CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD

REPÚBLICA DE GUATEMALA

EXPEDIENTE 7556-2025 Of. 9
Ref:

45392.2026

En la ciudad de Guatemala, el diez de Junio del año DOS MIL VEINTISEIS, a las doce horas con treinta y nueve minutos, en la **sede oficial y públicamente conocida,** notifico Resoluciones de fechas **VEINTIOCHO DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTICINCO, CINCO DE FEBRERO DE DOS MIL VEINTISEIS, VEINTISEIS DE MARZO DE DOS MIL VEINTISEIS, DOS DE JUNIO DE DOS MIL VEINTISEIS, NUEVE DE JUNIO DE DOS MIL VEINTISEIS**

A: **Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala**

por medio de cédula de notificación que contiene las copias de ley y que entrego a: Christeel Camilo

Quién de enterado: Si firmó.

DOY FE:

Consta de 71 folios.

No se llevó a cabo la notificación por la causa siguiente

[ ] Dirección Inexacta [ ] No existe la dirección [ ] Persona a notificar falleció
[ ] Lugar desocupado [ ] Persona fuera del país [ ] Datos no concuerdan

RAZÓN:

JAPARICIO LTERCERO

Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
RECIBIDO
10 JUN 2026
SECRETARIA GERENCIA
Hora 12:30 Firma

INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARACTER GENERAL PARCIAL

EXPEDIENTE 7556-2025

Oficial 9° de Secretaría General

SOLICITANTE: ASOCIACIÒN GUATEMALTECA DE PATOLOGÌA CLÌNICA y ANATOMÌA, POR MEDIO DEL PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA y REPRESENTANTE LEGAL BYRON ESTUARDO PÈREZ GÒMEZ

DISPOSICIONES DENUNCIADA: Las frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico. y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

HONORABLES MAGISTRADOS DE LA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD:

BYRON ESTUARDO PÈREZ GÒMEZ EN CALIDAD DE PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÒN GUATEMALTECA DE PATOLOGÌA CLÌNICA Y ANATOMÌA , de datos de identificación personal conocidos y personería acreditada en las actuaciones, me refiero a la Acción de Inconstitucionalidad de Ley de Carácter General Parcial arriba identificada y para el efecto

E X P O N G O:

1. La Asociación que represento fue notificada de la resolución de fecha cinco de febrero de dos mil veintiséis dictada por la Corte de Constitucionalidad por medio de la cual entre otros aspectos se resuelve: "**I) Previo** a emitir el pronunciamiento que en Derecho corresponde en el presente asunto, se requiere que en el plazo de **tres días,** contado a partir de notificada la presente resolución, **la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica,** por medio del presidente de la junta directiva y representante legal, Byron Estuardo Pérez Gómez –solicitante de la inconstitucionalidad–,cumpla con aclarar la normativa contra la cual se promueve la presente acción de inconstitucionalidad, esto de conformidad con lo establecido en la literal f) del artículo 12 del Acuerdo 1-2013 de la Corte de Constitucionalidad. Lo anterior, por la incongruencia detectada entre lo indicado en el apartado "***OBJETO DEL PLANTEAMIENTO***", con lo precisado en el numeral 1. del segmento ***"DE FONDO."*** del apartado "***PETICIONES***" del escrito inicial de la garantía instada, y lo relatado en el escrito cuyo ingreso en este Tribunal quedó registrado con el número treinta mil

quinientos doce - dos mil veinticinco (30512-2025), mediante el cual se pretendió dar cumplimiento al requerimiento efectuado por esta Corte en decreto de veintiocho de octubre de dos mil veinticinco. Al momento de cumplir con lo solicitado, deberán firmar y sellar los tres abogados que auxilian la acción instada e indicar el número de expediente arriba identificado. (...)".

2. En la calidad con que actúo comparezco a cumplir el previo de subsanación en el plazo conferido,

3. Se aclara que la normativa contra la cual se promueve la presente acción de inconstitucionalidad son **las frases "Químico Biólogo"** y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico. y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud** y para el efecto se expresan las siguientes:

C O N S I D E R A C I O N E S:

LA VIOLACIÒN AL DERECHO DE SEGURIDAD JURIDICA RECONOCIDO POR EL ARTÌCULO 2 DE LA CONSTITUCIÒN POLÌTICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA POR las frases "Químico Biólogo" y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico. y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.**

El artículo 2o. de la Constitución Política de la República de Guatemala preceptúa: Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona.

El artículo 5, numeral 5.8 las frases "Químico Biólogo. El Artículo 6, numeral 6. 1.1.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.2.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.5.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1. 7.1. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6.4.1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 2. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 4. 1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase

"Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.5 la frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.6 la frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos". El Artículo 10, numeral 10.7 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 10, numeral 10.17 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 14, la frase "Químico Biólogo" El Artículo 22, la frase "Químico Biólogo"

La normativa tiene por objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnostico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica, sin embargo ha sido emitida en total contravención de los principios y derechos de seguridad jurídica e igualdad que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, toda vez que dicha normativa en los referidos artículos otorga privilegios a los Profesionales Químicos Biólogos en perjuicio de otros profesionales relacionados a la salud entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, sin tener sustento o fundamento, del por qué aplicar ese criterio contrario a los referidos principios constitucionales.

Con relación al principio de seguridad jurídica, la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "(…) en un Estado Constitucional de Derecho, como el guatemalteco, se exige un marco jurídico estable que promueva el decusado desarrollo de los derechos individuales, sociales, económicos y culturales, y uno de los principios básicos para conseguir este objetivo es la seguridad jurídica en un criterio de armonía con la igualdad. Así, El principio de seguridad jurídica, que consagra el artículo segundo de la Constitución, consiste en la confianza que tiene y debe tener el ciudadano, dentro de ese Estado Constitucional de Derecho, hacia el ordenamiento jurídico, es decir hacia el conjunto de leyes que garantizan su seguridad y demanda que dicha legislación sea coherente e inteligible, en tal virtud, las autoridades, en el ejercicio de sus facultades legales, deben actuar observando dicho principio, respetando las leyes vigentes, principalmente la Ley Fundamental. Entonces, para que exista seguridad jurídica, el marco legal debe ser confiable, estable y predecible, el cual debe regular el contexto propicio para la toma de decisiones y el dialogo entre los actores sociales que en su ámbito de aplicación interactúan con base en los artículos 2º. Y 3º. De la Constitución Política de la República de Guatemala (en ese sentido, se ha pronunciado en las sentencias dictadas en los expedientes 2130-2005, 4346-2009 y 4459-2010)". **Corte de Constitucionalidad. Expediente 4925-2019. Fecha de sentencia: 29/04/2020.** (el resaltado es propio)

Las frases impugnadas de inconstitucionalidad en el presente caso vulneran y se encuentran en una posición antagónica con los principios constitucionales de seguridad jurídica, desarrollo integral de la persona, igualdad y certeza jurídica, regulado en el artículo 2 de la Constitución Política de la República de Guatemala, toda vez que al emitir la normativa, la autoridad no observa leyes vigentes y principalmente la ley fundamental. La referida normativa no guarda conformidad con los artículos 32, 33 y 199 del decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y los artículos 12 y 13 del Acuerdo Gubernativo 376-2007 Reglamento para la Regulación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud. Y al no garantizar el cumplimiento y desarrollo del principio de igualdad, atenta en

contra del Estado constitucional de Derecho y por ello no puede permanecer vigente dentro del ordenamiento jurídico guatemalteco, porque efectivamente, soslaya el elemento axiológico de la igualdad y por consiguiente mantenerlo vigente no se traduce en seguridad y certeza jurídica que es el objeto de la legislación en el ordenamiento jurídico guatemalteco, en otros términos al hacer un análisis integral de la norma impugnada de inconstitucional, esta no puede permanecer puesto que no armoniza con los principios y valores que consagra la Constitución Política de la República de Guatemala y por lo tanto deberá ser expulsada del ordenamiento jurídico guatemalteco.

El decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud garantiza a través de la aplicación de principios éticos y técnico administrativos adecuados , la gestión de los recursos humanos en salud (Art. 32), en ese sentido, las relaciones laborales entre el Ministerio de Salud y sus trabajadores se regirán por los principios fundamental contenidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, la Ley del Servicio Civil, los convenios internacionales ratificados por Guatemala y por las demás leyes y reglamentos de la materia, así como lo dispuesto en el presente Código (Art. 33) En congruencia con lo anterior el artículo 199 del mismo cuerpo legal establece que: "La dirección de todo laboratorio de salud deberá estar a cargo de **un profesional especialistas en la materia**, colegiado activo, según quede establecido en reglamento respectivo." (el resaltado es propio) Nótese que en esta normas no otorga exclusividad a alguna profesión en específico, sino más bien la normativa es INCLUSIVA y SIN DISCRIMINACIÒN, contrario a lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 10, 14 y 22 de la NORMA TÈCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, que otorga privilegios a los Profesionales Químicos Biólogos en perjuicio de otros profesionales relacionados a la salud.

LA VIOLACIÒN AL DERECHO DE IGUALDAD RECONOCIDO POR EL ARTÌCULO 4 DE LA CONSTITUCIÒN POLÌTICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA POR Las frases "Químico Biólogo" y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud**

El artículo 4 de la Constitución Política de la República de Guatemala, establece: ***"En Guatemala todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos. El hombre y la mujer, cualquiera que sea su estado civil, tienen iguales oportunidades y responsabilidades5. Ninguna persona puede ser sometida a servidumbre ni a otra condición que menoscabe su dignidad6. Los seres humanos deben guardar conducta fraternal entre sí."***

Al realizar la labor intelectiva de la norma y hacer el parangón, con la norma constitucional se advierte que, existe una posición antagónica, el artículo 5, numeral 5.8 las frases "Químico Biólogo. El Artículo 6, numeral 6. 1.1.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.2.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.5.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1. 7.1. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6.4.1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 2. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 4. 1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.5 la frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.6 la frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos". El Artículo 10, numeral 10.7 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 10, numeral 10.17 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 14, la frase "Químico Biólogo" El Artículo 22, la frase "Químico Biólogo" de la NORMA TÈCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLINICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÒGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, con lo regulado en el artículo 4º. De la Constitución Política de la República de Guatemala que textualmente establece: Libertad e igualdad. En Guatemala todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos. El hombre y la mujer, cualquiera que sea su estado civil, tienen iguales oportunidades y responsabilidades. Ninguna persona puede ser sometida a servidumbre ni a otra condición que menoscabe su dignidad. Los seres humanos deben guardar conducta fraternal entre sí.

En tal sentido se advierte que la normativa adolece de vicio de inconstitucionalidad, toda vez que tiene por objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, con un criterio arbitrario, porque excluye a cualquier otro profesional de las Ciencias de la Salud, a poder ser nombrado en la dirección y desde esa óptica, no desarrolla el principio de igualdad, pues los profesionales de la Salud, como por ejemplo, Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, se encuentran en igualdad de condiciones con el Químico Biólogo y por ello debe aplicárseles la máxima de la equidad, trato igual para los iguales y desigual para los desiguales, lo que no ocurre con esta normativa, tomando en cuenta además, que algunas de las profesiones de la salud, llevan más años de preparación incluso que los Químicos Biólogos, por ello no está demás señalar que lejos de hacer valer la equidad los discrimina.

Por consiguiente el criterio establecido en la norma impugnada, no es equitativo porque fue emitido en total contravención al derecho de igualdad y también a la equidad ya señalada, toda vez que dicha normativa en la frase considerada inconstitucional, otorga privilegios a los Profesionales Químicos Biólogos y de forma arbitraria taxativamente excluye a otros profesionales relacionados con la salud, entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, sin tener sustento, fundamento o un razonamiento lógico jurídico, excluye de poder ser nombrado en la dirección a los demás profesionales de la salud ya indicados, ello les produce un perjuicio, porque los excluye y limita en el ejercicio profesional y los ubica en una posición de desigualdad y desventaja frente a los profesionales Químicos Biólogos, lo cual es evidente que, contempla un criterio antagónico al consagrado en el artículo 4º Constitucional porque no desarrolla el principio de igualdad tantas veces señalado, porque los derechos y principios y valores contenidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, deben ser desarrollados y no limitados son tan solo techos mínimos que en todo momento deben desarrollarse y no verse limitados, mucho menos sin fundamento o justificación alguna, lo cual se traduce en un criterio arbitrario y, es allí donde debe aplicarse la Inconstitucionalidad como mecanismo de defensa del orden constitucional.

Por otra parte, no existe justificación que permita conocer y excluir de forma arbitraria a los demás profesionales de la salud, en otras palabras, crea un privilegio para los profesionales Químicos Biólogos, en frontal perjuicio de otros profesionales de la salud que ostentan igualdad de condiciones dada su preparación académica profesional, en conclusión para llegar a la equidad es necesario aplicar la máxima trato igual para los iguales y desigual a los desiguales, lo que no ocurre con la normativa impugnada, por lo tanto, sin lugar a dudas la frase, ahora impugnada adolece vicio de inconstitucionalidad y por consiguiente deberá ser expulsada del ordenamiento jurídico vigente para fortalecer la seguridad y certeza jurídica del ordenamiento jurídico guatemalteco porque no puede permanecer una norma que se encuentre en posición antagónica con los elementos axiológicos que contempla la Constitución Política de la República de Guatemala. Como el Principio de Igualdad.

Para abordar el análisis abstracto de la norma jurídica, puede tomarse en cuenta el criterio externado en relación al derecho de igualdad por la Corte de Constitucionalidad: "(…) la igualdad ante la ley proclamada con carácter de derecho fundamental en la norma constitucional, consiste en **que no deben establecerse excepciones o privilegios que excluyan a unos de los que se concede a otros en iguales circunstancias, sean estas positivas o negativas,** es decir que conllevan un **beneficio o un perjuicio** a la persona sobre la que recae el supuesto contemplado en la ley." Corte de Constitucionalidad. Expediente 2377-2009. Fecha de sentencia: 02/12/2010 (el resaltado es propio) Como ocurre en el caso que nos ocupa con las frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos"

En el mismo sentido respecto del trato equitativo para los profesionales de la salud la máxima autoridad en materia constitucional señaló: "…No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido

autorizados legalmente para ejercerla." Al respecto la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "Sin embargo, esta Corte determina que el artículo 4º. Comentado, en cuanto asigna a los químicos biólogos la facultad exclusiva de ser los responsables de los laboratorios clínicos ahí especificados y de ser los únicos autorizados para solicitar el trámite de registro, apertura, traslado y cierre de tales laboratorios, efectivamente se contrapone al último párrafo del artículos 87 de la Constitución que literalmente dice: "No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla". En efecto, contrariamente a esta última prohibición expresa, el artículo atacado si otorga privilegios de exclusividad en tareas profesionales, en detrimento, por exclusión, de ejercer las misma funciones y tareas. En consecuencia, debe declararse la Inconstitucionalidad de tal artículo. f) En cuanto a la inconstitucionalidad del artículo 5º. De la ley confrontada, que asigna exclusividad a los químicos biólogos en la dirección y responsabilidad de laboratorios de control de calidad microbiológicos públicos o privados, por las mismas razones de otorgar privilegios en el ejercicio exclusivo de tareas profesionales en detrimento de otras profesiones afines, contradice el último párrafo del artículo 87 de la Constitución, por lo que debe hacerse la declaratoria de inconstitucionalidad respectiva." Corte de Constitucionalidad. Expediente 639-95. Fecha de sentencia: 11/12/1996.

La NORMA TECNICA No. 22-2019 DRACES LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLINICOY/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, al disponer en el artículo 5 numeral 5.8 que el profesional Químico Biólogo es responsable de EL LABORATORO en los Niveles I, II, III y IV y que además le corresponde asegurar el cumplimiento de los procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos de las muestras para proveer resultados precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnósticos, así como asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención como el adecuado ordenamiento técnico, administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el respeto a los derechos y la atención con calidad para los usuarios de LABORATORIO, definitivamente va en perjuicio de una profesión que con anterioridad ha sido autorizada por el ente rector de la educación superior para ejercer derechos que no pueden ser violentados antojadizamente.

En igual sentido en los artículos 6, 9, 10, 14 y 22 de la NORMA TÈCINICA No. 22-2019 DRACES LABORATORIO DE DIAGNÒSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÒGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, disponen que en los laboratorios que a continuación se detallan:

1. Laboratorio de Puestos de Salud
2. Laboratorio de Centro de Salud

3. Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada
   3.1 Laboratorio de Centro de Intención Permanente CAP
   3.2 Laboratorio de Centro de Atención Integral Materno Infantil CAIMI
4. Laboratorio de Área de Salud
5. Laboratorio de Hospital General Tipo I
6. Laboratorio de Hospital General Tipo II
7. Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado
8. Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV
9. Laboratorio de UCREVE

En los laboratorios anteriormente detallados, el personal que debe realizar la evaluación, controles de calidad, capacitación continua al personal técnico, acompañamiento necesario al personal técnico, gestión de calidad, buenas prácticas del laboratorio, control de enfermedades nosomiales, vigilancia epidemiológica, encargado de la red de laboratorios, encargado de la recepción de muestras y gerente de calidad, DEBE SER CON EXCLUSIVIDAD un Profesional Químico Biólogo.

Es decir que esta normativa arbitrariamente otorga privilegios a los profesionales Químicos Biólogos y conlleva que estos profesionales con exclusividad ahora ocupen cargos en lugar de profesionales que actualmente ocupan dichos cargos, Médicos y Cirujanos con Especialidad en Patología Anatómica y Clínica, otorga privilegios a los Profesionales Químicos Biólogos en perjuicio de otros profesionales relacionados con la salud, entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, EXCLUYENDO Y DISCRIMINANDO a las otras profesiones relacionadas con la salud.

El Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Intención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007, en sus artículos 12 y 13. No otorga exclusividad a alguna profesión en específico, sino más bien la normativa es INCLUSIVA y sin DISCRIMINACIÒN, contrario a lo establecido en los artículos 5, 6, 9, 10 , 14 y 22 de la NORMA TÈCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÒSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÒGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud. Los derechos humanos de igualdad profesional se fundamentan en los principios de no discriminación y equidad, reconocidos a nivel internacional, en tal sentido la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su artículo 2 regula que: "Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religación, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya

jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía. Y en su artículo 23 se preceptúa que: "…Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna a igual salario por trabajo igual…" En igual sentido el Convenio 111 de la Organización Internacional del Trabajo OIT prohíbe de cualquier forma la discriminación en el empleo, incluyendo el acceso, las condiciones laborales, la promoción y el despido.

El Ministerio de salud Pública y Asistencia Social, en cumplimiento de sus funciones de regulación, tiene un papel fundamental en garantizar y proteger la igualdad profesional dentro de su organización, en ese sentido debe encaminar su actuar en políticas INCLUSIVAS y en el diseño de normativas internas SIN DISCRIMINACIÒN, por lo que esas políticas deben garantizar la implementación de procesos de selección, basados únicamente en el mérito, eliminando sesgos conscientes e inconscientes, promoviendo y protegiendo los derechos humanos en igualdad profesional. Estas políticas no solo garantizan el cumplimiento de las leyes nacionales o internacionales, sino que también reflejan el compromiso ético con la inclusión y la no discriminación. Por lo que, al emitir la norma impugnada de inconstitucionalidad, arbitrariamente otorga privilegios a los profesionales Químicos Biólogos, dejó de observar leyes vigentes y principalmente la ley fundamental en perjuicio de otros profesionales relacionados a la salud, verbigracia: Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, EXCLUYENDO Y DISCRIMINANDO a las otras profesiones relacionadas con la salud.

LA VIOLACIÒN DEL ARTÌCULO 87 DE LA CONSTITUCIÒN POLÌTICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA POR Las frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" **contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico. y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.**

El artículo 5, numeral 5.8 las frases "Químico Biólogo. El Artículo 6, numeral 6. 1.1.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.2.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.5.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1. 7.1. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6.4.1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 2. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 4. 1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.5 la frases "Químico Biólogo" El Artículo 9,

numeral 9.6 la frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos". El Artículo 10, numeral 10.7 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 10, numeral 10.17 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 14, la frase "Químico Biólogo" El Artículo 22, la frase "Químico Biólogo"

La NORMA TECNICA No. 22-2019 DRACES LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLINICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud al disponer en el artículo 5 numeral 5.8 que el profesional Químico Biólogo es responsable de EL LABORATORO en los Niveles I, II, III y IV y que además le corresponde asegurar el cumplimiento de los procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos de las muestras para proveer resultados precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnósticos, así como asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención como el adecuado ordenamiento técnico, administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el respeto a los derechos y la atención con calidad para los usuarios de LABORATORIO, definitivamente va en perjuicio de una profesión que con anterioridad ha sido autorizada por el ente rector de la educación superior para ejercer derechos que no pueden ser violentados antojadizamente.

En igual sentido en los artículos 6, 9, 10, 14 y 22 de la NORMA TÈCINICA No. 22-2019 DRACES LABORATORIO DE DIAGNÒSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÒGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, disponen que en los laboratorios que a continuación se detallan:

1. Laboratorio de Puestos de Salud
2. Laboratorio de Centro de Salud
3. Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada
   3.1 Laboratorio de Centro de Atención Permanente CAP
   3.2 Laboratorio de Centro de Atención Integral Materno Infantil CAIMI
4. Laboratorio de Área de Salud
5. Laboratorio de Hospital General Tipo I
6. Laboratorio de Hospital General Tipo II
7. Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado
8. Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV
9. Laboratorio de UCREVE

En los laboratorios anteriormente detallados, el personal que debe realizar la evaluación, controles de calidad, capacitación continua al personal técnico, acompañamiento necesario al personal técnico, gestión de calidad, buenas prácticas del laboratorio, control de enfermedades

nosomiales, vigilancia epidemiológica, encargado de la red de laboratorios, encargado de la recepción de muestras y gerente de calidad, DEBE SER CON EXCLUSIVIDAD un Profesional Químico Biólogo.

Es decir que esta normativa arbitrariamente otorga privilegios a los profesionales Químicos Biólogos y conlleva que estos profesionales con exclusividad ahora ocupen cargos en lugar de profesionales que actualmente ocupan dichos cargos, Médicos y Cirujanos con Especialidad en Patología Anatómica y Clínica, otorga privilegios a los Profesionales Químicos Biólogos en perjuicio de otros profesionales relacionados con la salud, entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, EXCLUYENDO Y DISCRIMINANDO a las otras profesiones relacionadas con la salud.

El artículo 87 de la Constitución Política de la República de Guatemala, que regula: "…No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla." Al respecto la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "Sin embargo, esta Corte determina que el artículo 4º. Comentado, en cuanto asigna a los químicos biólogos la facultad exclusiva de ser los responsables de los laboratorios clínicos ahí especificados y de ser los únicos autorizados para solicitar el trámite de registro, apertura, traslado y cierre de tales laboratorios, efectivamente se contrapone, al último párrafo del artículo 87 de la Constitución que literalmente dice: "No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla". En efecto, contrariamente a esta última prohibición expresa, el artículo atacado si otorga privilegios de exclusividad en tareas profesionales en detrimento por exclusión, de otras profesiones afines que abarcan también la posibilidad técnica y científica de ejercer las mismas funciones y tareas. En consecuencia, debe declararse la inconstitucionalidad de tal artículo. f) En cuanto a la inconstitucionalidad del artículo 5º. De la ley, confrontada, que asigna exclusividad a los químicos biólogos en la dirección y responsabilidad de laboratorios de control de calidad microbiológicos públicos o privados, por las mismas razones de otorgar privilegios en el ejercicio exclusivo de tareas profesionales en detrimento de otras profesiones afines, contradice el último párrafo del artículo 87 de la Constitución, por lo que debe hacerse la declaratoria de inconstitucionalidad respectiva." Corte de Constitucionalidad. Expediente 639-95. Fecha de sentencia: 11/12/1996

LA VIOLACIÒN DE LOS ARTÌCULOS 154 y 175 DE LA CONSTITUCIÒN POLÌTICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA POR las frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico. y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

El artículo 154 de la Constitución Política de la República de Guatemala, establece: ***"Función pública, sujeción a la ley. Los funcionarios son depositarios de la autoridad, responsables legalmente por su conducta oficial, sujetos a la ley y jamás superiores a ella."***

El artículo 5, numeral 5.8 las frases "Químico Biólogo. El Artículo 6, numeral 6. 1.1.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.2.1 las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6. numeral 6. 1.4. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.4.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.5.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1. 7.1. las frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.2.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6. 1.3.1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 6, numeral 6.4.1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 1. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 2. las frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9. 4. 1 la frases "Químicos Biólogo" y la frase "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.5 la frases "Químico Biólogo" El Artículo 9, numeral 9.6 la frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos". El Artículo 10, numeral 10.7 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 10, numeral 10.17 la frase "Químico Biólogo" El Artículo 14, la frase "Químico Biólogo" El Artículo 22, la frase "Químico Biólogo"

Las frases impugnadas de inconstitucionalidad en el presente caso vulneran y se encuentran en una posición antagónica con el principio de legalidad regulado en el artículo 154 de la Constitución Política de la República de Guatemala, toda vez que al emitir la normativa, la autoridad no observa leyes vigentes y principalmente la ley fundamental. La referida normativa no guarda conformidad con los artículos 32. 33 y 199 del decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y los artículos 12 y 13 del Acuerdo Gubernativo 376-2007 Reglamento para la Regulación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud. Y al no garantizar el cumplimiento y desarrollo del principio de igualdad, transgrede el principio de legalidad y atenta en contra del Estado constitucional de Derecho y por ello no puede permanecer vigente dentro del ordenamiento jurídico guatemalteco, porque efectivamente, soslaya el elemento axiológico de la igualdad y por consiguiente mantenerlo vigente no se traduce en seguridad y certeza jurídica que es el objeto de la legislación en el ordenamiento jurídico guatemalteco, en otros términos al hacer un análisis integral de la norma impugnada de inconstitucional, esta no puede permanecer puesto que no armoniza con los principios y valores que consagra la Constitución Política de la República de Guatemala, entre estos el principio de legalidad y por lo tanto deberá ser expulsada del ordenamiento jurídico guatemalteco.

El decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud garantiza a través de la aplicación de principios éticos y técnico administrativos adecuados , la gestión de los recursos humanos en salud (Art. 32), en ese sentido, las relaciones laborales entre

el Ministerio de Salud y sus trabajadores se regirán por los principios fundamental contenidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, la Ley del Servicio Civil, los convenios internacionales ratificados por Guatemala y por las demás leyes y reglamentos de la materia, así como lo dispuesto en el presente Código (Art. 33) En congruencia con lo anterior el artículo 199 del mismo cuerpo legal establece que: "La dirección de todo laboratorio de salud deberá estar a cargo de **un profesional especialistas en la materia**, colegiado activo, según quede establecido en reglamento respectivo." (el resaltado es propio) Nótese que en esta normas no otorga exclusividad a alguna profesión en específico, sino más bien la normativa es INCLUSIVA y SIN DISCRIMINACIÒN, contrario a lo establecido en las frases "Químico Biólogo y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos", contenidas en los artículos 5, 6, 8, 10, 14 y 22 de la NORMA TÈCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.

La Corte de Constitucionalidad ha señalado con relación a la función pública:

"[...] la función pública, conforme el cual los funcionarios son depositarios de la autoridad, responsables legalmente por su conducta oficial y sujetos a la ley y jamás superiores a ella. Ello implica, como lo ha sostenido este Tribunal, que la función pública debe realizarse de acuerdo a un marco normativo, puesto que todo acto o comportamiento de la autoridad en cualquier ramo debe estar sustentado en una potestad que le confiera el ordenamiento jurídico vigente y, de ahí que si el funcionario público es depositario de la autoridad no puede hacer con esta potestad conferida sino lo que el ordenamiento jurídico le permite, entonces aquello que realice fuera de ese marco expreso de funciones y atribuciones o bien arrogándose las que la ley asigne a otro funcionario o entidad no puede sino configurarse como un acto arbitrario que necesariamente debe ser declarado inválido. [...]"

Corte de Constitucionalidad. ***Expediente 2561-2014.*** **Fecha de sentencia: 05/06/2015.**

"[...] la función pública debe realizarse de acuerdo con un marco normativo, pues todo acto o comportamiento de la administración debe estar sustentado en una potestad conferida por el ordenamiento jurídico vigente. Si el funcionario público es el depositario de la autoridad y no puede hacer con ésta sino lo que el ordenamiento jurídico le permite, todo aquello que realice fuera de esta autorización normativa es un acto arbitrario, que deberá ser declarado inválido, sin perjuicio de la responsabilidad que genera al funcionario la realización de dicho acto [...]"

Corte de Constitucionalidad. ***Expediente 2877-2014.*** **Fecha de sentencia: 21/01/2015.**

Al analizar la normativa impugnada de inconstitucionalidad, NORMA TÈCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÒSTICO CLÌNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÒGICA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud se establece que la misma no reúne los requisitos legales de validez, principalmente porque dicha normativa es contraria a la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 175- "Jerarquía constitucional. Ninguna ley podrá contraria las disposiciones de la Constitución. Las leyes que violen o tergiversen los mandatos constitucionales son nulas ipso jure." En la sentencia de fecha 23/07/2020, dentro del Expediente 3264-2016 la Corte de Constitucionalidad indicó: "Esta Corte ha expresado en anteriores oportunidades que, en un Estado Constitucional de Derecho, las disposiciones contenidas en la normativa de superior jerarquía delimitan la actuación de los órganos o instituciones del poder público y establecen las garantías de los habitantes frente al ejercicio de esa funciones. De esta manera, en forma general en la misma normativa constitucional se incluyen principios o valores de especial preponderancia, que se encuentran expresados como deberes impuestos a la actuación del Estado. A partir de ahí, la ponderación particular que del texto de las normas constitucionales se efectúe respecto de los otros valores o principios que inspiran la organización social, será que el derecho positivo deberá regular las diferentes instituciones o materias contenidas en la misma, las cuales deberá ser coherentes con esos valores o principios y que ante su ausencia podrían catalogarse como ajenos al fin último del Estado, que es el bien común." Es decir que la referida normativa otorga privilegios de exclusividad al Profesional Químico Biólogo, en tareas profesionales, en detrimento, por exclusión, de otras profesiones afines que abarcan también la posibilidad técnica y científica de ejercer las mismas funciones y tareas.

En el ordenamiento jurídico Guatemalteco, se encuentra establecido el principio de supremacía o supra legalidad constitucional, que implica que en la cúspide de la pirámide, integrada por la totalidad de la normatividad que rige la República de Guatemala , se encuentra la Constitución Política de la República, la cual como norma legal suprema es vinculante para gobernantes y gobernados, siendo nula ipso jure cualquier norma que contraríe los preceptos constitucionales (artículo 175 de la Carta Magna)

De esa cuenta queda demostrado desde el punto eminentemente normativo que: Las frases "Químico Biólogo" y la frase "en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos" contenidas en los Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud resultan

contrarias a los artículos 2, 4, 87, 154 y 175 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Artículo 139 de la Ley de amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad.- establece: "Audiencia, vista y resolución. Si no se dispone la suspensión provisional o, en su caso, decretada ésta, se dará audiencia por quince días comunes al Ministerio Público y a cualesquiera autoridades o entidades que la Corte de Constitucionalidad estime pertinente, transcurridos los cuales, se haya evacuado o no la audiencia, de oficio se señalará día y hora para la vista dentro del término de veinte días. La vista será pública si lo pidiere el interponerte o el Ministerio Público. La sentencia deberá pronunciarse dentro de los veinte días siguientes al de la vista.

La Corte deberá dictar sentencia dentro del término máximo de dos meses a partir de la fecha en que se haya interpuesto la inconstitucionalidad."

El artículo 13 del Acuerdo 1-2013 de la Corte de Constitucionalidad, establece: Otros escritos. Las demás solicitudes y alegaciones que se presenten en el trámite de una garantía constitucional deberán cumplir con los requisitos formales de toda gestión tendiente a obtener una resolución del tribunal, así como consignar el número de expediente al cual deba incorporarse. Para tales efectos será suficiente la firma de uno de los abogados auxiliantes.

Por lo expuesto, a la Honorable Corte de Constitucionalidad se formula la siguiente:

PETICION:

DE TRÁMITE:

1. Se admita para su trámite y se agregue a sus antecedentes el presente memorial.

2. En la forma expuesta se tenga por subsanado el previo requerido por la Honorable Corte de Constitucionalidad con fecha cinco de febrero de dos mil veintiséis.

3. Se continúe con el trámite de la presente acción de inconstitucionalidad de ley de carácter general parcial.

DE FONDO:

En el momento procesal oportuno se pronuncie sentencia por medio de la cual se declare:

1. Con lugar la **ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL**, en contra de los artículos 5, 6, 9, 10, 14, 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA

EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud,** en virtud que dicha normativa ha sido emitida en total contravención de los principios y derechos que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, **y se expulse del ordenamiento jurídico del país los siguientes artículos de dicha normativa:** En el Artículo 5, numeral 5.8, las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.1.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.2.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.3.1.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.3.2.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.4. las frases **"Químicos Biólogos"** y la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.4.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.5.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.6.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.7.1 las frases **"Químicos Biólogos"** y las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.8.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.9.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.2.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.3.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.4.1 las frases **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 9, numeral 9.2 la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.4 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.5 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 9, numeral 9.6 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos";** En el Artículo 10, numeral10.7 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 10, numeral 10.17 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 14, la frase **"Químico Biólogo"** y En el Artículo 22, la frase **"Químico Biólogo",** ya que contravienen los principios de seguridad jurídica, desarrollo integral de la persona, igualdad, y certeza

jurídica, regulado en los artículos 2, 4, 87, 154 y 175 de la constitución política de la república de Guatemala.

2. Al declararse inconstitucional la normativa relacionada, sea suprimida del ordenamiento jurídico del país, quedando sin vigencia y dejando de surtir efectos desde el día siguiente de la publicación del fallo, en el Diario de Centroamérica.
3. Se emitan las restantes declaraciones que en derecho correspondan de conformidad con lo dispuesto en la ley de la materia.

CITA DE LEYES: Artículos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, del 133 al 148, 163 inciso a) de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad.

COPIAS: Se acompañan doce (12) copias del presente escrito.

Guatemala, 12 de febrero de 2026.

A RUEGO DEL PRESENTADO, QUIEN SI SABE FIRMAR, PERO DE MOMENTO NO PUEDE HACERLO

EN SU AUXILIO y DIRECCIÒN

Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario

Lic. Angel Leonel de León Escobar
Abogado y Notario

Lic.CESAR ISAAC PAYÉS REYES
ABOGADO Y NOTARIO

4046-2026
CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
SECRETARÍA GENERAL
RECIBIDO
12 FEB. 2026
Hora: 12:58 F.

Expediente 7556-2025 **Oficial 9º de Secretaría General.**

Asunto: Inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial. **Solicitante:** Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica. **Disposiciones denunciadas:** Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 Draces, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, veintiséis de marzo de dos mil veintiséis.

I) Incorpórese al expediente respectivo el escrito que antecede, registrado en esta Corte con el número cuatro mil cuarenta y seis - dos mil veintiséis **(4046-2026)**, presentado por la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatomía, solicitante de la inconstitucionalidad, por medio del presidente de la junta directiva y representante legal Byron Estuardo Pérez Gómez. **II)** Se toma nota de lo manifestado. **III)** Díctese el pronunciamiento que en Derecho corresponde. Artículos 7° de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 28 y 29 del Código Procesal Civil y Mercantil.

Firmado por:
LEYLA SUSANA LEMUS ARRIAGA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 26/03/2026 20:39:09
Razón: Aprobado

Firmado por:
EDWIN EDUARDO LÓPEZ RODRÍGUEZ / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 26/03/2026 20:43:21
Razón: Aprobado

Expediente 7556-2025 **Oficial 9º de Secretaría General.**

Asunto: Inconstitucionalidad de ley de carácter general. **Solicitante:** Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica. **Disposición denunciada:** Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 Draces, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, cinco de febrero de dos mil veintiséis.

I) Previo a emitir el pronunciamiento que en Derecho corresponde en el presente asunto, se requiere que en el plazo de **tres días,** contado a partir de notificada la presente resolución, **la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica,** por medio del presidente de la junta directiva y representante legal, Byron Estuardo Pérez Gómez –solicitante de la inconstitucionalidad–, cumpla con aclarar la normativa contra la cual se promueve la presente acción de inconstitucionalidad, esto de conformidad con lo establecido en la literal f) del artículo 12 del Acuerdo 1-2013 de la Corte de Constitucionalidad. Lo anterior, por la incongruencia detectada entre lo indicado en el apartado "***OBJETO DEL PLANTEAMIENTO***", con lo precisado en el numeral 1. del segmento ***"DE FONDO.***" del apartado "***PETICIONES***" del escrito inicial de la garantía instada, y lo relatado en el escrito cuyo ingreso en este Tribunal quedó registrado con el número treinta mil quinientos doce - dos mil veinticinco (30512-2025), mediante el cual se pretendió dar cumplimiento al requerimiento efectuado por esta Corte en decreto de veintiocho de octubre de dos mil veinticinco. Al momento de cumplir con lo solicitado, deberán firmar y

sellar los tres abogados que auxilian la acción instada e indicar el número de expediente arriba identificado. **II)** El anterior requerimiento se formula con el apercibimiento de que, en caso de incumplimiento, se procederá de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 14 del Acuerdo referido, ello porque el requisito exigido, a juicio de esta Corte, resulta de imprescindible cumplimiento para la prosecución de la garantía entablada. Artículos citados y 7° de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 28 y 29 del Código Procesal Civil y Mercantil; 28 y 29 del Código Procesal Civil y Mercantil; 49 de la Ley del Organismo Judicial.

Firmado por:
LEYLA SUSANA LEMUS ARRIAGA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 05/02/2026 21:44:42
Razón: Aprobado

Firmado por:
EDWIN EDUARDO LÓPEZ RODRÍGUEZ / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 05/02/2026 22:30:31
Razón: Aprobado

INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARÁCTER GENERAL PARCIAL NUEVA

SEÑORES MAGISTRADOS DE LA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD.

BYRON ESTUARDO PÉREZ GÓMEZ, de cuarenta y siete años de edad, casado, guatemalteco, médico y cirujano, especialista en patología, de este domicilio, me identifico con el Documento Personal de Identificación con código único de identificación número dos mil seiscientos ocho, veinticuatro mil doscientos ocho, cero ciento uno (2608 24208 0101), extendido por el Registro Nacional de las personas de la república de Guatemala, comparezco y

EXPONGO:

AUXILIO PROFESIONAL Y JUSTIFICACION DE LA PERSONERIA:

I) **DE LA CALIDAD CON QUE ACTÚO:**

Comparezco en mi calidad de ciudadano guatemalteco y Presidente de la Junta Directiva y Representante legal de la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica (AGPCA), lo que acredito con los siguientes documentos **a)** Copia simple de mi Documento Personal de Identificación con código único de identificación número dos mil seiscientos ocho, veinticuatro mil doscientos ocho, cero ciento uno (2608 24208 0101), extendido por el Registro Nacional de las personas de la república de Guatemala; **b)** Copia simple del acta notarial de nombramiento, autorizada en la ciudad de Guatemala, el 23 de septiembre de 2024, por el notario José Reginaldo Sierra Bolaños, y debidamente inscrito, bajo la partida 38 folio 38 del Libro 123 de Nombramientos del Registro de las Personas Jurídicas REPEJU.

II) **ASISTENCIA TECNICA:** En el presente caso, actúo bajo el auxilio, dirección y procuración de los abogados CÉSAR ISAAC PAYÉS REYES Colegiado

Activo doce mil seiscientos cincuenta y siete (12657), ERICK ORLANDO VICENTE AGUILAR, colegiado activo cuarenta y dos mil veinticinco (42025), y ANGEL LEONEL DE LEÓN ESCOBAR Colegiado Activo cuarenta tres mil trescientos cuatro (43304), quienes podrán actuar de manera conjunta, separada e indistintamente dentro del presente proceso,

III) **DEL LUGAR PARA RECIBIR NOTIFICACIONES:** señalo como lugar para recibir notificaciones la oficina profesional ubicada en: Edificio Géminis 10, 12 calle 1-25 zona 10, torre sur nivel 9 oficina 913, Ciudad de Guatemala, teléfono(502) 50116917, y Casillero Electrónico cpayes@gmail.com.

DE LOS INTERVINIENTES

Para la presente inconstitucionalidad, deberá darse audiencia por quince días comunes a los siguientes intervinientes

a) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- que puede ser notificado en la 6ta Avenida 3-45 zona 11 Ciudad de Guatemala.

b) El Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, que puede ser notificado en: la cero Calle 15-46 Zona 15, Colonia El Maestro, Edificio de Profesionales, 5to. Nivel, ciudad de Guatemala.

c) Fiscalía de Asuntos Constitucionales, Amparos y Exhibición personal del Ministerio Público con sede en la ciudad de Guatemala, quien debe ser notificada en octava calle 3-73 de la zona uno en la ciudad capital de Guatemala.

OBJETO DEL PLANTEAMIENTO

Comparezco, con el objeto de promover **ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL**, en contra de los artículos 5, 6, 9, 10, 14, 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento**

de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, en virtud que dicha normativa se encuentra en una posición antagonica con los pricipios consagrados en la Constitucion Politica de la Republica de Guatemala, es decir, ha sido emitida en total contravención de los principios y derechos que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, acción que se promueve de conformidad con los argumentos de hecho y de derecho que se exponen en el presente analisis abstracto de la norma juridica para sustentar la existencia del vicio de
Inconstituiconalidad.

LEGITIMACION ACTIVA

Acudo a promover la presente acción de inconstitucionalidad con base en lo establecido en el artículo 134 inciso d) de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, acudo con legitimación activa bajo el auxilio, dirección y procuración de los abogados CÉSAR ISAAC PAYÉS REYES Colegiado Activo doce mil seiscientos cincuenta y siete (12657), ERICK ORLANDO VICENTE AGUILAR, colegiado activo cuarenta y dos mil veinticinco (42025), y ANGEL LEONEL DE LEÓN ESCOBAR Colegiado Activo cuarenta tres mil trescientos cuatro (43304), quienes podrán actuar de manera conjunta, separada e indistintamente dentro del presente proceso.

Ademas que la norma es de caracter general y ya se encuentra vigente, por lo que me habilita segun la ley a plantear la Inconstitucionalidad de Ley de Caracter General.

CONTENIDO DE LA NORMATIVA CONTRA LA CUAL SE PROMUEVE LA PRESENTE ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LA LEY DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL

La presente acción se promueve en contra de los artículos 5, 6, 9, 10, 14, y 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud**, especificamente en contra de la siguiente frase:

ANALISIS ABSTRACTO DE LA NORMA JURIDICA QUE EVIDENCIA QUE LA NORMA IMPUGNADA SE ENCUENTRA EN UNA POSICION ANTAGONICA CON LA NORMA CONSTITUCIONAL, POR CONSIGUIENTE, DEBE SER EXPULSADA DEL ORDINAMIENTO JURIDICO GUATEMALTECO.

1. En el aartículo 5, numeral 5.8, las frases **"Químico Biólogo". Al realizar la labor intelectiva de la norma, y hacer el parangón, con la norma constitucional se advierte que, existe una posición antagónica,** del artículo 5, numeral 5.8, las frases **"Químico Biólogo"** de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA con lo regulado en el artículo 4° de la Constitución Política de la República de Guatemala que textualmente establece: Libertad e igualdad. En Guatemala todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos. El hombre y la mujer, cualquiera que sea su estado civil, tienen iguales oportunidades y responsabilidades. Ninguna persona puede ser sometida a servidumbre ni a otra condición que menoscabe su dignidad. Los seres humanos deben guardar conducta fraternal entre sí.

En tal sentido se advierte que, la normativa adolece de vicio de inconstitucionalidad, toda vez que tiene por objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica; con un criterio arbitrario, porque excluye a cualquier otro profesional de las ciencias de la Salud, a poder ser nombrado en la dirección, y desde esa óptica, no desarrolla el principio de igualdad, pues los profesionales de la Salud, como por ejemplo, Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, se encuentran en igualdad de condiciones con el Químico Biólogo, y por ello debe aplicárseles la máxima de la equidad, trato igual para los iguales y desigual para los desiguales, lo que no ocurre con esta normativa, tomando en cuenta además, que algunos de los profesiones de la salud, llevan más años de preparación incluso que los Químico Biólogos, por ello no está demás señalar que lejos de hacer valer la equidad los discrimina.

Por consiguiente el criterio establecido en la norma impugnada, no es equitativo, porque, fue emitido en total contravención al derecho de igualdad, y también a equidad, ya señalada, toda vez que, dicha normativa en la frase considerada inconstitucional, **otorga privilegios** a los Profesional Químicos Biólogos, y de forma arbitraria taxativamente excluye, a otros profesionales relacionas a la salud; entre ellos Químicos, Hematólogos,

Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, sin tener sustento, fundamento, o un razonamiento lógico jurídico; excluye de poder ser nombrados en la dirección, a los demás profesionales de la salud ya indicados, ello les produce un perjuicio, porque los excluye y limita el ejercicio profesional, y los ubica en una posición de desigualdad y desventaja frente a los profesionales Químicos Biólogos, lo cual es evidente que, contempla un criterio antagónico al consagrado en el artículo 4° Constitucional, porque no desarrolla el principio igualdad tantas veces señalado, porque los derechos principios y valores contenidos en la Constitución Política de la Republica de Guatemala, deben ser desarrollados y no limitados son tan solo techos mínimos que en todo momento deben desarrollarse y no verse limitados, mucho menos sin fundamento o justificación alguna, lo cual se traduce en un criterio arbitrario y, es allí donde debe aplicarse la Inconstitucionalidad como mecanismo de defensa del orden constitucional.

Por otra parte, no existe justificación, que permita conocer y excluir de forma arbitraria a los demás profesionales de la salud, en otras palabra crea un privilegio para los profesionales Químicos Biólogos, **en frontal perjuicio** de otros profesionales de la salud, que ostentan igualdad de condiciones dada su preparación académica profesional, en conclusión para llegar a la equidad es necesario aplicar la máxima trato igual a los iguales y desigual a los desiguales, lo que no ocurre en con la normativa impugnada, por lo tanto, sin lugar a dudas la frase, ahora impugnada adolece vicio de inconstitucionalidad y por consiguiente deberá ser expulsada del ordenamiento jurídico vigente, para fortalecer la seguridad y certeza jurídica del ordenamiento jurídico guatemalteco, porque no puede permanecer una norma que se encuentra en posición antagónica con los elementos axiológicos que contempla la Constitución Política de la Republica de Guatemala. Como el Principio de igualdad.

1. Para abonar al análisis abstracto de la norma jurídica, puede tomarse en cuenta el criterio externado en relación al derecho de igualdad por la Corte de Constitucionalidad: "[...] la igualdad ante la ley, proclamada con carácter de derecho fundamental en la norma constitucional, consiste en **que no deben establecerse excepciones o privilegios que excluyan a unos de lo que se concede a otros en iguales circunstancias, sean estas positivas o negativas**; es decir, que conlleven un

Lic. CESAR ISAAC PAYES REYES
ABOGADO Y NOTARIO
BE-0786947

Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario
BE-0786998

Lic. Jorge Lionel de León Escobar
Abogado y Notario
BE-0786957

beneficio o un perjuicio a la persona sobre la que recae el supuesto contemplado en la ley." **Corte de Constitucionalidad. Expediente 2377-2009. Fecha de sentencia: 02/12/2010.** (el resaltado es propio). Como ocurre en el caso que nos ocupa con la frase **"Químico Biólogo"**

En el mismo sentido respecto del trato equitativo para los profesionales de la salud la máxima autoridad en materia constitucional señalo: "…No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla." Al respecto la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "Sin embargo, esta Corte determina que el artículo 4o. comentado, en cuanto asigna a los químicos biólogos la facultad exclusiva de ser los responsables de los laboratorios clínicos ahí especificados y de ser los únicos autorizados para solicitar el trámite de registro, apertura, traslado y cierre de tales laboratorios, efectivamente se contrapone, al último párrafo del artículo 87 de la Constitución que literalmente dice: 'No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente, para ejercerla'. En efecto, contrariamente a esta última prohibición expresa, el artículo atacado si otorga privilegios de exclusividad en tareas profesionales, en detrimento, por exclusión, de otras profesiones afines que abarcan también la posibilidad técnica y científica de ejercer las mismas funciones y tareas. En consecuencia, debe declararse la inconstitucionalidad de tal artículo. f) En cuanto a la inconstitucionalidad del artículo 5o. de la ley, confrontada, que asigna exclusividad a los químicos biólogos en la dirección y responsabilidad de laboratorios de control de calidad microbiológicos públicos o privados, por las mismas razones de otorgar privilegios en el ejercicio exclusivo de tareas profesionales en detrimento de otras profesiones afines, contradice el último párrafo del artículo 87 de la Constitución, por lo que debe hacerse la declaratoria de inconstitucionalidad respectiva." **Corte de Constitucionalidad. Expediente 639-95. Fecha de sentencia: 11/12/1996.**

Sin el ánimo de ser reiterativos, el mismo criterio la misma argumentación y análisis abstracto aplica, para lo regulado en los artículos, que a continuación se señalan y que ostentan sin justificación alguna, la frase impugnada de inconstitucional **"Químico Biólogo"**.

2. En el Artículo 6, numeral 6.1.1.1 las frases **"Químico Biólogo"**.
3. En el Artículo 6, numeral 6.1.2.1 las frases **"Químico Biólogo"**.
4. En el Artículo 6, numeral 6.1.3.1.1 las frases **"Químico Biólogo"**.
5. En el Artículo 6, numeral 6.1.3.2.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
6. En el Artículo 6, numeral 6.1.4. las frases **"Químicos Biólogos"** y la frase **"Químico Biólogo"**.
7. En el Artículo 6, numeral 6.1.4.1 las frases **"Químico Biólogo"**.
8. En el Artículo 6, numeral 6.1.5.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
9. En el Artículo 6, numeral 6.1.6.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
10. En el Artículo 6, numeral 6.1.7.1 las frases **"Químicos Biólogos"** y las frases **"Químico Biólogo"**.
11. En el Artículo 6, numeral 6.1.8.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
12. En el Artículo 6, numeral 6.1.9.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
13. En el Artículo 6, numeral 6.2.1 las frases **"Químico Biólogo"**.
14. En el Artículo 6, numeral 6.3.1 las frases **"Químico Biólogo"**
15. En el Artículo 6, numeral 6.4.1 las frases **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos"**.
16. En el Artículo 9, numeral 9.1 la frase **"Químico Biólogo"**.
17. En el Artículo 9, numeral 9.2 la frase **"Químicos Biólogos"**.
18. En el Artículo 9, numeral 9.4 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos"**.
19. En el Artículo 9, numeral 9.5 la frase **"Químico Biólogo".**
20. En el Artículo 9, numeral 9.6 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos".**
21. En el Artículo 10, numeral10.7 la frase **"Químico Biólogo".**
22. En el Artículo 10, numeral 10.17 la frase **"Químico Biólogo".**
23. En el Artículo 14, la frase **"Químico Biólogo".**
24. En el Artículo 22, la frase **"Químico Biólogo".**

La normativa tiene por objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, sin embargo, ha sido emitida en total contravención de los principios y derechos de seguridad jurídica e igualdad, que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, toda vez que dicha normativa en los referidos artículos, **otorga privilegios** a los Profesional Químicos Biólogos **en perjuicio** de otros profesionales relacionas a la salud, entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, pero principalmente con Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, sin tener sustento o fundamento, del porqué aplicar ese criterio contrario a los referidos principios constitucionales.

Lic. CESAR ISAAC PAYÉS REYES
ABOGADO Y NOTARIO
BE-0786950
TIMBRE FORENSE

BE-0786979
Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario

BE-0756939
Lic. José Leonel de León Escobar
Abogado y Notario

NORMAS CONSTITUCIONALES QUE SE ESTIMAN VIOLADAS

En este caso en particular se estima que la norma que se señala adolece de vicio parcial de inconstitucionalidad por colisionar con las siguientes normas constitucionales: artículos 2, 4, 87, 154 y 175 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

Artículo 2°.- Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarles a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona.

Artículo 4°.- Libertad e igualdad. En Guatemala todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos. El hombre y la mujer, cualquiera que sea su estado civil, tienen iguales oportunidades y responsabilidades. Ninguna persona puede ser sometida a servidumbre ni a otra condición que menoscabe su dignidad. Los seres humanos deben guardar conducta fraternal entre sí.

Artículo 87.- Reconocimiento de grados, títulos, diplomas e incorporaciones. Sólo serán reconocidos en Guatemala, los grados, títulos y diplomas otorgados por las universidades legalmente autorizadas y organizadas para funcionar en el país, salvo lo dispuesto por tratados internacionales.

La Universidad de San Carlos de Guatemala, es la única facultada para resolver la incorporación de profesionales egresados de universidades extranjeras y para fijar los requisitos previos que al efecto hayan de llenarse, así como para reconocer títulos y diplomas de carácter universitario amparados por tratados internacionales. Los títulos otorgados por universidades centroamericanas tendrán plena validez en Guatemala al lograrse la unificación básica de los planes de estudio.

No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla.

Artículo 154.- Función pública; sujeción a la ley. Los funcionarios son depositarios de la autoridad, responsables legalmente por su conducta oficial, sujetos a la ley y jamás superiores a ella.

Los funcionarios y empleados públicos están al servicio del Estado y no de partido político alguno.

La función pública no es delegable, excepto en los casos señalados por la ley, y no podrá ejercerse sin prestar previamente juramento de fidelidad a la Constitución.

Artículo 175.- Jerarquía constitucional. Ninguna ley podrá contrariar las disposiciones de la Constitución. Las leyes que violen o tergiversen los mandatos constitucionales son nulas *ipso jure*.

Las leyes calificadas como constitucionales requieren, para su reforma, el voto de las dos terceras partes del total de diputados que integran el Congreso, previo dictamen favorable de la Corte de Constitucionalidad.

MOTIVOS JURÍDICOS EN LOS QUE DESCANSA LA ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL.

TRANSGRESIÓN DE LA DISPOSICION DENUNCIADA DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LOS PRINCIPIOS DE SEGURIDAD JURÍDICA, DESARROLLO INTEGRAL DE LA PERSONA, IGUALDAD, Y CERTEZA JURÍDICA, REGULADO EN LOS ARTÍCULO 2, 4, 87, 154 Y 175 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

2. La NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, al disponer en el artículo 5, numeral 5.8 que: el profesional Químico Biólogo es

responsable de EL LABORATORIO en los Niveles I, II, III y IV y que además le corresponde asegurar el cumplimiento de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos de las muestras para proveer resultados precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnósticos, así como asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención como el adecuado ordenamiento técnico, administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el respeto a los derechos y la atención con calidad para los usuarios de EL LABORATORIO, definitivamente va en perjuicio de una profesión que con anterioridad ha sido autorizada por el ente rector de la educación superior para ejercer, derechos que no pueden ser violentados antojadizamente.

En igual sentido, en los artículos, 6, 9, 10, 14, y 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, disponen que en los laboratorios a a continuación se detallan:

1. Laboratorio de Puestos de Salud
2. Laboratorio de Centro de Salud,
3. Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada
   3.1 Laboratorio de Centro de Atención Permanente CAP
   3.2 Laboratorio de Centro de Atención Integral Materno Infantil CAIMI
4. Laboratorio de Área de Salud
5. Laboratório de Hospital General Tipo I
6. Laboratorio de Hospital General Tipo II
7. Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado
8. Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV
9. Laboratorio de UCREVE

En los laboratorios anteriormente detallados, el personal que debe realizar la responsabilidad permanente, coordinación, supervisión profesional, el monitoreo, evaluación, controles de calidad, capacitación continua al personal técnico, acompañamiento necesario al personal técnico, gestión de calidad, buenas prácticas del laboratorio, control de enfermedades nosocomiales, vigilancia epidemiológica,

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

encargado de la red de laboratorios, encargado de la recepción de muestras, y gerente de calidad, DEBE SER CON EXCLUSIVIDAD un Profesional Químico Biólogo.

Es decir que esta normativa arbitrariamente otorga privilegios a los profesionales Químicos Biólogos y conlleva que estos profesionales con exclusividad ahora ocupen cargos en lugar de los profesionales que actualmente ocupan dichos cargos, Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y Clínica, otorga privilegios a los Profesional Químicos Biólogos en perjuicio otros profesionales relacionas a la salud, entre ellos Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, EXCLUYENDO Y DISCRIMINANDO a las otras profesiones relacionas con la salud.

En ese sentido colisiona con lo estipulado en los artículos 2, 4, 87, 154 y 175 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

a) La frase impugnada de inconstitucionalidad en el presente caso vulnera y se encuentra en una posición antagónica, con los principios constitucionales de **Seguridad Jurídica**, **Desarrollo Integral de la Persona, Igualdad y Certeza Jurídica**, regulado en el artículo 2 de la Constitución Política de la República de Guatemala, toda vez que, al emitir la normativa, la autoridad no observo leyes vigentes y principalmente la ley fundamental. La referida normativa no guarda conformidad con los artículos 32, 33 y 199 del decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y los artículos 12 y 13 del Acuerdo Gubernativo 376-2007, Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud. Y al no garantizar el cumplimiento y desarrollo del principio de igualdad, atenta en contra del Estado constitucional de Derecho y por ello no puede permanecer vigente dentro del ordenamiento jurídico guatemalteco, porque efectivamente, soslaya el elemento axiológico de la igualdad y por consiguiente mantenerlo vigente no se traduce en seguridad y certeza jurídica que es el objeto la legislación en el ordenamiento jurídico guatemalteco, en otros términos al hacer un análisis integral de la norma impugnada de inconstitucional, esta no puede

permanecer puesto que no armoniza con los principio o valores que consagra la Constitución Política de la República de Guatemala, y por lo tanto deberá ser expulsada del ordenamiento jurídico guatemalteco.

b) El decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud garantiza, a través de la aplicación de **principios éticos** y técnico administrativos adecuados, la gestión de los recursos humanos en salud (Art. 32), en ese sentido, las relaciones laborales entre el Ministerio de Salud y sus trabajadores se regirán por los principios fundamentales contenidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, la Ley del Servicio Civil, los convenios internacionales ratificados por Guatemala y por las demás leyes y reglamentos de la materia así como lo dispuesto en el presente Código (Art. 33). En Congruencia con lo anterior el artículo 199 del mismo cuerpo legal establece que: "La dirección de todo laboratorio de salud deberá estar a cargo de **un profesional especialista en la materia**, colegiado activo, según quede establecido en el reglamento respectivo." (el resaltado es propio). Nótese que en estas normas no otorga exclusividad a alguna profesión en específico, sino más bien la normativa es **INCLUSIVA** y sin **DISCRIMINACIÓN,** contrario a lo establecido en los artículos 5, 6, 9 10, 14 y 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.

c) En el mismo orden de ideas, el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007, en sus artículos 12 y 13, no otorga exclusividad a alguna profesión en específico, sino más bien la normativa es **INCLUSIVA** y sin **DISCRIMINACIÓN,** contrario a lo establecido en los artículos 5, 6, 9 y 10, de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA. Los derechos humanos de igualdad profesional se fundamentan en los principios de **no discriminación y equidad**, reconocidos a nivel internacional, en tal sentido la

Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su artículo 2 regula que: "Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía". Y en su artículo 23 se preceptúa que: "… Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual…". En igual sentido el convenio 111 de la Organización Internacional del Trabajo OIT prohíbe de cualquier forma la discriminación en el empleo, incluyendo el acceso, las condiciones laborales, la promoción y el despido.

d) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en cumplimiento de sus funciones de regulación, tiene un papel fundamental en garantizar y proteger la igualdad profesional dentro de su organización, en ese sentido debe encaminar su actuar en políticas **INCLUSIVAS** y en el diseño de normativas internas **SIN DISCRIMINACIÓN**, por lo que esas políticas deben garantizar la implementación de procesos de selección, basados únicamente en el mérito, eliminando sesgos conscientes o inconscientes, promoviendo y protegiendo los derechos humanos en igualdad profesional. Estas políticas no solo garantizan el cumplimiento de las leyes nacionales e internacionales, sino que también reflejan el compromiso ético con la inclusión y la no discriminación. Por lo que, al emitir la norma impugnada de inconstitucionalidad, arbitrariamente otorga privilegios a los profesionales **Químicos Biólogos,** dejo de observar leyes vigentes y principalmente la ley fundamental, **en perjuicio** otros profesionales relacionas a la salud, verbigracia: Químicos, Hematólogos, Microbiólogos, Reumatólogos, Bioquímicos, Médicos y Cirujanos con especialidad en Patología Anatómica y

Clínica, **EXCLUYENDO Y DISCRIMINANDO** a las otras profesiones relacionas con la salud.

3. Con relación al principio de seguridad jurídica la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "[…] en un Estado Constitucional de Derecho, como el guatemalteco, se exige un marco jurídico estable que promueva el adecuado desarrollo de los derechos individuales, sociales, económicos y culturales, y uno de los principios básicos para conseguir este objetivo es **la seguridad jurídica en un criterio de armonía con la igualdad.** Así, El principio de seguridad jurídica, que consagra el artículo segundo de la Constitución, consiste en la confianza que tiene y debe tener el ciudadano, dentro de ese Estado Constitucional de Derecho, hacia el ordenamiento jurídico; es decir, hacia el conjunto de leyes que garantizan su seguridad, y demanda que dicha legislación sea coherente e inteligible; en tal virtud, **las autoridades, en el ejercicio de sus facultades legales, deben actuar observando dicho principio, respetando las leyes vigentes, principalmente la Ley Fundamental**. Entonces, para que exista seguridad jurídica, el marco legal debe ser confiable, estable y predecible, el cual debe regular el contexto propicio para la toma de decisiones y el diálogo entre los actores sociales que en su ámbito de aplicación interactúan con base en los artículos 2º y 3º de la Constitución Política de la República de Guatemala (en ese sentido, se ha pronunciado en las sentencias dictadas en los expedientes 2130-2005, 4346-2009 y 4459-2010).". **Corte de Constitucionalidad. Expediente 4925-2019. Fecha de sentencia: 29/04/2020.** (el resaltado es propio).

4. Con relación al derecho de igualdad la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "[...] la igualdad ante la ley, proclamada con carácter de derecho fundamental en la norma constitucional, consiste en **que no deben establecerse excepciones o privilegios que excluyan a unos de lo que se concede a otros en iguales circunstancias, sean estas positivas o negativas**; es decir, que conlleven un **beneficio o un perjuicio** a la persona sobre la que recae el supuesto contemplado en la ley." **Corte de Constitucionalidad. Expediente 2377-2009. Fecha de sentencia: 02/12/2010.** (el resaltado es propio).

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

5. Por su parte el artículo 87 de la Constitución Política de la República de Guatemala, que regula: "…No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente para ejercerla." Al respecto la Corte de Constitucionalidad ha indicado: "Sin embargo, esta Corte determina que el artículo 4o. comentado, en cuanto asigna a los químicos biólogos la facultad exclusiva de ser los responsables de los laboratorios clínicos ahí especificados y de ser los únicos autorizados para solicitar el trámite de registro, apertura, traslado y cierre de tales laboratorios, efectivamente se contrapone, al último párrafo del artículo 87 de la Constitución que literalmente dice: 'No podrán dictarse disposiciones legales que otorguen privilegios en perjuicio de quienes ejercen una profesión con título o que ya han sido autorizados legalmente, para ejercerla'. En efecto, contrariamente a esta última prohibición expresa, el artículo atacado si otorga privilegios de exclusividad en tareas profesionales, en detrimento, por exclusión, de otras profesiones afines que abarcan también la posibilidad técnica y científica de ejercer las mismas funciones y tareas. En consecuencia, debe declararse la inconstitucionalidad de tal artículo. f) En cuanto a la inconstitucionalidad del artículo 5o. de la ley, confrontada, que asigna exclusividad a los químicos biólogos en la dirección y responsabilidad de laboratorios de control de calidad microbiológicos públicos o privados, por las mismas razones de otorgar privilegios en el ejercicio exclusivo de tareas profesionales en detrimento de otras profesiones afines, contradice el último párrafo del artículo 87 de la Constitución, por lo que debe hacerse la declaratoria de inconstitucionalidad respectiva." **Corte de Constitucionalidad. Expediente 639-95. Fecha de sentencia: 11/12/1996.**

6. Al analizar la normativa impugnada de inconstitucionalidad, NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA. se establece que la misma no reúne los requisitos legales de validez, principalmente porque dicha normativa es contraria a la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 175.- "Jerarquía constitucional. Ninguna ley podrá contrariar las disposiciones de la Constitución. Las leyes que violen o tergiversen los mandatos constitucionales son nulas ipso jure.".

Lic. CESAR ISAAC PAYES REYES
ABOGADO Y NOTARIO
BB-0740044

Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario
BE-0784638

Lic. José Leonel de León Escobar
Abogado y Notario
BE-0784633

En la sentencia de fecha 23/07/2020, dentro del Expediente 3264-2016 la Corte de Constitucionalidad indicó: "Esta Corte ha expresado en anteriores oportunidades que, en un Estado Constitucional de Derecho, las disposiciones contenidas en la normativa de superior jerarquía delimitan la actuación de los órganos o instituciones del poder público y establecen las garantías de los habitantes frente al ejercicio de esas funciones. De esta manera, en forma general, en la misma normativa constitucional se incluyen principios o valores de especial preponderancia, que se encuentran expresados como deberes impuestos a la actuación del Estado. A partir de ahí, la ponderación particular que del texto de las normas constitucionales se efectúe respecto de los otros valores o principios que inspiran la organización social, será que el derecho positivo deberá regular las diferentes instituciones o materias contenidas en la misma, las cuales deberán ser coherentes con esos valores o principios, y que. ante su ausencia, podrían catalogarse como ajenos al fin último del Estado, que es el bien común.". **Es decir que la referida normativa otorga privilegios de exclusividad al Profesional Químico Biólogo, en tareas profesionales, en detrimento, por exclusión, de otras profesiones afines que abarcan también la posibilidad técnica y científica de ejercer las mismas funciones y tareas.**

FUNDAMENTO DE DERECHO

Habiendo señalado y detallado todo lo anterior, es importante adicionar, como fundamento legal para la interposición de la denuncia de inconstitucionalidad de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud**

a) **Artículo 44 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Derechos inherentes a la persona humana.** Los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana. El interés social prevalece sobre el interés particular.

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

Serán nulas ipso jure las leyes y las disposiciones gubernativas o de cualquier otro orden que disminuyan, restrinjan o tergiversen los derechos que la Constitución garantiza.

b) **Artículo 267 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Inconstitucionalidad de las leyes de carácter general.** Las acciones en contra de leyes, reglamentos o disposiciones de carácter general que contengan vicio parcial o total de inconstitucionalidad, se plantearán directamente ante el Tribunal o Corte de Constitucionalidad.

c) **Artículo 268 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Función esencial de la Corte de Constitucionalidad.** La Corte de Constitucionalidad es un tribunal permanente de jurisdicción privativa, cuya función esencial es la defensa del orden constitucional; actúa como tribunal colegiado con independencia de los demás organismos del Estado y ejerce funciones específicas que le asigna la Constitución y la ley de la materia.

d) **Artículo 272 inciso a) de la Constitución Política de la República de Guatemala. Función esencial de la Corte de Constitucionalidad. Funciones de la Corte de Constitucionalidad.** La Corte de Constitucionalidad tiene las siguientes funciones: a) Conocer en única instancia de las impugnaciones interpuestas contra leyes o disposiciones de carácter general, objetadas parcial o totalmente de inconstitucionalidad.

e) Artículo 133 **de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad. Planteamiento de la inconstitucionalidad**. La inconstitucionalidad de las leyes, reglamentos o disposiciones de carácter general que contengan vicio parcial o total de inconstitucionalidad se plantearán directamente ante la Corte de Constitucionalidad.

f) **Artículo 134 inciso d) de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad. Legitimación activa.** Tiene legitimación para plantear la inconstitucionalidad de leyes, reglamentos o disposiciones de carácter general: d) Cualquier persona con el auxilio de tres abogados colegiados activos.

g) Artículo 140 **de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad. Efectos de la declaratoria de inconstitucionalidad.** Cuando la sentencia de la Corte

BE-0786970 Lic. CÉSAR ISAAC PAYÉS REYES ABOGADO Y NOTARIO

BE-0787012 Lic. Erick O. Vicente Aguilar Abogado y Notario

BE-0787026 Lic. Leonel de León Escobar Abogado y Notario

de Constitucionalidad declare la inconstitucionalidad total de una ley, reglamento o disposición de carácter general, éstas quedarán sin vigencia; y si la inconstitucionalidad fuere parcial, quedará sin vigencia en la parte que se declare inconstitucional. En ambos casos dejarán de surtir efecto desde el día siguiente al de la publicación del fallo en el Diario Oficial

Por lo anterior, la disposición ordinaria denunciada de contemplar un vicio de inconstitucionalidad parcial de ley, debe ser declarado, y suspendida la norma impugnada, rescatando el Estado constitucional de Derecho, es decir en defensa del orden constitucional, por lo tanto respetuosamente ante la Honorable Corte de Constitucionalidad formulo las siguientes:

PETICIONES

DE TRÁMITE

1. Con el presente memorial y documentos adjuntos se forme el expediente respectivo.
2. Se reconozca la calidad con que actúo
3. Se tome nota de que actúo bajo la dirección y procuración de los abogados que me auxilian
4. Se tenga como lugar para recibir notificaciones el señalado en la parte introductoria de este escrito.
5. Se tenga por planteada, promovida y admitida para su trámite la presente **ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL**, en contra de los artículos 5, 6, 9, 10, 14, 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, ESPECIFICAMENTE EN CONTRA DE LA FRASE "Químico Biólogo"**, en virtud que dicha normativa ha sido emitida en

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

total contravención de los principios y derechos que regula la Constitución Política de la República de Guatemala.

6. Se confiera audiencia por quince días a las siguientes instituciones: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- que puede ser notificado en la 6ta Avenida 3-45 zona 11 Ciudad de Guatemala, a el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, que puede ser notificado en: la cero Calle 15-46 Zona 15, Colonia El Maestro, Edificio de Profesionales, 5to. Nivel, ciudad de Guatemala, y por disposición de la ley al Ministerio Público que puede ser notificado en la Fiscalía de Asuntos Constitucionales, Amparos y Exhibición Personal ubicada en la octava calle tres guion setenta y tres, zona uno del municipio de Guatemala.
7. Concluido el plazo de quince (15) días, se señale día y hora para la vista.

DE FONDO.

1. Al momento de dictarse la sentencia correspondiente se declare con lugar la **ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD DE LEY DE CARÁCTER GENERAL POR VICIO PARCIAL**, en contra de los artículos 5, 6, 9, 10, 14, 22 de la NORMA TÉCNICA No. 22-2019 DRACES, LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, **del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, ESPECIFICAMENTE EN CONTRA DE LA FRASE "Químico Biólogo"** en virtud que dicha normativa ha sido emitida en total contravención de los principios y derechos que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, **y se expulse del ordenamiento jurídico del país los siguientes artículos de dicha normativa ESPECIFICAMENTE EN CONTRA DE LA FRASE "Químico Biólogo":** En el Artículo 5, numeral 5.8, las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.1.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.2.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.3.1.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.3.2.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.4. las frases **"Químicos Biólogos"** y la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral

Lic. CESAR ISAAC PAYÉS REYES
ABOGADO Y NOTARIO
BE-0786946
TIMBRE FORENSE

Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario
BE-0786938

Lic. Manuel de León Escobar
Abogado y Notario
BE-0784642

6.1.4.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.5.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.6.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.7.1 las frases **"Químicos Biólogos"** y las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.8.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.1.9.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.2.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.3.1 las frases **"Químico Biólogo";** En el Artículo 6, numeral 6.4.1 las frases **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.1 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 9, numeral 9.2 la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.4 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"Químicos Biólogos";** En el Artículo 9, numeral 9.5 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 9, numeral 9.6 la frase **"Químico Biólogo"** y la frase **"en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos";** En el Artículo 10, numeral10.7 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 10, numeral 10.17 la frase **"Químico Biólogo";** En el Artículo 14, la frase **"Químico Biólogo"** y En el Artículo 22, la frase **"Químico Biólogo",** ya que contravienen los principios de seguridad jurídica, desarrollo integral de la persona, igualdad, y certeza jurídica, regulado en los artículos 2, 4, 87, 154 y 175 de la constitución política de la república de Guatemala.

2. Que se notifique al Ministerio Público, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a todas las demás instituciones a las que la Honorable Corte de Constitucionalidad estime conferir audiencia en este proceso, a efecto de que tomen nota de las disposiciones que deben considerarse invalidas y sin valor jurídico.
3. Al estar firme el fallo se publique en el Diario de Centro América el contenido de la sentencia respectiva.

CITA DE LEYES: Los artículos y leyes citados y los siguientes: Artículo 28,29,267 y 272 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículos 1,2,3,6,7,133,134,138,139,140 y 146 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; Artículos 44,45,61,62,63,66,67,69,71,79 del Código Procesal Civil y Mercantil; Artículos 188,189,190,191,196 de la Ley del Organismo Judicial.

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

BE-0786975 Lic.CÉSAR ISAAC PAYÉS REYES ABOGADO Y NOTARIO

COPIAS: Se acompañan doce copias del presente memorial, del documento de personería y de los documentos adjuntos en fotocopias simples.

Guatemala, 29 de septiembre de 2025

BE-0787029 Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar Abogado y Notario

En su auxilio y Dirección:

Lic.CÉSAR ISAAC PAYÉS REYES
ABOGADO Y NOTARIO

BE-0787031 Lic. Ángel Leonel de León Escobar Abogado y Notario

Lic. Erick Orlando Vicente Aguilar
Abogado y Notario

Lic. Ángel Leonel de León Escobar
Abogado y Notario

7556-2025
CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
SECRETARÍA GENERAL
RECIBIDO
10 OCT. 2025
Hora: 09:43 F.

REPUBLICA DE GUATEMALA, CENTROAMÉRICA

Registro Nacional de las Personas - Documento Personal de Identificación - DPI -

CÓDIGO ÚNICO DE IDENTIFICACIÓN
CUI
2608 24208 0101

NOMBRE
BYRON
ESTUARDO

APELLIDO
PÉREZ
GÓMEZ

NACIONALIDAD
GTM

PAIS DE NAC
GTM

SEXO
MASCULINO

FECHA DE NACIMIENTO
30JUN1978

FIRMA

002

16MAR2023

LUGAR DE NACIMIENTO
GUATEMALA
GUATEMALA

RENA

VECINDAD
GUATEMALA
MIXCO

ESTADO CIVIL
CASADO

FECHA DE VENCIMIENTO
15MAR2033

NUMERO DE SERIE
[illegible]10194

IDGTM2608242080010 1C0101<<<195
7806304M3303159GTM<<9683517916
PEREZ<<BYRON<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

REPEJU
REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE NOMBRAMIENTO

Guatemala, 01 de octubre de 2024.-

Señor (a) Registrador (a) de Personas Jurídicas:

De manera atenta me dirijo a usted con el propósito de solicitar la inscripción siguiente:

1. DATOS DE LA ENTIDAD

Denominación según la Razón de Inscripción: Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica, la que podrá abreviarse AGPCA.-

Dirección: 13 Calle C 25-61 zona 7, Kaminal Juyú II, Guatemala, Guatemala.-

Número de Identificación Tributaria –NIT- 2418339-3

2. DATOS REGISTRALES DE LA ENTIDAD *(obligatorio)*

Partida: 21 Folio: 273 Número del Libro: 43

Nombre del Libro: Personas Jurídicas del Registro Civil de la Municipalidad de Guatemala, Guatemala.-

Lugar de inscripción: Registro de Personas Jurídicas –REPEJU- ☐ o **REGISTRO CIVIL** ☑ *(únicamente llenar los campos siguientes si fue inscrito en un Registro Civil.)*

Municipio: Guatemala Departamento: Guatemala

4. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nombre: BYRON ESTUARDO PÉREZ GÓMEZ

Documento personal de identificación –DPI- 2608 24208 0101 NIT: 3538875-7

Correo electrónico: jrslerrab1985@gmail.com

Dirección: 13 Calle C 25-61 zona 7, Kaminal Juyú II, Guatemala, Guatemala.-

Número (s) de teléfono: 30082296

Por este medio, declaro que la información consignada en el presente formulario es verídica y fidedigna, juro que los documentos que adjunto a esta solicitud son legítimos.

A ruego del presentado y en su Auxilio:

Lic. José Reginaldo Sierra Balcárcel
Firma del representante legal * *Abogado y Notario*

BC-0774802

Nota: En caso de actuar bajo auxilio de ABOGADO, deberá de firmar, sellar y adherir timbre forense de Q 1.00 al presente formulario, artículo 3 del Decreto 82-96, Ley de Timbre Forense y Timbre Notarial.

SECRETARIA CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD REP. DE GUATEMALA

Lic. José Reginaldo Sierra Bolaños
Abogado y Notario

En la ciudad de Guatemala, a veintitrés de septiembre de dos mil veinticuatro, siendo las once horas, constituido en la oficina profesional ubicada en quinta calle número diez guión catorce de la zona uno, segundo nivel, apartamento dos; soy requerido por el doctor BYRON ESTUARDO PÉREZ GÓMEZ, de cuarenta y seis años de edad, casado, guatemalteco, médico y cirujano, especialista en patología, de este domicilio; quien se identifica por medio del Documento Personal de Identificación con Código Único de Identificación número dos mil seiscientos ocho, veinticuatro mil doscientos ocho, cero ciento uno (2608 24208 0101), extendido por el Registro Nacional de las Personas de la República de Guatemala. Me asegura el requirente ser de las generales consignadas y estar en el libre ejercicio de sus derechos civiles y manifiesta que requiere mis servicios notariales a efecto de hacer constar su NOMBRAMIENTO como PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y REPRESENTANTE LEGAL de la entidad denominada Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatomica, la que podrá abreviarse AGPCA, domiciliada en el departamento de Guatemala; procediendo de la manera siguiente: PRIMERO: manifiesta el requirente: a) que la citada Asociación se encuentra debidamente inscrita al número de partida VEINTIUNO (21), folio DOSCIENTOS SETENTA Y TRES (273) del libro CUARENTA Y TRES (43) de Personas Jurídicas del Registro Civil de la Municipalidad de Guatemala, departamento de Guatemala, obrando en tal registro el reconocimiento de su personalidad jurídica; b) continúa manifestando el requirente que según lo normado por los estatutos de esa Asociación, el artículo décimo cuarto (14°), literal c), establece que la Junta Directiva se RENOVARÁ CADA DOS AÑOS: " *Artículo 14°.- De la Junta Directiva: ... c) Cada Dos años se propondrán nuevos candidatos para ocupar los cargos o se reelegirá a los actuales miembros de la junta directiva* "; y, a la fecha el anterior nombramiento del Presidente de la Junta Directiva y Representante Legal de la citada Asociación ha vencido y habiendo sido electo para ejercer el cargo citado por el plazo establecido, de acuerdo al contenido del Acta de Asamblea General Ordinaria o Reunión General, de fecha veinte de septiembre de dos mil veinticuatro, contenida en acta notarial de dicha fecha, autorizada en la ciudad de Guatemala por el infrascrito Notario y asentada el libro de actas correspondiente de la citada Asociación, se procedió a la elección de la Junta Directiva de la misma, habiéndose convocado correctamente a los asociados. De tal cuenta, procedieron, en base al artículo citado, a la elección de miembros de la Junta Directiva; postulando a los candidatos y finalmente determinando que la actual Junta Directiva para este periodo, correspondiente a DOS AÑOS, según lo normado por el artículo mencionado, queda conformada así: como Presidente de la Junta Directiva de la asociación de mérito, al doctor Byron Estuardo Perez Gómez; Vicepresidente: al doctor Hugo Steven Cardona González; Secretaria: a la doctora María Ximena Aguilar Arenales, Vocal I: a la doctora Olga Marissa Paiz Villela, Vocal II: a la doctora Flor de María Monterroso Palacios, y, Tesorero: a la doctora Mirza Paola Ramírez Reyes. El plazo para el que fueron electos será contado

a partir del veinte de septiembre de dos mil veinticuatro al diecinueve de septiembre de dos mil veintiséis, el cual deberá inscribirse en el Registro de Personas Jurídicas del Ministerio de Gobernación, quedando documentado según acta de Asamblea General Ordinaria de la Asociación o Reunión General citada, de fecha veinte de septiembre de dos mil veinticuatro, la que tengo a la vista; y, que en su transcripción literal de la parte conducente dice: " *SEGUNDO: continúan manifestando los requirentes que de conformidad con lo que regulan los estatutos de la Asociación de mérito; y, de común acuerdo, que el periodo del mandato establecido para la Junta Directiva debe es de dos años; y, habiendo vencido el nombramiento de la Junta Directiva anterior, es procedente la elección de miembros para integrar la nueva Junta Directiva de la misma, para los próximos dos años, ciclo dos mil veinticuatro a dos mil veintiséis, proponiendo que sea conformada de la siguiente manera: PRESIDENTE: Byron Estuardo Pérez Gómez. VICEPRESIDENTE: Hugo Steven Cardona González. SECRETARIO: María Ximena Aguilar Arenales. VOCAL I: Olga Marissa Paiz Villela, VOCAL II: Flor de María Monterroso Palacios; y, TESORERO: Mirza Paola Ramírez Reyes, propuesta de elección de nuevos miembros a Junta Directiva que es ratificada por los requirentes, siendo sometida a votación y por UNANIMIDAD determinan APROBAR que la Junta Directiva para el periodo citado quede conformada de la manera propuesta, periodo de vigencia para la nueva Junta Directiva que se comprende del veinte de septiembre de dos mil veinticuatro al diecinueve de septiembre de dos mil veintiséis, tomando posesión de sus cargos inmediatamente. TERCERO: continúan manifestando los requirentes, que los miembros electos para conformar la nueva Junta Directiva, están facultados para acudir a la brevedad con el notario de su elección a efecto que les sea discernido el cargo y faccionada el acta notarial de su nombramiento, para su posterior inscripción en el Registro de Personas Jurídicas del Ministerio de Gobernación, pudiendo hacer las gestiones que sean necesarias para el mismo fin* " Hago constar: que los documentos citados y que tengo a la vista, de acuerdo a la ley y a mi juicio son suficientes para el otorgamiento del presente nombramiento. SEGUNDO: para los efectos registrables extiendo el presente nombramiento como PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATÓMICA, la que podrá abreviarse AGPCA, al doctor BYRON ESTUARDO PÉREZ GÓMEZ, por el plazo de DOS AÑOS contados a partir del veinte de septiembre de dos mil veinticuatro al diecinueve de septiembre de dos mil veintiséis, el que deberá inscribirse en el Registro de Personas Jurídicas del Ministerio de Gobernación; al cual adhiero un timbre fiscal de cien Quetzales (Q. 100.00) identificado con el número quinientos tres mil setecientos veinte (503720); y, un timbre notarial de diez Quetzales (Q.10.00) identificado con el número de registro BQ guión cero ciento diecinueve mil novecientos veinticuatro (BQ-0119924), además de un timbre fiscal de cincuenta centavos de Quetzal por cada hoja utilizada con números de registro ocho millones ochocientos ochenta y

ocho mil ciento noventa y tres (8888193) y ocho millones ochocientos ochenta y ocho mil ciento noventa y cuatro (8888194); y, un timbre fiscal de la misma denominación por razón de registro con número ocho millones ochocientos ochenta y ocho mil ciento noventa y cinco (8888195), todos del año en curso. No habiendo más que hacer constar, se termina la presente en el mismo lugar y fecha de su inicio, una hora después, la cual consta en dos hojas del papel respectivo, las que numero, sello y firmo Yo, el Notario. Doy Fe: de lo expuesto; de haber tenido a la vista la documentación relacionada; y de que por designación del requirente le leí lo escrito e ínpuesto de su contenido, objeto, validez y efectos legales; así como lo relativo a registro, lo ratifica y acepta, firmando únicamente el Notario autorizante.-

BO-011992A

Lic. José Reginaldo Sierra Bolaños
Abogado y Notario

Ministerio de
Gobernación
Registro de las
Personas Jurídicas

REGISTRO DE LAS PERSONAS JURÍDICAS
RAZÓN DE INSCRIPCIÓN DE NOMBRAMIENTOS

Con base en el acta notarial autorizada en la ciudad de Guatemala, en fecha 23 de septiembre de 2024, por el(la) Notario(a) JOSÉ REGINALDO SIERRA BOLAÑOS, se inscribe en este Registro bajo la partida número 38, folio 38, del libro 123 de Nombramientos, el nombramiento de **BYRON ESTUARDO PÉREZ GÓMEZ**, como **PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y REPRESENTANTE LEGAL** de la Asociación Civil denominada: ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATÓMICA, la que podrá abreviarse AGPCA, inscrita en el Registro Civil del municipio de Guatemala, del departamento de Guatemala, bajo la partida 21, folio(s) 273 del libro 43 de Personas Jurídicas. Plazo del cargo: Inicia 20/09/2024 y vence 19/09/2026. Guatemala, 28 de octubre de 2024. Expediente número 51251024188247. Arancel según Artículo 2 del Acuerdo Gubernativo Número 404-2011: Q. 75.00.

El registro del presente documento no prejuzga sobre el contenido ni validez del mismo, ni del original que reproduce y no convalida hechos o actos nulos o ilícitos.

Lcda. Estela Bailey Belteton
Registradora
Registro de las Personas Jurídicas
Ministerio de Gobernación

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Direccion General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

CONSIDERANDO

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes. Desarrollara, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emision y actualización de Normas Técnicas para velar el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos públicos y privados, así como establecer requisitos para la autorización y supervisión de los establecimientos denominados Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica.

POR TANTO

Con base en lo considerado y con fundamento en los Articulos 81, 87, 89, 90, 93, 94 y 95 de la **Constitución Politica de la República de Guatemala**; Artículos 19, 27 y 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo**, Artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 121, 122, 123, 157, 163 literal g), 164 literal g),193, 194, 195, 196 literal b), 197, 198, 199, 200, 219, 227, 228 numeral 1, 229 numeral 2 y 3, 230 numeral 5, 6 y 7 del **Código de Salud, Decreto 90-97**; Artículos 5 literal h) numeral II, 12, 15 y 16 de la **Ley para la Maternidad Saludable, Decreto 32-2010**; Artículos 29, 33, 36, 58 literal f) y g), 61 literal i) y j), 67 literal a) y d) del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo115-99**; **Acuerdo Ministerial No. 20-2016**, Numerales 6.3, 7.2, 7.3, 7.4, 8, y 9 del **Manual de Organización y Funciones de la Direccion General de Regulacion, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, Acuerdo Ministerial 91-2017**; Artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 numeral 6.22, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 35 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007**.

DISPONE

Aprobar la siguiente

NORMA TÉCNICA No. 22-2019-DRACES
LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y/O DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente norma técnica tiene como objeto la Regulación, Autorización y Control de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma es de carácter obligatorio para todos los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica de cualquier nivel de complejidad, sean estos de la Red de Laboratorios del MSPAS, estatales (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privados, social o subsector de la seguridad social en todo el territorio nacional. Los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica están sujetos al Código de Salud Decreto No. 90-97, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud y esta Norma Técnica. Además están sujetos a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Acuerdo Gubernativo No. 376-2007.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma Técnica.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es responsable de emitir las normas técnicas, los instrumentos y procedimientos para la regulación, autorización y control de los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica, así como otorgar la Licencia Sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Con el fin de interpretar y aplicar correctamente las disposiciones de esta norma, se entenderá por:

5.1 Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica. Establecimiento que realiza análisis dirigidos al diagnóstico, docencia e investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, inmunohematología, parasitología, virología, bacteriología, microbiología, micología, coprología, urología, citología, radioisótopos, biología molecular, genética y otros en muestras de procedencia biológicas de origen humano y que en adelante se le denominará EL LABORATORIO.

5.2 Examen de Laboratorio Clínico. Es aquella prueba realizada a la población usuaria, por los laboratorios clínicos, con fines de diagnóstico o investigación clínica que requiere de recursos profesionales, técnicos, de equipamiento y de tecnologías idóneas para su procesamiento. También puede denominarse como análisis de laboratorio.

5.3 Guía de habilitación. La guía de habilitación es el documento de carácter oficial que contiene los requerimientos mínimos de infraestructura, personal y equipamiento necesarios que debe cumplir EL LABORATORIO para su habilitación, registro y autorización, el cual se utiliza durante la supervisión previa al otorgamiento de la licencia sanitaria. Adicionalmente se utiliza para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento de los laboratorios clínicos según la norma técnica.

5.4 Licencia Sanitaria. La licencia sanitaria es el documento público oficial de carácter único otorgado por DRACES, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de EL LABORATORIO. Se otorga luego de haber cumplido con los requisitos de infraestructura, equipo, personal profesional y personal técnico contenidos en la legislación vigente y esta norma técnica. La licencia sanitaria tendrá vigencia de cinco años y su validez será para EL LABORATORIO clínico cuyos datos aparecen registrados en la misma.

5.5 Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica. La Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica que en adelante se entenderá como UCREVE. Es la unidad de El Laboratorio Nacional de Salud responsable de desarrollar los procedimientos de pre análisis, análisis y post análisis para proveer resultados analíticos precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnóstico y epidemiológico a nivel nacional, dando especificidad a la vigilancia, lo que permite priorizar las acciones de prevención, tratamiento y control; logrando de esta manera, el uso eficiente y eficaz de los recursos. Esta vigilancia funciona mediante la red de laboratorios a nivel nacional, bajo un sistema de Gestión de Calidad y capacitación de personal profesional y/o técnico de la red de Laboratorios.

5.6 Red de Laboratorios del MSPAS. La red de laboratorios es el sistema de laboratorios de salud pública que conforma el Nivel I de la presente Norma Técnica, posee diferentes subniveles de función y complejidad. Posee objetivos comunes, información, supervisión, capacitación continua, evaluación y un sistema de control de calidad para apoyar el diagnóstico oportuno y la vigilancia epidemiológica.

5.7 Laboratorios Estatales: Son los laboratorios que reciben financiamiento del Estado y que no pertenecen a la Red de Laboratorios del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social.

5.8 Dirección Técnica/Asistencia Técnica: Actividad que realiza el Profesional Químico Biólogo responsable de EL LABORATORIO en los Niveles I, II, III y IV. A dicho profesional Químico Biólogo le corresponde asegurar el cumplimiento de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos de las muestras para proveer resultados precisos, exactos y en tiempo oportuno de los eventos de interés diagnósticos, así como asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en el proceso de atención como el adecuado ordenamiento técnico, administrativo, la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el respeto a los derechos y la atención con calidad para los usuarios de EL LABORATORIO. Dicho Profesional Químico Biólogo debe además, cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente y en la presente Norma Técnica.

CAPÍTULO II
CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE EL LABORATORIO

6. Clasificación de EL LABORATORIO. Es el nivel de complejidad, desarrollo y tipo de EL LABORATORIO. Se basa en el ámbito de competencia (Red de Laboratorios del MSPAS, estatal [no perteneciente a la Red de Laboratorios del MSPAS], Privado, social o subsector de la seguridad social), en la especialización y la complejidad de los análisis que EL LABORATORIO realiza; en la cantidad y especialización del recurso humano profesional y técnico; en la infraestructura y en la tecnología que posee para prestar los servicios diagnósticos al usuario. EL LABORATORIO debe cumplir con las especificaciones que a continuación se describen y se clasificará en los niveles siguientes:

1. Nivel I
2. Nivel II
3. Nivel III
4. Nivel IV

6.1 **NIVEL I** Se incluye en este nivel los Laboratorios Clínicos de la Red Nacional de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, descritos en el Reglamento Orgánico Interno y complementados en el Acuerdo Ministerial No. 20-2016; adicionalmente, se toman insumos técnicos de las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo Nivel, del Modelo de Atención en Salud Vigente y el Listado de Enfermedades de Notificación Obligatoria en el País. A continuación se describe de menor a mayor complejidad.

1. Laboratorio de Puestos de Salud
2. Laboratorio de Centro de Salud
3. Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada
   3.1. Laboratorio de Centro de Atención Permanente CAP
   3.2. Laboratorio de Centro de Atención Integral Materno Infantil CAIMI
4. Laboratorio de Área de Salud
5. Laboratorio de Hospital General Tipo I
6. Laboratorio de Hospital General Tipo II
7. Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado
8. Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV
9. Laboratorio de UCREVE

6.1.1 LABORATORIO DE PUESTO DE SALUD. El Laboratorio de Puesto de Salud es el de menor complejidad el cual debe contar con el recurso técnico y humano destinado a la toma de muestras de origen humano. Su recurso humano mínimo es un técnico de laboratorio para realizar análisis básicos de forma manual reflejadas en las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo nivel y así también para ser remitidas al Distrito de Salud correspondiente, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y el traslado de muestras al Laboratorio del Distrito de Salud correspondiente.

6.1.1.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Puestos de Salud deben contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo por cada cinco laboratorios, quien realizará una supervisión por lo menos una vez al mes, no menor de tres horas por visita. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.1.2 Áreas Físicas Debe contar con un área física de trabajo de nueve metros cuadrados (9 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.1.3 Análisis de Laboratorio. El LABORATORIO de Puestos de Salud debe realizar los siguientes análisis: Coproparasitológico (Heces completa), Urología (Orina Completa), Gota gruesa, Pruebas rápidas, VIH, Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas de embarazo, Bacloscopia (BK), Glucosa con glucómetro y Hematocrito

6.1.1.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Puestos de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopio binocular (objetivos de 10x, 40x y 100x), Centrifuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrifuga, Glucómetro, Mechero de gas, cilindro de gas, Cronómetro, refrigerador y termómetro y Regulador de Voltaje/UPS.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Tiras de glucosa, Tiras de orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas Buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, Alcohol ácido) y Alcohol al 70%.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Tubos capilares, Tubos de fondo cónico plástico, Varillas para tinción, Gradillas de secado, palillos de madera, Respirador N95, Lancetas automáticas e individuales, jeringas, guantes de látex, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y Láminas cubreobjetos, Pipetas Pasteur desechables (3ml), Pisetas de 100ml mínimo. Algodón, Papel limpia lentes, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Tecnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, pinza de disección, agua desmineralizada, hieleras para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un sólo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.2 LABORATORIO DE CENTRO DE SALUD. El Laboratorio de Centro de Salud es de complejidad media. Se realizan además de los análisis del laboratorio de Puesto de Salud, otros de mayor complejidad que requieren equipo semiautomatizado/automatizado que se ubica en un Centro de Salud, cuyas funciones abarca atención de los pacientes, toma de muestras, procesamiento y entrega de resultados al servicio de salud donde se ubica, así como trabajar las referencias de los servicios de salud de su jurisdicción, debe contar con el recurso técnico y humano destinados a la toma de muestras de origen humano, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y traslado de muestras al Laboratorio de Área de Salud correspondiente.

6.1.2.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Centros de Salud deben contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo por cada tres laboratorios o según el nivel de complejidad. Se realizará una supervisión por lo menos una vez al mes, no menor de cuatro horas por visita. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.2.2 Area Fisica. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de nueve metros cuadrados (9 m^2) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Centros de Salud debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh. **Pruebas** reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total y directa, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), Microscopía (Baciloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Recepción y toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya y zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.

6.1.2.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Distrito o Centro de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x) Centrifuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, Agitador horizontal, Cronómetro, Pipetas automáticas, Analizador semiautomatizado de pruebas bioquímicas, Analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), mechero de gas, cilindro de gas, Agitador para tubos de Hematología y Reguladores de Voltaje/UPS.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas Buffer y aceite de inmersión), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), tinción de Wright, tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, Aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondos cónico plástico, varillas de tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con o sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml como mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes, según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, pinza de disección, Agua desmineralizada, Hieleras para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior), Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.3. CENTRO DE SALUD CON ATENCIÓN ESPECIALIZADA. El Laboratorio de Centro de Salud con Atención Especializada es de complejidad media que se ubica en un Centro de Atención Permanente (CAP) o en un Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI), los cuales prestan servicios de las cuatro especialidades básicas (cirugía general, ginecología y obstetricia, pediatría general y medicina interna, las subespecialidades de traumatología y ortopedia y salud mental) cuyas funciones abarca atención de los pacientes, toma de muestras, procesamiento y entrega de resultados al servicio de salud donde se ubica, así como trabajar las referencias de los servicios de salud de su jurisdicción, debe contar con el recurso técnico y humano destinados a la toma de muestras de origen humano (como mínimo tres técnicos de Laboratorio), cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la referencia, logística y traslado de muestras al Laboratorio de Área de Salud correspondiente.

6.1.3.1 Centro de Atención Permanente (CAP). Establecimiento de salud de atención médica permanente (Durante las 24 horas), con resolución de parto no complicado, estabilización y referencia de urgencia, que cuenta con un laboratorio clínico básico de complejidad media según la cartera de servicio del Manual de Atención Vigente y del Acuerdo Ministerial No. 20-2016.

6.1.3.1.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. EL LABORATORIO del CAP debe contar con la Supervisión Profesional de un Químico Biólogo que realizará una supervisión por lo menos dos veces por semana, dicha supervisión distribuida de acuerdo a la demanda. El profesional Químico Biólogo debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.3.1.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12 m^2) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.3.1.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO del CAP debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total, directa e indirecta, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), Microscopia (Baciloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.

6.1.3.1.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles: El Laboratorio del CAP debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x), centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, cronómetro, pipetas automáticas, Analizador/equipo semiautomatizado de pruebas bioquímicas, analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), agitador para tubos de hematología y reguladores de Voltaje/UPS.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, , kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, Alcohol ácido), tinción de Wright, tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondo cónico platico, varillas para tinción, gradilla de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e Insumos necesarios para mantener la cadena de frio, medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.3.2 Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI). El Centro de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI) es el establecimiento de salud dedicado a la atención materno infantil, que se ubica en cabecera municipal con riesgos altos de mortalidad materno infantil, por su accesibilidad, permite ser centro de referencia a otros servicios de primero y segundo nivel de atención, debe contar con encamamiento de veinte (20) o treinta (30) camas. Su horario de atención es de 24 horas los 365 días del año. Cuenta con un laboratorio clínico de complejidad media según la cartera de servicio del Manual de Atención Vigente y del Acuerdo Ministerial No. 20-2016.

6.1.3.2.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. EL LABORATORIO del CAIMI deben contar con la supervisión de un Profesional Químico Biólogo como mínimo dos veces por semana, dicha supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además debe contar con el personal necesario para responder a la demanda del servicio, así como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas. Debe presentar un plan semestral o anual de capacitaciones, así mismo brindar el acompañamiento necesario a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral.

6.1.3.2.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.3.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO del CAIMI debe realizar los siguientes análisis: Hematología completa, Coproparasitológico (Heces Completa), Urología (Orina Completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Pruebas bioquímicas (glucosa, colesterol total, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, bilirrubina total, directa e indirecta, hemoglobina glicosilada HbA1c, ácido úrico, nitrógeno de urea, Creatinina), gasometría y electrolitos, Microscopia (Bacloscopia (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis Si aplica), Toma de Muestras Arbovirosis (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas u otros según los protocolos de vigilancia epidemiológica, coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud).

6.1.3.2.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO del CAIMI debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Microcentrífuga, Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, termómetro, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, cronómetro, pipetas automáticas, analizador de pruebas bioquímicas, equipo automatizado de Gasometría, Analizador Hematológico Automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), Agitador para tubos de hematología y reguladores de Voltaje/UPS.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, colorantes para Ziehl Neelsen, kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer), kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), reactivos para analizador hematológico, tinción de Wright, Tiras de Orina, solución salina fisiológica, Lugol, alcohol al 70%, aceite de inmersión, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), frasco para muestras de heces y orina, tubos para recolectar muestras de sangre, tubos capilares, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, lancetas automáticas individuales y estériles, láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, puntas para pipetas automáticas, pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml mínimo, bandeja para tinción, algodón, papel limpia lentes, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua

desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, medios de transporte para bacterias y virus estériles, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.4 LABORATORIO DE ÁREA DE SALUD El Laboratorio de Áreas de Salud es el laboratorio especializado cuya función principal es apoyo diagnóstico para fines principalmente epidemiológicos y control de calidad de los laboratorios de su jurisdicción. Debe contar con un PROFESIONAL Químico Biólogo responsable permanente además del o los PROFESIONAL(ES) Químicos Biólogos supervisores según el número de LABORATORIOS y nivel de complejidad. Es necesario contar con la tecnología que les permita realizar las pruebas de laboratorio de baja y mediana complejidad según la cartera de servicios definida en el Modelo de Atención en Salud Vigente, los protocolos de Vigilancia Epidemiológica y las Normas de Atención en Salud Integral para Primero, Segundo y Tercer Nivel (Si aplica).

6.1.4.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Áreas de Salud deben contar con un número suficiente de profesionales Químicos Biólogos para asegurar la supervisión, monitoreo, evaluación, controles de calidad y capacitación continua al personal técnico según su red de servicios y la temporalidad definida en cada tipo de laboratorio adscrito a la red de su jurisdicción. Los profesionales Químicos Biólogos deben brindar el acompañamiento necesario al personal técnico, a través de cualquier medio de comunicación disponible en horario laboral. Cada profesional Químico Biólogo debe supervisar como mínimo tres centros de salud y cinco puestos de salud cuyo número puede incrementarse según la distancia y medios de transporte disponible.

6.1.4.2 Área Física Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de veinte metros cuadrados (20 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.4.3 Análisis de Laboratorio EL LABORATORIO de Áreas de Salud debe realizar los siguientes análisis: Pruebas rápidas y pruebas confirmatorias (según Normas Vigentes de Atención Integral a las Personas) para casos discordantes para VIH, sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Microscopía (baciloscopía (BK), gota gruesa, frote de lesión para Leishmaniasis (Si aplica), Serología (ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Microbiología (cultivo de TB, coprocultivo, urocultivo, orocultivo, cultivo de secreciones, control de calidad según la cartera de Servicios, Aguas (filtración por membranas Si Aplica), Recepción y toma de Muestras Arbovirosis, (dengue, chikungunya, zika), sarampión, rubéola, parálisis flácida aguda, Chagas y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud).

6.1.4.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Áreas de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes

Equipo: Microscopios binocular (objetivos de 10x, 40x, y 100x), centrifuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, mechero de gas, cilindro de gas, agitador horizontal, Cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del lector de ELISA, Incubadora, Cabina de bioseguridad Tipo II A2, Autoclave, Asas bacteriológicas, Mechero o equivalente, Termómetros (para el refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Plato caliente con agitador, analizador/equipo semiautomatizado de pruebas bioquímicas, analizador hematológico automatizado (si la producción es mayor de 150 pruebas al mes), agitador para tubos de hematología, computadora e impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, Kit de tinción de Giemsa (colorante Giemsa, metanol absoluto, pastillas buffer, aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Alcohol al 70%, Aceite de inmersión, Hidróxido de sodio al 4% , Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, medios de cultivo con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos, boca ancha), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, Lancetas automáticas individuales, Láminas portaobjetos (con y sin identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100ml mínimo, discos de sensibilidad, Asas bacteriológicas, medios de cultivo, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos Cónicos plásticos estériles de 15ml con tapa de rosca (Si Aplica), varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes, según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e Insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, Reactivos e insumos para el análisis de calidad de aguas por el método de filtración por membrana para asegurar el agua para consumo humano (Si Aplica), desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.5 LABORATORIO DE HOSPITAL GENERAL TIPO I. El laboratorio de Hospital General Tipo I que se ubica físicamente en un Hospital General Tipo I, cuyo objetivo es garantizar las condiciones para la atención en salud integral continua y oportuna, en el cual se prestan servicios las 24 horas del día relacionados con promoción, recuperación, rehabilitación y docencia. Cuenta con una cartera de servicios definida por su perfil epidemiológico, brindando servicios de hospitalización con sus componentes según su especialidad con médicos especialistas en las áreas básicas de Medicina, Cirugía, Ginecología y Obstetricia, Pediatría, Traumatología Básica y Anestesiología. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.5.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Hospital General Tipo I deben contar como mínimo con un Profesional Químico Biólogo, que debe cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda del hospital, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio, así como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas.

6.1.5.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de doce metros cuadrados (12 m^2) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.5.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo I debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B para antígeno de superficie, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Pruebas bioquímicas (Glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Amilasa, Lipasa, Fosfatasa alcalina, Proteínas totales), Microbiología (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma), gasometría y electrolitos, Microscopía (Gram, KOH, Baciloscopía (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis, (Dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

6.1.5.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. El Laboratorio de Hospitales Generales Tipo I debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes.

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrifuga (Capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, Cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad, Autoclave, Mechero o equivalente, Cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Kit de pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido),Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico , medios de cultivo con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparentes con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre con anticoagulante y sin anticoagulante , Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con o sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, beaker, probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.6 LABORATORIO DE HOSPITAL GENERAL TIPO II. El Laboratorio de Hospital General Tipo II presta servicios de salud las 24 horas del dia relacionados con promoción y prevención intra hospitalaria y de rehabilitación de base comunitaria, tiene mayor capacidad resolutiva que el Laboratorio de Hospital General Tipo I, cartera de servicios fortalecida de acuerdo al perfil epidemiológico, prestación de servicios médicos con la presencia de especialistas y equipo diagnóstico a la oferta de servicio. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.6.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. Los Laboratorios de Hospital General Tipo II debe contar como mínimo con un Profesional Quimico Biólogo, que deberá cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a la demanda del hospital, Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio, asi como control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, Gestión de calidad de sus respectivas áreas.

6.1.6.2 Área Física. Debe contar con un área fisica de trabajo y procesamiento de muestras de veinte metros cuadrados ($20m^2$) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.6.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo II debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Entrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, Sangre oculta en heces, Rotavirus/Adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh. Pruebas reumáticas: ASO, PCR, FR, Pruebas rápidas, VIH, Sifilis (VDRL/RPR), Hepatitis B, Hepatitis C, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), TORCH y pruebas de embarazo cuantificada, Pruebas bioquímicas (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO y Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Fosfatasa alcalina, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Amilasa, Lipasa, Proteínas totales, Electrolitos, Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Folículo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH, Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), gasometria, Microbiologia (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma), Microscopia (Gram, KOH, Baciloscopia (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis (dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

6.1.6.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Hospital General Tipo II debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrifuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad A2, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a Internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, Kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Medios de cultivos con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, Controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparentes con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre anticoagulante y sin anticoagulante, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y Láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, medios de cultivo, disco de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frío, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas

6.1.7 LABORATORIO DE HOSPITAL REGIONAL TIPO III Y HOSPITAL NACIONAL DE REFERENCIA DE CARÁCTER ESPECIALIZADO. El Laboratorio de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado presta los servicios descritos en los Laboratorios de Hospitales Generales Tipo I y II, con adición de otras especialidades, unidades de cuidados intensivos y los servicios de centros especializados en un campo específico de la medicina. Posee mayor capacidad resolutiva en los campos de especialidades médicas y tecnológicas, se incluyen imágenes diagnósticas de alta complejidad. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.7.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. LOS LABORATORIOS de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado debe contar como mínimo con dos Químicos Biólogos que deben cumplir con 40 horas semanales de supervisión distribuidas de acuerdo a las demanda del hospital. Un PROFESIONAL Químico Biólogo se encargará de la Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. El segundo PROFESIONAL Químico Biólogo será el responsable de la Supervisión del Área de Bacteriología, control de enfermedades nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica, además del personal necesario para responder a la demanda del servicio. El Director de la Unidad Ejecutora debe asegurar la continuidad del servicio y la calidad del mismo en fines de semana y días festivos.

6.1.7.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de treinta metros cuadrados ($30m^2$) como mínimo para prestar la cartera de servicios, correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.7.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de carácter Especializado debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos, Pruebas de coagulación, Coproparasitológicos (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (Orina completa), Pruebas de Embarazo, Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh, Pruebas reumáticas (ASO, PCR, FR), Marcadores tumorales, Pruebas rápidas, VIH, Carga viral de VIH, conteo de linfocitos T CD4+ (Si aplica), Sífilis (VDRL/RPR), Hepatitis B, Hepatitis C, Serología (ELISA de VIH, ELISA de Hepatitis B y C, ELISA de Dengue, ELISA de Chagas Si Aplica), Bioquímica automatizada (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol total, Colesterol HDL y LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Total, directa e indirecta, Fosfatasa alcalina, Hemoglobina Glicosilada HbA1c, Ácido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Electrolitos, Proteínas totales), Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Folículo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH,

Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), Enzimas, gasometría, Microbiología (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Coprocultivo, Urocultivo, Orocultivo, Cultivo de secreciones, Cultivo de líquidos estériles, Antibiograma avanzado con equipo semi o automatizado), Microscopia (Gram, KOH, Baciloscopia (BK), Gota Gruesa, Frote), Toma de muestras para eventos de vigilancia epidemiológica Arbovirosis (dengue, Chikungunya, Zika), Sarampión, Rubéola, Parálisis flácida aguda, Chagas, Coprocultivos y demás muestras para referencia al Laboratorio Nacional de Salud.)

6.1.7.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles El LABORATORIO de Hospital Regional Tipo III y de Hospital Nacional de Referencia de caracter Especializado debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo , equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad tipo II A2, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso en internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, medios de cultivo con control de calidad o medios listos para usar, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparente con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frascos estériles para muestras extra pulmonares, Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre anticoagulante y sin anticoagulante, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco de sensibilidad, Algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos estériles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos estériles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la

cadena de frio. Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un solo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.8 LABORATORIO DE HOSPITAL NACIONAL DE REFERENCIA TIPO IV. El Laboratorio de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV presta servicios de atención de sub especialidades, desarrollan docencia e investigación y se apoya en procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieren alta tecnología y mayor grado de especialidad de servicios. EL LABORATORIO debe contar con la cartera de servicios complementarios correspondientes a los servicios brindados en el hospital, según disposiciones técnicas y administrativas correspondientes.

6.1.8.1 Horas de Dirección Técnica o Asistencia Técnica. LOS LABORATORIOS de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV deben contar con un profesional Químico Biólogo cumpliendo 40 horas semanales de supervisión, reportados en un período de cinco días. Un gerente de calidad profesional Químico Biólogo cumpliendo un mínimo 40 horas semanales, un supervisor profesional Químico Biólogo por área cumpliendo un mínimo de 40 horas semanales. Un Químico Biólogo supervisor para horario nocturno y demás personal profesional y técnico necesario para cubrir la demanda.

6.1.8.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de cincuenta metros cuadrados ($50m^2$) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y que cumple con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.8.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología completa (Hemoglobina, Hematocrito, Recuento de glóbulos blancos y rojos, Formula diferencial, Velocidad de Eritrosedimentación, Recuento de Eosinófilos, Recuento de Plaquetas, Recuento de Reticulocitos), Pruebas de coagulación, Coproparasitológico (Heces completa, sangre oculta en heces, Rotavirus/adenovirus), Urología (orina completa) y Grupo sanguíneo ABO y Factor Rh. **Serología** (Pruebas de embarazo, ASO, FR, PCR), Marcadores tumorales según especialidad, Pruebas rápidas, ELISA para VIH, Hepatitis B, Carga viral de VIH, conteo de linfocitos T CD4+, Hepatitis B y C si aplica, Sífilis (VDRL/RPR/TPHA), Rotavirus/adenovirus/norovirus, Helicobacter Pylori, TORCH, HcG cuantificada, Hepatitis A, Virus Epstein Barr, **Bioquímica Automatizada** (Glucosa, Test tolerancia a la glucosa, Colesterol Total, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa ASAT-TGO, Alanina aminotransferasa ALAT-TGP, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Total, Hemoglobina Glicosilada HbA1, Acido Úrico, Nitrógeno de Urea, Creatinina, Proteínas totales),**Microscopia** (BK, Gram, KOH, Gota gruesa), **Microbiología** (Hemocultivo, Cultivo de LCR, Cultivo de secreciones, Urocultivo, Coprocultivos, Cultivo de líquidos estériles),

Antibiograma avanzado con equipo semi o automatizado). **Toma de muestra para investigación de Arbovirus** (Dengue, Zika, Chikungunya), Virus respiratorios, Esputo para cultivo y demás pruebas, Chagas, Electrolitos, gases arteriales), Pruebas Hormonales (Prueba 17-OH o Hidroxiprogesterona, Tamizaje neonatal, Ensayo Fluorométrico, Cortisol, Foliculo estimulante, Hormona luteinizante, Estradiol, FSH, Testosterona, Progesterona, Prolactina, Hormona TSH, Hormona T3, Hormona T4), Pruebas inmunológicas (Inmunoglobulina IgG , inmunoglobulina IgA, inmunoglobulina IgE, prueba de ácido fólico, Anti-Smith (SM), Anti-cardiolipina IgG, Anticuerpos Anticardiolipina IgM, Anticuerpos Péptido Citrulinado, Anti-PR-3 (G-ANCA), Anti-MPO (P-ANCA), Anti-SS-A/Ro, Anti-SS-B/La, Complemento C4, Complemento C3). Drogas Abuso y Terapéuticas (Por ejemplo: Prueba de ácido valproico, Prueba de fenitoina), Antígeno de Crytococcus neoformans latex de aglutinación cualitativo y cuantitativo para suero y LCR, Enzimas, Histocompatibilidad, Biología Molecular, Virología, Micología, Toxicología, Medicina nuclear, Reumatología.

6.1.8.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles. EL LABORATORIO de Hospital Nacional de Referencia Tipo IV debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes:

Equipo: Microscopios binoculares (objetivos de 10x, 40x, y 100x), Centrífuga (de capacidad mínima de 8 tubos), Refrigeradora 2-8°C con congelador a -20°C, Agitador horizontal, Agitador para tubos de hematología, Equipo automatizado para hematología, bioquímica, hemocultivos, coagulación, y otras áreas que lo requieran según demanda de trabajo, equipo automatizado de gasometría, cronómetro, Pipetas automáticas, Reguladores de Voltaje/UPS, Lector de ELISA o equivalente, Lavador de ELISA, Impresora del Lector de ELISA, Incubadora, Cabina de Bioseguridad tipo II A2, Incubadora de CO2 con tanques y manómetro, Autoclave, Mechero o equivalente, cilindro de gas, Termómetros (para refrigerador e incubadora), Incinerador de asas o equivalente, Computadora con acceso a Internet e Impresora para uso de oficina.

Reactivos: Pruebas rápidas de VIH validadas por el Laboratorio Nacional de Salud, Kit de reactivos para ELISA, kit de tinción de Giemsa (colorante giemsa, metanol absoluto, pastillas de buffer y aceite de inmersión), Kit Ziehl Neelsen (Fucsina, azul de metileno, alcohol ácido), Tinción de Wright, Tinción de Gram, Tiras de Orina, Solución salina fisiológica, Lugol, Alcohol al 70%, Hidróxido de sodio al 4%, Medios de cultivos con control de calidad o medios de cultivo listos para usar, Reactivos necesarios para pruebas de rutina de la cartera de servicios, reactivos para analizador hematológico, controles externos e internos, estándares y blanco para equipo de laboratorio.

