



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
 Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
 Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.
 11 avenida "A" 12-19 Finca La Verbena Zona 7, Guatemala, Guatemala. Teléfonos: Jefatura 2471-1344,
 Vigilancia, Monitoreo y Control 2471-9999, Autorización y Acreditación 2475-5396, correo electrónico: draces07@gmail.com

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA SANITARIA POR APERTURA DE LABORATORIO CLÍNICO NIVEL II, III Y IV

No.	REQUISITOS	SI	NO
01	Llenar Formulario de Solicitud de Licencia Sanitaria, el cual debe descargar de la página del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: www.mspas.gob.gt ; o bien realizar la solicitud por escrito dirigida al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES), la cual deberá contener como mínimo lo siguiente: datos generales del propietario, dirección exacta del establecimiento, dirección para recibir notificaciones, teléfono, correo electrónico, horario de atención al público y describir los servicios que prestará.		
02	Si es Sociedad Mercantil y/o Empresa , presentar fotocopia legalizada de escritura de conformación de la misma, acta notarial de toma de posesión del representante legal y razonamiento de acta del Registro Mercantil, Documento Personal de Identificación (DPI) del representante legal, Patente de Comercio de Empresa y de Sociedad, y del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT.		
03	Si es Sociedad Civil u Organización No Gubernamental , (Fundaciones y Asociaciones sin fines lucrativos) presentar fotocopia legalizada de escritura pública de constitución de la misma, acta notarial de toma de posesión del representante legal, con el registro respectivo del Ministerio de Gobernación y/o Registro correspondiente y de Documento Personal de Identificación (DPI) del representante legal.		
04	Si es Persona Individual , presentar fotocopia legalizada de Documento Personal de Identificación (DPI) y de factura o actualización del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT. Si cuenta con Patente de Comercio de Empresa, presentar fotocopia legalizada de la misma.		
05	Fotocopia legalizada de ambas caras de Título de Químico (s) Biólogo (s), reconocido por una Universidad del país. Los títulos deben estar debidamente acreditados con el sello de registro de la Dirección General de Recursos Humanos, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (9ª. Avenida 14-65 Zona 1, Guatemala, Guatemala. Tel: 2492-0707, Extensión 604 y 605)		
06	Certificación original de Colegiado Activo vigente, de los profesionales que laboran en la institución.		
07	Fotocopia legalizada de ambas caras de Diplomas o Títulos de Técnicos en Laboratorio que laboran en la institución, debidamente acreditados con el sello de registro de la Dirección General de Recursos Humanos, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (9ª. Avenida 14-65 Zona 1, Guatemala, Guatemala. Tel: 2492-0707, Extensión 604 y 605)		
08	Listado del personal que labora en el establecimiento y cargo que desempeña, así como fotocopia de tarjeta de salud o certificado médico original vigente con timbre, de acuerdo al listado presentado, incluyendo los profesionales.		
09	Constancia de vacunación de hepatitis "B" de Técnicos en Laboratorio y Químicos Biólogos.		
10	Presentar en original una muestra de los formatos utilizados para la solicitud de exámenes e informe de resultados.		
11	Fotocopia del Certificado de Registro de Apertura y de las Hojas de Clasificación, Registro y Supervisión, emitidas por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, las cuales deben ser de fecha reciente menor a un año.		
12	Presentar Constancia del Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS- del Ministerio Público para todas aquellas personas hombres y mujeres que trabajan con menores de edad. Según Decreto Número 22-2017		
13	Completar la Guía de Habilitación y Declaración Jurada, específica para cada nivel, firmada, sellada y con fecha reciente (menor a un mes) por el propietario, representante legal o profesional responsable, la cual debe ser descargada de la página del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: www.mspas.gob.gt		
14	Fotocopia legalizada del Certificado emitido por la empresa que realiza el manejo de desechos sólidos hospitalarios, el cual debe estar vigente, según Acuerdo Gubernativo 509-2001.		
15	Plano y/o croquis en papel bond, con descripción de ambientes en metros cuadrados.		
16	Certificado de habitabilidad original, reciente y firmado por el coordinador municipal o autoridad de salud, si el establecimiento está fuera del departamento de Guatemala y no tiene supervisión de DRACES. Si el establecimiento tiene supervisión de DRACES, aprobada y vigente menor a un año, adjuntar la copia entregada durante la supervisión.		
17	Si es renovación o traslado deberán presentar el expediente completo con los requisitos de apertura, sin legalizarlos , adjuntando la Licencia Sanitaria original ya vencida, si ésta fue extraviada o robada, presentar copia de la Denuncia respectiva.		

(Adjuntar los documentos completos en fólder oficio con respectivo gancho, de acuerdo al orden del listado)

NOTA: para el traslado del establecimiento el responsable debe dar aviso por escrito al DRACES del cambio de dirección antes de que se opere el cambio a la nueva dirección.

Toda ampliación o modificación de un establecimiento de salud debe ser autorizada por DRACES, los responsables deberán presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días de anticipación previos a llevarse a cabo. Sin la autorización previa, otorgada por el Departamento no podrá realizarse ampliación o modificación alguna. Para que el Departamento pueda otorgar la autorización a que se refiere este artículo. Los responsables deberán presentar fotocopia legalizada de la licencia otorgada por la municipalidad correspondiente, en los casos que aplique.

Los responsables de los establecimientos registrados en la Licencia Sanitaria, están obligados a informar por escrito del cambio de nombre del establecimiento, propietario, representante legal, así como del ingreso y egreso de Químicos Biólogos, al Departamento en un plazo no mayor de diez días a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Los responsables están obligados a dar aviso por escrito al Departamento del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada, si ésta fue extraviada o robada, presentar la Denuncia respectiva. En el caso de los establecimientos que se encuentren fuera del departamento de Guatemala, presentar constancia de cierre del establecimiento, emitida por el coordinador municipal o autoridad de salud, de acuerdo a su jurisdicción.

Los expedientes se recibirán completos en la sede del Departamento, cualquier consulta dirigirse a la dirección y teléfonos del encabezado de estos requisitos.

La legalización de los documentos puede ser en una única Acta de Legalización. Mantener la Licencia Sanitaria original a la vista del público.

NO SE RECIBIRAN EXPEDIENTES INCOMPLETOS