

## **ACUERDO GUBERNATIVO No. 39-2009**

Guatemala, 7 de febrero 2009

### **EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA**

#### **CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala en sus artículos 94 y 96 establece que: El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes y desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bien físico, mental y social. Y que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas.

#### **CONSIDERANDO:**

Que tanto el Código de Salud como la Ley contra la Narcoactividad establecen que, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la institución responsable en el país de la vigilancia y control de la producción, fabricación, importación, comercialización y distribución de estupefacientes, sicotrópicos y sus precursores.

#### **CONSIDERANDO:**

Actualmente existe en el país una nueva forma de comercio ilícito de sustancias químicas para la fabricación y síntesis de drogas de diseño, que son dañinas para la salud de la población; siendo una de estas sustancias, la pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos. En concordancia con la Política Nacional Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas, las autoridades competentes tienen la urgente necesidad de regular el control y posterior eliminación de la pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, tomando en consideración que existen substitutos con acciones farmacológicas y terapéuticas similares.

## **POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala; y con fundamento en el artículo 27 literal j) de la Ley del organismo Ejecutivo, Decreto 114-97, del Congreso de la República; 178 y 179 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y sus Reformas.

## **ACUERDA:**

### **CAPITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### **ARTÍCULO 1. OBJETO.**

Se declara de interés nacional y necesidad pública establecer la regulación jurídica para controlar y eliminar la tenencia, síntesis, consumo, fabricación, comercialización, almacenamiento, distribución, trasiego y el transporte en el territorio nacional, de cualquier producto que contenga el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos. Tales prohibiciones son extensivas a la importación de materia prima del precursor denominado pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos; y la importación de productos terminados que en su formulación utilicen el referido precursor.

A partir de la vigencia del presente acuerdo, todos los productos que en su formulación utilicen pseudoefedrina, se consideran productos controlados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, debiendo cumplir con todas las regulaciones vigentes.

##### **ARTÍCULO 2. CUMPLIMIENTO.**

La presente disposición, será de observancia y cumplimiento obligatorio para todas las personas, entidades, empresas ó establecimientos que realicen actualmente actividades con el precursor denominado pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

### **ARTÍCULO 3. OBLIGATORIEDAD.**

Los propietarios, representantes legales, directores técnicos de establecimientos farmacéuticos y cualquier persona que tenga conocimiento, quedan obligados a denunciar ante las autoridades competentes, la comisión de actos que pueden ser constitutivos de infracciones o delitos relacionados con el contenido del presente acuerdo gubernativo.

## **CAPITULO II**

### **AUTORIDADES COMPETENTES**

#### **ARTICULO 4. AUTORIDADES COMPETENTES**

Son autoridades para la aplicación del presente acuerdo gubernativo, desde el ámbito particular de su competencia:

- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines;
- b) El Ministerio de Gobernación a través de sus dependencias respectivas;
- c) El Ministerio de la Defensa Nacional;
- d) La Superintendencia de Administración Tributaria - SAT-; y,
- e) Las demás entidades relacionadas con el cumplimiento del presente Acuerdo Gubernativo.

#### **ARTICULO 5. COOPERACION Y COORDINACION.**

Las autoridades competentes deberán cooperar entre si y coordinar diferentes estrategias para detectar cualquier actividad incita relacionada al precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, ejecutando las acciones que de acuerdo a su competencia les corresponda a cada institución a efecto de prevenir o erradicar la utilización del precursor antes mencionado, con base en el ordenamiento jurídico ordinario, reglamentario y la presente disposición gubernativa.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social actualizará y trasladará periódicamente información necesaria para que las autoridades competentes den fiel cumplimiento al presente acuerdo.

### **CAPITULO III**

#### **DE LA PROHIBICION Y REGISTRO SANITARIOS**

##### **ARTICULO 6. PROHIBICION.**

A partir de la fecha de su publicación en el Diario de Centro América, será ilegal la importación, exportación, tenencia, síntesis, consumo, fabricación, comercialización, almacenamiento, distribución, trasiego y el transporte en el territorio nacional, del precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, como materia prima y cualquier producto que contenga el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

El tránsito aduanero, interno o internacional, de la mercancía indicada en el párrafo anterior, estará sometido al control que ejerzan las autoridades competentes.