Materiales consumibles: Frasco para esputo (plásticos transparente con capacidad de 30 a 50 ml, boca ancha con tapa rosca), Frascos estériles para muestras extra pulmonares, Frasco para muestras de heces y orina, Tubos para recolectar muestras de sangre, Tubos capilares, Crioviales para almacenamiento de muestras varias, tubos de fondo cónico plástico, varillas para tinción, gradillas de secado, palillos de madera, respirador N95, jeringas, guantes de látex, Lancetas automáticas individuales y estériles, Láminas portaobjetos (con y sin área de identificación) y láminas cubreobjetos, Puntas para pipetas automáticas, Pipetas Pasteur desechables (3ml), pisetas de 100 ml mínimo, pinzas de disección, asas bacteriológicas, disco

de sensibilidad, algodón, Papel limpia lentes, Bisturí, Erlenmeyer, Beaker, Probeta, Tubos cónicos plásticos esteriles de 15 ml con tapa de rosca (Si aplica), Hisopos esteriles de poliestireno, Bolsas para desechos y recipientes para desechos punzocortantes según Normas Técnicas del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, agua desmineralizada, hielera para embalaje (para transporte de muestras referidas a laboratorios de nivel superior) e insumos necesarios para mantener la cadena de frio, Medios de transporte para bacterias y virus, desinfectante para superficies de trabajo de muestras y extintor.

Nota: Los dispositivos para punción capilar deben ser de un sólo uso, individuales y estériles, es decir, exclusivos de un paciente, no se recomienda el uso de dispositivos que deban compartirse, como los lapiceros disparadores de lancetas.

6.1.9 UCREVE DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD. Es la Unidad responsable de desarrollar los procedimientos de pre análisis, análisis y post análisis para proveer resultados analíticos precisos, exactos a tiempo, contribuyendo a la vigilancia epidemiológica de enfermedades prioritarias en salud pública. Es el centro de referencia para la detección e identificación de agentes biológicos de importancia en salud pública, además funciona como ente coordinador técnico de la Red Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, bajo un estricto sistema de gestión de calidad.

6.1.9.1 Horas de supervisión profesional. El Laboratorio de UCREVE debe contar con un profesional Químico Biólogo Coordinador de UCREVE, un supervisor profesional Químico Biólogo por área, que cumpla 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de cada evento cumpliendo 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de gestión de calidad por área, cumpliendo 40 horas semanales. Un profesional Químico Biólogo encargado de la Red de Laboratorios, cumpliendo 40 horas semanales, un profesional Químico Biólogo encargado de Ventanilla de recepción de muestras, cumpliendo 40 horas semanales.

6.1.9.2 Área Física. Debe contar con un área física de trabajo y procesamiento de muestras de treinta y cinco metros cuadrados (35 m²) como mínimo para prestar la cartera de servicios correspondiente, y cumplir con los requisitos de infraestructura establecidos por la Unidad de Planificación Estratégica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

6.1.9.3 Análisis de Laboratorio. UCREVE. Debe realizar las siguientes técnicas-metodológicas de análisis: **Microscopía** (Gota gruesa, frotes para diagnóstico de Leishmaniasis, BK, Tinción de Gram, Inmunofluorescencia), **Serología** (Ensayos inmunoenzimáticos para diagnóstico y/o confirmación de enfermedades de vigilancia epidemiológica), **Cultivo Viral y Bacteriano** (Identificación de Especies, Serotipificación, pruebas de sensibilidad y vigilancia de resistencia a los antimicrobianos. **Biología molecular** (PCR convencional, PCR tiempo real, Campo pulsado, Genotipificación. Preparación de paneles de proficiencia (donde aplique), Control de Calidad de la red de laboratorios.

6.1.9.4 Equipo, reactivos y materiales consumibles EL LABORATORIO de la Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica del Laboratorio Nacional de Salud debe contar como mínimo con el equipo e insumos siguientes.

Refrigeradoras, Congeladores, Congeladores de ultra baja temperatura, Lavadores de ELISA, Lectores de ELISA, Incubadoras, Baño María, Centrifugas, Microcentrifuga, Centrifugas refrigeradas, Cabinas de bioseguridad tipo A2, Potenciómetro, Agitadores, Vortex, Pipetas automáticas, Microscopios, Hornos, Autoclaves, Computadora con acceso a Internet, Impresora, Coagulador de medios, Aire Acondicionado, Balanzas, Pipeteadores eléctricos, Cabina de extracción de Solventes, Equipo automatizado, Equipos para pruebas moleculares, Secuenciador, PCR tiempo real y convencional, transiluminador, Cámara Electroforética y equipo de campo pulsado, Termociclladores, Extractores de Ácidos Nucleicos, Equipo, Insumos y Reactivos necesarios para realizar cada una de las pruebas.

6.2 <u>NIVEL II</u>. Constituye el menor nivel de desarrollo de EL LABORATORIO en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, deben contar como mínimo con las siguientes especificaciones:

6.2.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Químico Biólogo de laboratorio Clínico debe cumplir un mínimo de doce (12) horas semanales distribuidas en al menos dos días, dentro del horario de atención al público de EL ESTABLECIMIENTO. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas en este nivel requiere la Dirección Técnica profesional de un Químico Biólogo cumpliendo un mínimo de veinte horas (20) semanales distribuidos en 5 días a la semana, en horario de 6:00 a 19:00.

6.2.2 Área física. Debe contar con un área física de veinte metros cuadrados (20 mts^2) como mínimo incluyendo todos los servicios. El área de procesamiento de las muestras debe medir como mínimo seis metros cuadrados (6 m^2), asegurando el adecuado manejo de las mismas. Si EL ESTABLECIMIENTO cuenta con Bacteriología Básica debe asegurar un espacio físico específico y adicional para los efectos.

6.2.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de nivel II debe realizar como mínimo los siguientes análisis: Hematología, Coproparasitológico, Uroanálisis, Serología, Inmunología con pruebas de tamizaje por inmunocromatografía y confirmación cuantificada de resultados positivos, Bioquímica, Coagulación (opcional), Bacteriología básica (opcional).
Nota: La Bacteriología autorizada para realizar en este nivel de LABORATORIO es la recolección y siembra de muestras para coprocultivo, urocultivo, exudado faringeo y secreciones varias (realizadas por el Químico Biólogo). No está autorizada la realización de antibiogramas.

6.2.4 Equipo EL LABORATORIO de Nivel II debe tener el siguiente equipo e instrumental: Microscopio, Centrifuga, Microcentrifuga, Cámara Neubauer, Contador celular manual, Pipetas automáticas, Soporte y Pipetas de velocidad de sedimentación, Refrigerador con congelador, Mechero con instalación de gas, Espectrofotometro o fotometro, Hielera para el transporte de muestras referidas al Laboratorio de Nivel superior, Coagulometro (obligatorio para EL LABORATORIO que realice pruebas de coagulación), Agitador de tubos de ensayo, Rotador de lámina para serología, Baño de María o bloque seco. **Obligatorio para EL LABORATORIO que realice bacteriologia básica:** Cabina bacteriológica, Incubadora, Asas, Mechero Bunsen o Incinerador de asas. **Además opcionalmente podrán contar con lo siguiente:** Contador hematológico, Lector de tiras de orina.

6.2.5 Derivación de análisis. Solo podrá derivar a EL LABORATORIO de nivel superior, los analisis que por su clasificación no esté autorizado.

6.3 <u>NIVEL III</u>. EL LABORATORIO de este nivel en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, debe contar como minimo con las siguientes especificaciones:

6.3.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Quimico Biólogo de laboratorio Clínico debe cumplir un minimo de veinte (20) horas semanales distribuidas en un periodo de cinco días de supervisión reportadas dentro del horario autorizado de atención al público. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas o que esté inmerso en un hospital privado, requiere la Dirección Técnica profesional de un Quimico Biólogo cumpliendo un minimo de treinta horas (30) semanales, distribuidas como minimo en un periodo de 5 dias a la semana, en horario de 6:00 a 19:00.

6.3.2 Área fisica. Debe contar con un área física de treinta metros cuadrados (30 mts^2) como mínimo, incluyendo todos los servicios. EL LABORATORIO de una rama especializada debe contar con área física acorde al equipo y personal.

6.3.3 Análisis de Laboratorio. EL LABORATORIO de nivel III será autorizado para realizar los análisis de nivel II más, los siguientes: Bioquimica especial, Electrolitos (opcional), Gases arteriales (opcional), Bacteriologia completa (recolección y siembra de muestras, identificación y antibiograma), Pruebas inmunológicas por las siguientes metodologías: ELISA, RIA, IRMA, Quimioluminiscencia, Inmunofluorescencia (FPIA), MEIA, y otras.

6.3.4 Equipo. EL LABORATORIO debe contar con el equipo del nivel II y los siguientes: Analizador de gases arteriales si aplica, Cabinas de Bioseguridad de Clase II en un ambiente aislado.

6.4 NIVEL IV. En este nivel de EL LABORATORIO en el ámbito estatal (no pertenecientes a la Red de Laboratorios del MSPAS), privado, social o subsector de la seguridad social, se clasifica EL LABORATORIO de referencia y EL LABORATORIO especializado debiendo tener las siguientes especificaciones:

6.4.1 Horas de Dirección Técnica. El Director Técnico Químico Biólogo de laboratorio Clínico con funciones de gerente de calidad y los Químicos Biólogos responsables de cada una de las áreas analíticas, deben cumplir un mínimo de cuarenta (40) horas semanales de supervisión en horario de atención al público. EL LABORATORIO que brinda atención de 24 horas requiere la Dirección Técnica profesional de un Químico Biólogo de forma permanente dentro del horario de 8:00 a 16:00.

6.4.2 Área Física. EL LABORATORIO debe contar con área física de al menos cincuenta metros cuadrados (50 m^2) acorde al equipo y personal necesario para su actividad.

6.4.3 Análisis. EL LABORATORIO de este nivel puede realizar los análisis de Nivel III y también cualquiera de los siguientes: Histocompatibilidad, Biología molecular, Genética, Virología, Micología, Toxicología, y otras pruebas de alta especialización, tales como pruebas de farmacogenómica, farmacocinética y otras pruebas relacionadas.

6.4.4 Equipo. El equipo de El LABORATORIO debe corresponder al nivel de especialidad o el equipo de Nivel III más el equipo del nivel de especialidad.

6.4.5 Todo LABORATORIO que envíe sustancias infecciosas y muestras biológicas para análisis por vía aérea, debe contar con profesional Químico Biólogo o Bioquímico y Microbiólogo, con la Certificación IATA de no más de 2 años de emitida.

6.4.6 EL LABORATORIO que realice análisis de radioinmunoensayo deberá contar con las licencias correspondientes otorgadas por la Dirección General de Energía del Ministerio de Energía y Minas.

CAPÍTULO III
INFRAESTRUCTURA Y OTRAS ESPECIFICACIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE EL LABORATORIO

Artículo 7. Infraestructura y otras especificaciones. EL LABORATORIO para su autorización y funcionamiento debe cumplir con los siguientes requerimientos de infraestructura y otras especificaciones descritas en esta normativa:

7.1 Las estructuras de la planta física deben ser de materiales firmes y resistentes con paredes interiores que deber ser lisas, pintadas con pintura lavable de colores claros, libres de humedad y de fácil limpieza. Los ambientes de secretaría, toma de muestras y Área de trabajo deben estar separados totalmente por medio de paredes o tabicaciones fijas que cumplan los requisitos ya descritos.

7.2 Dentro del área de trabajo, todos los ambientes de EL LABORATORIO deben estar rotulados y contar con la debida señalización para evacuar el área en casos de emergencia. Los rótulos que se utilicen para identificar los ambientes y rutas de evacuación, deben de ser de material de fácil limpieza y no inflamables.

7.3 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de No Fumar, según Decreto No. 74-2008 y Acuerdo Gubernativo No. 137-2009.

7.4 Se debe colocar aviso de ACCESO RESTRINGIDO con símbolo de BIOSEGURIDAD en el área de procesamiento de muestras.

7.5 La sala de espera debe contar con dimensiones que permita tener como mínimo cuatro pacientes cómodamente sentados, con espacio suficiente para la circulación, ser totalmente independiente de las otras áreas del laboratorio. Si es compartida con otro establecimiento de salud deberá contar con área suficiente para acomodar a los pacientes.

7.6 Debe contar con recepción localizada a la entrada de EL LABORATORIO, o sala de espera donde reciba inicialmente a los pacientes y se brinde información.

7.7 Todas las áreas de trabajo de EL LABORATORIO deben tener comunicación directa e interna, no pueden estar separados por ambientes o dependencias ajenas al laboratorio.

7.8 Los pisos deben ser lisos, antideslizantes, impermeables, lavables, incombustibles, uniformes y resistentes a su uso.

7.9 Las puertas deben de ser material que facilite su limpieza.

7.10 Las escaleras de acceso al laboratorio o a cualquier ambiente interior o exterior deberán ser de material firme, pendientes apropiadas, con piso de material antideslizante, sin alfombra y con sus respectivos pasamanos.

7.11 Los pasillos y escaleras deben permanecer limpios, secos y libres de cualquier clase de obstáculos.

7.12 La instalación eléctrica debe estar en buenas condiciones, intramuros o recubierta de material adecuado para tal efecto. Se debe prever estabilizador general o regulador de corriente con instalación de tierra física de acuerdo al nivel de complejidad.

7.13 La provisión de agua debe ser segura, disponible en todo momento.

7.14 El servicio sanitario debe ser de fácil acceso, teniendo comunicación directa con la sala de espera. Debe contar con lavamanos, dispensador de jabón líquido, toallas de papel para el secado de manos o secador de manos, papel sanitario e inodoro. Debe tener condiciones higiénicas sanitarias apropiadas. No se permitirá que el servicio sanitario se utilice como bodega o para almacenar implementos y material de limpieza.

7.15 El ambiente para toma de muestras debe tener como mínimo tres metros cuadrados ($3mts^2$), con uno de los lados no menor de un metro cincuenta (1.50mts), adecuada iluminación y ventilación, dotada con equipo, materiales y elementos necesarios para realizar este procedimiento. La toma de muestras debe adecuarse en número según el volumen de personas que recibe.

7.16 El área de laboratorio propiamente dicha, debe ser suficiente con dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo, de acuerdo al nivel de complejidad, al número de personal y de equipo que posea. Debe contar con buena iluminación y ventilación adecuada.

7.17 Debe tener una pileta o lavatrastos instalado en el área de trabajo de EL LABORATORIO, con conexión de agua y desague correspondiente. Esta instalación debe ser destinada exclusivamente para el lavado y esterilización de material contaminado, previo tratamiento con medio físico y químicos que los transformen en inocuos y estar lo más cercana posible al laboratorio.

7.18 Todas las áreas de análisis de muestras deben estar restringidas al público.

7.19 EL LABORATORIO debe mantenerse ordenado y en buen estado de higiene en todas las áreas y ambientes

7.20 Mantener el establecimiento libre de roedores, insectos y otras plagas

7.21 Debe existir un área de acopio para el almacenamiento de desechos comunes y desechos bio-infecciosos, que cumplan con las condiciones técnico-sanitarias establecidas en el Acuerdo Gubernativo 509-2001.

Artículo 8. Mobiliario, Equipo y Material. Los LABORATORIOS deberán contar como mínimo con lo siguiente:

8.1 EL LABORATORIO debe contar con el mobiliario, equipo y material en buen estado y acorde a la cartera de servicios que oferten o que corresponda de acuerdo al nivel que aplique.

8.2 EL LABORATORIO debe realizar las actividades de toma y análisis de muestras con material y reactivos vigentes

8.3 Las mesas de trabajo del laboratorio deben estar recubiertas de acero inoxidable, granito, laminado plástico o cualquier otro material no absorbente y de fácil limpieza.

8.4 Debe contar con gabinete o bodega exclusiva para el almacenamiento de reactivos y material de uso de EL LABORATORIO.

8.5 EL LABORATORIO debe contar con extinguidores portátiles de incendios que deben permanecer cargados, en buen estado de funcionamiento y siempre colocados en lugares visibles.

Artículo 9. De los Recursos Humanos. Los responsables de LOS ESTABLECIMIENTOS deberán cumplir con lo siguiente:

9.1 El personal Profesional Químico Biólogo y Técnico debe estar debidamente registrado en el país y cumplir con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica y sus instrumentos complementarios.

9.2. EL LABORATORIO debe contar con el número de profesionales Químicos Biólogos y técnicos que sean necesarios de acuerdo al Nivel que sea autorizado y velar porque el número permanezca durante la vigencia de su Licencia Sanitaria, así como cumplir con las horas de dirección técnica autorizadas.

9.3 El personal que labora en EL LABORATORIO debe utilizar bata cerrada con manga larga, la cual debe ser restringida para uso exclusivo dentro del laboratorio. No está permitido portar la bata o uniforme fuera de las instalaciones.

9.4. EL LABORATORIO puede contar con técnicos de laboratorio cuando el Nivel lo requiera o cuando el profesional Químico Biólogo responsable lo considere pertinente. Los técnicos de laboratorio están bajo la responsabilidad de LOS PROFESIONALES Químicos Biólogos y deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica y sus instrumentos complementarios.

9.5 El responsable de la firma de resultados que garantiza el proceso y reporte final de resultados es el Químico Biólogo Supervisor de cada área del Laboratorio, según lo describa el proceso escrito dentro de su procedimiento de calidad.

9.6 La firma electrónica de resultados de Laboratorio deberá estar validada, respondiendo a un proceso escrito interno en donde conste el personal calificado para validar dicha firma, la cual es en todos los casos la firma legible y registrada del Químico Biólogo responsable del Laboratorio. Esta firma electrónica se admitirá y será válida únicamente en los laboratorios que tengan implementado un sistema de calidad que respalde dicho proceso.
Los Laboratorios que no respondan a un sistema de calidad deberán respaldar la firma de resultados únicamente con la firma y sello debidamente registrado y autorizado en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos.

Artículo 10. De los Documentos y Archivos. EL LABORATORIO debe contar con un archivo físico y/o electrónico que contenga la siguiente información:

10.1 Manual de organizaciones que debe incluir:
a. Organigrama
b. Descripción de puestos y funciones
c. Flujograma

10.2 Manual de técnicas y procedimientos y/o insertos actualizados por fecha, por área, en idioma español.

10.3 Registro por escrito de ingreso de muestras para analizar por día de trabajo.

10.4 Registro por escrito de resultados por área técnica y por día.

10.5 Registro por escrito de las muestras y resultados de exámenes derivados únicamente a Laboratorios de Referencia debidamente autorizados por DRACES (que debe incluir el nombre de EL LABORATORIO).

10.6 En el Caso de la recolección de Muestras Genéticas, VIH y Pruebas de Paternidad, registro por escrito de Formulario de Consentimiento informado, firmado por cada una de las personas a las cuales se les tomó la muestra y fotocopia de DPI.

10.7 Todos los informes de resultados de laboratorios deberán estar firmados y sellados por el profesional Químico Biólogo responsable.

10.8 Bitácora de mantenimiento y calibración del equipo que debe incluir:

a. Nombre del equipo, fabricante y número de serie.
b. Fecha en que se recibió y fecha en que inició su funcionamiento.
c. Resultados de controles de calidad realizados y curvas de calibración.
d. Fecha de mantenimiento preventivo de rutina y acciones correctivas de los equipos.
e. Además incluir programa de mantenimiento preventivo.

10.9 Manual de Bioseguridad.

10.10 Registro de accidentes laborales.

10.11 Manual de gestión de la calidad.

10.12 Registro diario por escrito de la temperatura de refrigeradoras, incubadoras, y baño de María.

10.13 Manual de manejo, conservación y transporte de derivaciones de muestras del laboratorio al que le refiere sus muestras.

10.14 Todos los registros de resultados y documentación deberán archivarse por cinco años.

10.15 Expediente de cada miembro del personal que labora en laboratorio clínico que debe incluir:

a. Datos generales.
b. Fotocopia de Constancia de vacunación de hepatitis B o en su defecto resultado de laboratorio con los niveles de anticuerpos, firmados y sellados por profesional responsable.
c. Fotocopia constancia de buena salud o tarjeta de salud vigente.
d. Fotocopia de título o diplomas que le acreditan para poder laborar en EL LABORATORIO clínico.

10.16 Registro de capacitación anual para el personal de laboratorio.

10.17 Registro detallado de las Supervisiones realizadas por el Químico Biólogo.

10.18 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad de EL ESTABLECIMIENTO (terremotos, incendios, inundaciones, etc.) y socializado con todo el personal.

CAPÍTULO IV
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 11. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta norma técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Articulo 12. Prohibiciones. Queda prohibido lo siguiente:

12.1 La instalación y funcionamiento de un laboratorio clínico sin la Licencia Sanitaria correspondiente.

12.2 Realizar funciones que son competencia de los Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional si no está autorizado para este fin.

12.3 Realizar exámenes de laboratorio de un nivel superior al que está autorizado.

12.4 Que se tengan en práctica a estudiantes de técnico de laboratorio de escuelas no autorizadas por el Departamento de Formación de Recursos Humanos en Salud de la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

12.5 Queda prohibido al personal comer, beber, fumar, almacenar alimentos y aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo.

12.6 No debe guardarse comida o bebidas en los refrigeradores de EL LABORATORIO.

12.7 El acceso a las áreas de Laboratorio debe ser restringido. No debe permitirse la entrada a personas ajenas a la actividad de Laboratorio tales como adultos, niños o animales dentro de las áreas de trabajo.

12.8 Los Laboratorios de referencia no podrán recibir muestras para su análisis proveniente de laboratorios clínicos no autorizados por DRACES o de ningún otro establecimiento que no sea laboratorio de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica, tampoco deberá colectar muestras a domicilios ni en clínicas privadas. Los laboratorios de referencia tendrán la obligación de solicitar la licencia sanitaria del laboratorio referente para estar en cumplimiento con esta norma. Si el laboratorio de referencia realiza exámenes de laboratorio al público en general, deberá cumplir con tener área específica de toma de muestra.

12.9 Las casas comerciales que venden equipo y reactivos de Laboratorio, o empresas que promuevan pruebas de laboratorio en general o para ser enviadas y realizadas fuera del territorio nacional, no están autorizadas para toma de muestras y/o realizar exámenes de laboratorio, ya que no se encuentran autorizados como laboratorio clínico por DRACES en ninguna de las fases analíticas del proceso.

12.10 Toma de muestras y/o exámenes de laboratorio en establecimientos que no se encuentren autorizados como laboratorio clínico por DRACES, con excepción de las jornadas y tamizajes que realiza el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

12.11 La realización de jornadas sin la previa autorización de DRACES, las cuales deben cumplir con las condiciones requeridas de higiene, habitabilidad, instrumental y equipo según Norma Técnica No. 35-2019 "Autorización de Jornadas Médicas o de Salud emitida por DRACES"

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 13. Publicidad. Toda publicidad de EL LABORATORIO debe regirse según las disposiciones contenidas en la Norma Técnica No. 36-2019 "Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud" emitida por DRACES.

Artículo 14. Resultados de análisis para otorgamiento de Tarjetas de Salud y Constancias de Buena Salud. Los resultados de análisis de los laboratorios privados deben estar firmados y sellados en original por el Químico Biólogo que los haya emitido, dichos laboratorios deben estar autorizados por DRACES. En el caso de los Laboratorios Públicos los resultados deben estar firmados y sellados en original por el personal designado por el MSPAS, según lo establecido en el Acuerdo Ministerial No.179-2019 "Normas para el otorgamiento de Tarjetas de Salud y Constancias de Buena Salud".

Artículo 15. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables de EL LABORATORIO para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento de los mismos, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos. De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 16. Requisitos y diseño de formularios para otorgar la licencia sanitaria. Para el cumplimiento de las funciones de autorización, regulación y control de EL LABORATORIO, DRACES emitirá las normas técnicas y diseñará los formularios necesarios para otorgar la licencia sanitaria.

Artículo 17. Sobre los Desechos Bioinfecciosos. Todo material descartable utilizado (guantes, agujas, etc.) serán desechados según Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios, Acuerdo Gubernativo Número 509-2001.

Artículo 18. Envío de Muestras al Extranjero por el Laboratorio acreditado. El proceso para envío de muestras biológicas deberá ser realizado por un laboratorio debidamente autorizado por DRACES, dichas muestras deben ser colectadas, preparadas, embaladas y enviadas únicamente por un laboratorio que cuente con los insumos y certificados IATA necesario para esta actividad.

Artículo 19. Envío de muestras al extranjero por entidades que no son un laboratorio clínico. La entidad que vende o comercializa pruebas para ser enviadas al extranjero deberá contratar los servicios de un laboratorio debidamente registrado por DRACES que cuente con profesional Químico Biólogo o Bioquímico y Microbiólogo, con Certificación IATA de no más de 2 años de emitida y además deberá garantizar que esas muestras son enviadas a laboratorios debidamente autorizados y registrados en el extranjero, presentando las licencias de dichas entidades con fecha vigente y documentación de acreditación del Establecimiento emitido por la autoridad sanitaria del país que corresponde, según los establece el Ministerio de Relaciones Exteriores Art. 37 Cap. 4 Ley del Organismo Judicial y Decreto No. 01-2016 del Congreso de la República de Guatemala.

Artículo 20. Traslado del establecimiento. Los Responsables deben dar aviso por escrito a EL DEPARTAMENTO, del cambio de dirección del LABORATORIO y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 21. Aviso de Cierre. Los Responsables están obligados a dar aviso por escrito a EL DEPARTAMENTO del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si EL LABORATORIO se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también Certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 22. Aviso de Cambios. El Responsable de EL LABORATORIO registrado en la Licencia Sanitaria, está obligado a informar por escrito del cambio de nombre de EL LABORATORIO, propietario o representante legal, químico biólogo responsable, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Artículo 23. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos. Toda ampliación o modificación de EL LABORATORIO debe ser autorizada por EL DEPARTAMENTO, para lo cual El Responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la Licencia de Construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Artículo 24. Reporte Obligatorio. Todos LOS LABORATORIOS independientemente de su Tipo y Nivel, están obligados a reportar los diagnósticos de enfermedades de notificación obligatoria establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la metodología que el MSPAS defina y que será comunicada a el Responsable de EL LABORATORIO por el Área de Salud Correspondiente.

Artículo 25. De las Normas de Atención y Otras Leyes. Las Normas de Atención en Salud Integral para Primero y Segundo Nivel tienen carácter obligatorio para todos los Laboratorios de Nivel I, por lo tanto todo establecimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está obligado a cumplir lo descrito en las mismas. Todos los Laboratorios Clínicos independientemente de su Nivel deben conocer y aplicar las leyes nacionales de observancia general en materia de salud.

Artículo 26. Derogatoria. Queda derogada la Normativa Técnica No.1-2011 Normativa Técnica para la Autorización y Funcionamiento del Laboratorio Clínico o Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Artículo 27. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de cuatro años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 28. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL", de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 29. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de esta norma técnica no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 30. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación. En el caso del Nivel I, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social definirá un plazo prudencial escalonado de aplicación, con base en la priorización técnica, gestión administrativa y asignación de recursos presupuestarios.

Guatemala, Diciembre del 2019

UTN-NT-22-2019.2

Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES	**Dr. Luis Armando Rosales Recinos** EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	**Dra. Karla Daniela Chávez Cheves** APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

Expediente 7556-2025 **Oficial 9º de Secretaría General.**

Asunto: Inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial. **Solicitante:** Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatomía. **Disposiciones denunciadas:** Artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 Draces, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, veintiocho de octubre de dos mil veinticinco.

I) Con el escrito que antecede y documentos adjuntos, fórmese el expediente respectivo. **II)** Se admite para su trámite la acción de inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial, promovida por la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatomía, por medio del presidente de la junta directiva y representante legal Byron Estuardo Pérez Gómez, con el objeto de impugnar los artículos 5, 6, 9, 10, 14 y 22 de la Norma Técnica No. 22-2019 Draces, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud. **III)** Con base en los documentos adjuntos, se reconoce la calidad que ejerce el presentado. **IV)** Se toma nota que actúa con el auxilio de los abogados propuestos, quienes podrán actuar en formar conjunta o separada, indistintamente; así como del lugar físico y casillero electrónico señalados para recibir notificaciones. **V) Previo** a que esta Corte continúe con el trámite correspondiente en el presente asunto, se concede el plazo de **tres días,** contado a partir de la notificación de la presente resolución para que **la Asociación**

Guatemalteca de Patología Clínica y Anatomía, mediante escrito con las formalidades de ley, cumpla con el requisito establecido en los artículos 135 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad, y 12, literal f) del Acuerdo 1-2013 de esta Corte, referentes a expresar el fundamento jurídico que invoca como base de la inconstitucionalidad, manifestando, en capítulo especial, en forma separada, razonada y clara los motivos jurídicos en que descansa la denuncia que plantea, es decir realizar la debida confrontación entre las disposiciones legales atacadas de inconstitucionales, con las normas constitucionales que se estiman vulneradas. **Al momento de cumplir con lo solicitado, deberán firmar y sellar los tres abogados que auxilian la acción instada e indicar el número de expediente arriba identificado**. El anterior requerimiento se formula con el apercibimiento de que, en caso de incumplimiento, se procederá de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 14 del Acuerdo referido, ello porque el requisito exigido, a juicio de esta Corte, resulta de imprescindible cumplimiento para la prosecución de la garantía entablada. Artículos citados, 7º, 133, 134, inciso d) y 136 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 28, 29, 45 y 50 del Código Procesal Civil y Mercantil; 50, 52 y 54 del Acuerdo 1-2013 de la Corte de Constitucionalidad.

Firmado por:
LEYLA SUSANA LEMUS ARRIAGA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 28/10/2025 15:50:12
Razón: Aprobado

Firmado por:
EDWIN EDUARDO LÓPEZ RODRÍGUEZ / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 28/10/2025 16:54:42
Razón: Aprobado

Expediente 7556-2025 **Oficial 9º de Secretaría General.**

Asunto: Inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial. **Solicitante:** Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica (AGPCA). **Disposiciones denunciadas: i.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 5, numeral 5.8; **ii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.1.1; **iii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.2.1; **iv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6.1.3.1.1; **v.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.3.2.1; **vi.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numerales 6.1.4 y 6.1.4.1; **vii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.5.1; **viii.** la frase *"Químico Biólogo",* contenida en el artículo 6, numeral 6.1.6.1; **ix.** las frases "*Químico Biólogo" y "Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.1.7.1; **x.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.8.1; **xi.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.9.1; **xii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.2.1; **xiii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.3.1; **xiv.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.4.1; **xv.** la frase "*Químico Biólogo"* contenida en el artículo 9, numeral 9.1; **xvi.** la frase "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.2; **xvii.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 9, numeral 9.4; **xviii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.5; **xix.** las frases *"Químico Biólogo"* y *"...en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos."* contenidas en el artículo 9, numeral 9.6; **xx.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.7; **xxi.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.17; **xxii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 14, y **xxiii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el

artículo 22, todos de la Norma Técnica No. 22-2019-DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, dos de junio de dos mil veintiséis.

I) Se trae a la vista el escrito registrado en esta Corte con el número cuatro mil cuarenta y seis - dos mil veintiséis **(4046-2026)**, presentado por la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica (AGPCA), solicitante de la inconstitucionalidad, por medio del Presidente de su junta directiva y representante legal Byron Estuardo Pérez Gómez. **II)** En virtud de lo manifestado por la compareciente, se toma nota que la presente garantía constitucional se interpone contra: **i.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 5, numeral 5.8; **ii.** la frase"*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.1.1; **iii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.2.1; **iv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6.1.3.1.1; **v.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.3.2.1; **vi.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numerales 6.1.4 y 6.1.4.1; **vii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.5.1; **viii.** la frase "*Químico Biólogo*", contenida en el artículo 6, numeral 6.1.6.1; **ix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.1.7.1; **x.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.8.1; **xi.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.9.1; **xii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.2.1; **xiii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.3.1; **xiv.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo

6, numeral 6.4.1; **xv.** la frase "*Químico Biólogo"* contenida en el artículo 9, numeral 9.1; **xvi.** la frase "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.2; **xvii.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 9, numeral 9.4; **xviii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.5; **xix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*...en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos."* contenidas en el artículo 9, numeral 9.6; **xx.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.7; **xxi.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.17; **xxii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 14, y **xxiii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 22, todos de la Norma Técnica No. 22-2019-DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **III)** Continúese con el trámite correspondiente. Artículos 7° y 133 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad; 28 y 29 del Código Procesal Civil y Mercantil.

Firmado por:
GLADYS ANNABELLA MORFIN MANSILLA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 02/06/2026 18:35:01
Razón: Aprobado

Firmado por:
AYLIN BRIZEIDA ORDOÑEZ REYNA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 02/06/2026 22:05:56
Razón: Aprobado

Expediente 7556-2025 **Oficial 9º de Secretaría General**

Asunto: Inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial. **Solicitante:** Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica (AGPCA). **Disposiciones denunciadas: i.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 5, numeral 5.8; **ii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.1.1; **iii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.2.1; **iv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6.1.3.1.1; **v.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.3.2.1; **vi.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numerales 6.1.4 y 6.1.4.1; **vii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.5.1; **viii**. la frase "*Químico Biólogo*", contenida en el artículo 6, numeral 6.1.6.1; **ix**. las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.1.7.1; **x.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.8.1; **xi**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.9.1; **xii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.2.1; **xiii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.3.1; **xiv.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 6, numeral 6.4.1; **xv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.1; **xvi.** la frase "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.2; **xvii**. las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.4; **xviii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.5; **xix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*...en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos.*" contenidas en el artículo 9, numeral 9.6; **xx.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.7; **xxi**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.17; **xxii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 14, y **xxiii**. la frase "*Químico*

Biólogo" contenida en el artículo 22; todos de la Norma Técnica No. 22-2019-DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Unidad Técnica Normativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD: Guatemala, nueve de junio de dos mil veintiséis.

Se tiene a la vista, para resolver, la acción de inconstitucionalidad de ley de carácter general, parcial, promovida por la Asociación Guatemalteca de Patología Clínica y Anatómica (AGPCA), por medio del presidente de la junta directiva y representante legal, Byron Estuardo Pérez Gómez, con el objeto de impugnar: **i.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 5, numeral 5.8; **ii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.1.1; **iii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.2.1; **iv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6.1.3.1.1; **v.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.3.2.1; **vi.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numerales 6.1.4 y 6.1.4.1; **vii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.5.1; **viii**. la frase "*Químico Biólogo*", contenida en el artículo 6, numeral 6.1.6.1; **ix**. las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.1.7.1; **x.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.8.1; **xi**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.9.1; **xii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.2.1; **xiii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.3.1; **xiv.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 6, numeral 6.4.1; **xv.** la frase "*Químico Biólogo*"

contenida en el artículo 9, numeral 9.1; **xvi.** la frase "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.2; **xvii**. las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.4; **xviii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.5; **xix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*...en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos.*" contenidas en el artículo 9, numeral 9.6; **xx.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.7; **xxi**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.17; **xxii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 14, y **xxiii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 22, todos de la Norma Técnica No. 22-2019-DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Unidad Técnica Normativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO

-I-

El artículo 138 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad establece, en el apartado conducente, que *"... la Corte de Constitucionalidad deberá decretar, de oficio y sin formar artículo, dentro de los ocho días siguientes a la interposición, la suspensión provisional de la ley, reglamento o disposición de carácter general si, a su juicio, la inconstitucionalidad fuere notoria y susceptible de causar gravámenes irreparables. // La suspensión tendrá efecto general y se publicará en el Diario Oficial al día siguiente de haberse decretado.".*

-II-

En el presente caso, esta Corte estima que no concurren los supuestos que prevé la norma legal citada, razón por la cual **no se decreta** la suspensión provisional de las disposiciones denunciadas, como se indica en la parte resolutiva del presente auto.

CITA DE LEYES

Artículo citado y 139 de la Ley de Amparo, Exhibición Personal y de Constitucionalidad.

POR TANTO

La Corte de Constitucionalidad, con base en lo considerado y leyes citadas, resuelve: **I) No se decreta la suspensión provisional** de: **i.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 5, numeral 5.8; **ii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.1.1; **iii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.2.1; **iv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6.1.3.1.1; **v.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.3.2.1; **vi.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numerales 6.1.4 y 6.1.4.1; **vii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.5.1; **viii.** la frase "*Químico Biólogo*", contenida en el artículo 6, numeral 6.1.6.1; **ix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenidas en el artículo 6, numeral 6.1.7.1; **x.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.8.1; **xi.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.1.9.1; **xii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.2.1; **xiii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 6, numeral 6.3.1; **xiv.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 6, numeral 6.4.1; **xv.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.1; **xvi.** la frase "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral

9.2; **xvii**. las frases "*Químico Biólogo*" y "*Químicos Biólogos*" contenida en el artículo 9, numeral 9.4; **xviii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 9, numeral 9.5; **xix.** las frases "*Químico Biólogo*" y "*...en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos*." contenidas en el artículo 9, numeral 9.6; **xx.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.7; **xxi**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 10, numeral 10.17; **xxii.** la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 14, y **xxiii**. la frase "*Químico Biólogo*" contenida en el artículo 22, todos de la Norma Técnica No. 22-2019-DRACES, Laboratorio de Diagnóstico Clínico y/o de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Unidad Técnica Normativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **II)** Se concede audiencia por **quince días** comunes a: **i.** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; **ii.** Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala; **iii.** Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala y **iv.** Ministerio Público, por medio de la Fiscalía de Asuntos Constitucionales, Amparos y Exhibición Personal. **III) Notifíquese.**

Firmado por:
GLADYS ANNABELLA MORFIN MANSILLA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:34:53
Razón: Aprobado

Firmado por:
ASTRID JEANNETTE LEMUS RODRIGUEZ / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:35:43
Razón: Aprobado

Firmado por:
ROBERTO MOLINA BARRETO / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:36:11
Razón: Aprobado

Firmado por:
DINA JOSEFINA OCHOA ESCRIBÁ / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:36:31
Razón: Aprobado

Firmado por:
JULIA MARISOL RIVERA AGUILAR / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:37:00
Razón: Aprobado

Firmado por:
AYLIN BRIZEIDA ORDOÑEZ REYNA / CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD
Fecha: 09/06/2026 10:37:41
Razón: Aprobado