



ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 357-2023

Guatemala, 6 de diciembre de 2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el Estado velará por la salud y el bienestar de los habitantes, por lo que es esencial garantizar el acceso a los medicamentos existentes y disponibles en el país. Así mismo, controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud.

CONSIDERANDO:

Que es necesario regular la distribución y comercialización de productos farmacéuticos y afines de uso estético en establecimientos debidamente autorizados para el efecto en Guatemala, razón por la cual se justifica la emisión del presente Acuerdo, debidamente revisada por la dependencia competente de esta cartera, en ejercicio de las funciones que confiere el Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el artículo 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en el artículo 27 literales a), f) y m) del Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Ejecutivo; 16 del Decreto Número 90-97, Código de Salud del Congreso de la República de Guatemala; y 8 literal d) del Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA

ARTICULO 1. Aprobación. Se aprueba la Norma Técnica para la Regulación de la Distribución y Comercialización de Productos Farmacéuticos y Afines de uso Estético en Establecimientos Farmacéuticos, la cual se adjunta al presente Acuerdo Ministerial del cual forma parte integral.

ARTICULO 2. Ámbito de Aplicación. La Norma Técnica aplica a las distribuidoras y droguerías que distribuyen y comercializan productos farmacéuticos y productos afines de uso estético en establecimientos autorizados en el país.

ARTICULO 3. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir inmediatamente y deberá publicarse en la página web oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, juntamente con la Norma Técnica para la Regulación de la Distribución y Comercialización de Productos Farmacéuticos y Afines de uso Estético en Establecimientos Farmacéuticos.

COMUNÍQUESE

LA INFRASCrita SECRETARIA DE LA SECRETARIA EJECUTIVA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. HACE CONSTAR QUE LA PRESENTE ES COPIA FIEL DE SU ORIGINAL



BRENDA ELIZABETH BARRAZA FERNÁNDEZ

[Firma manuscrita]

DOCTOR FRANCISCO JOSÉ COMA MARTÍN
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



[Firma manuscrita]

LICENCIADO ARIEL ESTUARDO HERNÁNDEZ CARDONA
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



[Firma manuscrita]



**GOBIERNO de
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**NORMA TÉCNICA PARA LA
REGULACIÓN DE LA
DISTRIBUCIÓN Y
COMERCIALIZACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
AFINES DE USO ESTÉTICO EN
ESTABLECIMIENTOS
AUTORIZADOS**



Guatemala, diciembre del 2023



INDICE

1. Objeto.....	1
2. Definiciones.....	1
3. Responsabilidades de las Distribuidoras y Droguerías.....	2
4. Listado de productos farmacéuticos y productos afines de uso estético.....	3
5. Vigilancia.....	3
6. Sanciones.....	3

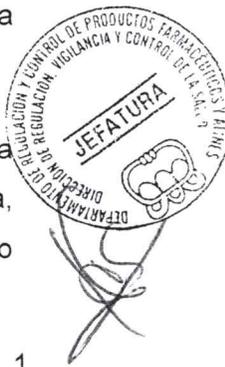


Trabajando por la salud de Guatemala



NORMA TÉCNICA PARA LA REGULACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE USO ESTÉTICO EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

1. **Objeto.** El objeto de la presente Norma Técnica es regular la distribución y comercialización de productos farmacéuticos y afines de uso estético en establecimientos autorizados en la República de Guatemala.
2. **Definiciones.** Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se establecen las siguientes definiciones:
 - a) **Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
 - b) **Distribuidora:** Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación, equipo médico quirúrgico e instrumental y reactivo de laboratorio para uso diagnóstico.
 - c) **Droguería:** Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.
 - d) **Establecimientos autorizados:** Establecimientos con Licencia Sanitaria vigente emitida por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - e) **Inscripción Sanitaria:** Proceso mediante el cual la Autoridad Reguladora autoriza la comercialización de un producto afín con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia



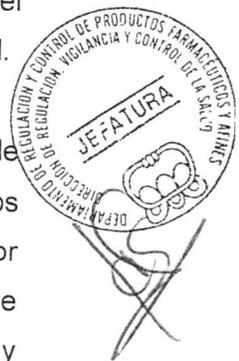
1
Trabajando por la salud de Guatemala



- f) **Productos farmacéuticos:** Sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- g) **Productos afines:** Son considerados productos afines objeto de control de la presente Norma Técnica los cosméticos y médico quirúrgicos.
- h) **Registro Sanitario:** Aprobación por la Autoridad Reguladora para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- i) **Uso estético:** Práctica que utiliza técnicas y tratamientos necesarios para realizar acciones de mantenimiento, restauración, mejora y promoción de la salud, la estética y el bienestar.

3. Responsabilidades de las Distribuidoras y Droguerías.

- a) Las distribuidoras y las droguerías únicamente podrán expender productos farmacéuticos y productos afines de uso estético a establecimientos autorizados con Licencia Sanitaria emitida por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Queda prohibido expender productos farmacéuticos y productos afines de uso estético a personas individuales, salones de belleza, spas u otros establecimientos no autorizados por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.
- b) Las distribuidoras y las droguerías deben contar con el soporte (Kardex de comercialización físico o digital) respectivo del expendio de los productos farmacéuticos y productos afines de uso estético, a establecimientos autorizados por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, lo cual será objeto del control solicitado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ambos de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.





4. **Listado de productos farmacéuticos y productos afines de uso estético.** El listado de los productos a los cuales les aplica la presente Norma Técnica son:

- Toxina botulínica tipo A
- Ácido hialurónico lineal
- Ácido hialurónico reticulado
- Hidroxiapatita de Calcio
- Hilos de Dermosustentación de ácido poliláctico
- Hilos de dermosustención de polidioxanona
- Ácido Policaprolactona poliláctico

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar, ampliar e incluir productos que cuenten con Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria vigente, lo cual deberá aprobarse mediante acuerdo ministerial.

5. **Vigilancia.** La vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica le corresponde realizarla al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
6. **Sanciones.** En caso de incumplimiento o infracción a lo establecido en la presente Norma Técnica, se procederá conforme a las responsabilidades estipuladas en el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y la legislación nacional vigente que sea aplicable.