##### **ARTICULO 7. REGISTROS SANITARIOS.**

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a partir de la entrada en vigencia de este Acuerdo Gubernativo, no autorizará registros o inscripciones de productos que contengan el precursor denominado pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos; así mismo, no autorizará renovaciones de registros o inscripciones de productos que contengan el precursor antes referido.

##### **ARTICULO 8. RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTROS SANITARIOS.**

A partir de la vigencia del presente acuerdo, no se autorizarán reconocimientos mutuos de productos farmacéuticos que contengan en su formulación el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

Así mismo, no se dará trámite a renovaciones de productos farmacéuticos que contengan en su formulación el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, cuya inscripción fue originada por el procedimiento del reconocimiento mutuo.

## **CAPITULO IV DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

### **ARTICULO 9. PRODUCTOS EN TRANSITO Y CUOTA VIGENTE.**

A partir de la vigencia del presente acuerdo, queda prohibida la importación de materia prima o productos que contengan pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos. Quedan exceptuados de esta prohibición, hasta el quince de abril de dos mil nueve, las entidades, empresas ó establecimientos que al entrar en vigencia este acuerdo justifiquen ante la autoridad mediante documentación contable y sanitaria que habían realizado pedidos de productos que contengan pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, debiendo cumplir con los procedimientos legales para importación y comercialización de productos controlados previamente a realizar dicha importación. Para beneficiarse de la excepción, el trámite deberá haberse completado dentro de los veinte días siguientes de la entrega en vigencia de este acuerdo.

Igual prohibición y excepción aplican para la importación de la materia prima del precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

A partir de la vigencia del presente acuerdo, no se autorizarán cuotas de importación de materia prima del precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

Esta excepción tiene por objeto permitir que hasta el quince de abril de dos mil nueve la materia prima o los productos terminados que contienen pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos que hubieran sido lícitamente importados o fabricados puedan ser comercializados.

### **ARTICULO 10. NUEVA FORMULACION.**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitirá una Normativa para facilitar el registro de productos que fueron reformulados sustituyendo el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

A partir del quince de abril del dos mil nueve, la autoridad sanitaria deberá cancelar los registros o inscripciones de productos que contengan el precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos. Esta obligación es extensiva a los productos registrados bajo la figura de reconocimiento mutuo.

### **ARTICULO 11. DENUNCIAS.**

A partir del quince de abril de dos mil nueve, cualquier persona que tenga conocimiento del incumplimiento del presente acuerdo, deberá hacer las denuncias correspondientes ante la autoridad competente.

## **ARTICULO 12. REFORMAS.**

Se reforma el artículo 38 del Acuerdo Gubernativo 54-2003 el cual queda así:

Artículo 38. Exentos.

Las disposiciones de este reglamento no se aplicaran a los preparados farmacéuticos ni a otros preparados que contengan sustancias que figuren en los listados I y II del artículo 10 de este reglamento, y que estén compuestos de forma tal que estas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación, de acuerdo a lo que establece la convención de las naciones unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988. En esta excepción no se incluye al precursor pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos, y sales de sus isómeros ópticos, debido a los controles y la eliminación de la misma tanto en su materia prima como en productos terminados.

## **ARTICULO 13. IMPORTACION IRREGULAR O ILEGAL.**

Todos los productos que en su formulación contengan pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos que al momento de entrar en vigencia el presente acuerdo hubieran sido incautados, secuestrados o retenidos al momento de ser ingresados de forma irregular o ilegal, es decir por uso de documentos falsificados, o alterados total o parcialmente, o por ausencias de requisitos previos para su importación serán objeto de destrucción inmediata por la autoridad respectiva según el caso.

Bajo ninguna circunstancia, ninguna autoridad sanitaria, podrá regularizar cualquier forma de comercialización en el país de dichos productos.

## **ARTICULO 14. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.**

Se derogan expresamente las disposiciones reglamentarias que contradigan el presente acuerdo gubernativo.

## **ARTICULO 15. VIGENCIA.**

El presente acuerdo empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

ING. ALVARO COLOM CABALLEROS

SALVADOR GANDARA GAITÁN  
MINISTRO DE GOBERNACIÓN

ABRAHAM VALENZUELA GONZÁLEZ  
MINISTRO DE LA DEFENSA NACIONAL

CELSO DAVID CEREZO MULET  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

JUAN ALBERTO FUENTES K.  
MINISTRO DE FINANZAS PÚBLICAS

LIC. CARLOS LARIOS OCHAITA SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA