

ACUERDO GUBERNATIVO NUMERO 712-99

Guatemala, 17 de septiembre de 1999.

El Presidente de la República,

CONSIDERANDO:

Que por mandato contenido en los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República, es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 244 del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, establece que el Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, emitirá los Reglamentos contemplados en esa ley y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma.

CONSIDERANDO:

Que se requiere un marco reglamentario actualizado que establezca la competencia y las responsabilidades de cada uno de los involucrados en la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, incisos a) y e), de la Constitución Política de la República de Guatemala,

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION.

El presente Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zooterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico.

Asimismo, regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de este Reglamento.

ARTICULO 2. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD.

Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.

Define la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

ARTICULO 3. DE LAS RESPONSABILIDADES.

Los laboratorios, importadores, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

Dentro de este ámbito, el fabricante o comercializador es el reponsable de contar con licencia sanitaria vigente y que los productos que comercialice cuenten con registro sanitario de referencia o, si es el caso, con inscripción sanitaria vigentes en Guatemala.

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano de venta bajo prescripción médica, corresponderá a los establecimientos inculcrados en la cadena de distribución y comercialización legalmente autorizada, bajo las condiciones que se establezcan en la normativa correspondiente.

Asimismo, para los productos de venta libre esta responsabilidad corresponde a los establecimientos autorizados para su comercialización.

ARTICULO 4. PROCEDIMIENTOS.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, en adelante denominado EL DEPARTAMENTO, emitirá los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en este Reglamento. Los formularios deberán ser claros, objetivos, de aplicación y cumplimiento general e indicar los documentos necesarios que deben presentarse, los mecanismos de aclaración y tiempo de resolución. Previamente a su implementación se darán a conocer a los diferentes sectores organizados que se relacionan con medicamentos.

Los documentos solicitados deben cumplir con todos los requerimientos establecidos en el ordenamiento legal vigente para poder ser válidos en el país, principalmente cuando los mismos sean de origen extranjero.

ARTICULO 5. INSPECCIONES.

EL DEPARTAMENTO podrá realizar las inspecciones que considere necesarias a los establecimientos objeto de control, con el fin de verificar el cumplimiento de este Reglamento. Dichas inspecciones se realizarán en los horarios de funcionamiento de los establecimientos objeto de inspección. El propietario o responsable deberá permitir a los funcionarios o inspectores autorizados realizar las inspecciones sanitarias pertinentes. EL DEPARTAMENTO podrá, asimismo, implementar procedimientos de autoevaluación y verificación estadística.

ARTICULO 6. MEDIDAS PREVENTIVAS.

Para garantizar la efectividad de la inspección y, en su caso, el probable comiso de sustancias o productos que representen un riesgo para la salud, el funcionario o empleado que practique la inspección podrá disponer, mediante acta, la inmovilización de éstos, pudiendo también sellar los empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos a efecto de que no se obstaculice la continuación de la inspección ni se perjudique la eficacia de las sanciones que de ella puedan derivarse.

ARTICULO 7.* DEFINICIONES.

Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

7.1) Auxiliar de farmacia: Es la persona responsable de las ventas de medicinas, debidamente reconocido y autorizado de conformidad con las normas específicas que emita la autoridad correspondiente.

7.2) Botiquín rural: Servicio de venta de medicamentos para poblaciones dispersas las cuales estarán a cargo de un grupo organizado de la comunidad y coordinado por una venta social de medicamentos. El responsable del botiquín rural es un promotor o guardián de salud.

7.3) Buenas prácticas de manufactura: Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos citados en el Artículo 1 de este Reglamento, con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

7.4) Certificado de buenas prácticas de manufactura: Documento extendido por la autoridad competente del país donde está localizado el fabricante, en el que se indique que las instalaciones donde se fabriquen los productos están sometidas a inspecciones regulares que se aplican las buenas prácticas de manufactura.

7.5) Certificado de marca comercial: Documento que acredita la protección del nombre de producto o productos citados en el artículo primero de este Reglamento para su comercialización, extendido en la dependencia que la autoridad designe.

7.6) Certificación de comercialización de productos farmacéuticos tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), en adelante Certificado tipo OMS: Documento extendido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto, a petición del interesado en el cual debe constar que: a) El establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas y cumple con las buenas prácticas de manufactura; b) Tiene la autorización para fabricar y/o distribuir el producto a importarse; c) Que su venta es permitida en el país productor o el país responsable de su comercialización; d) Que describa la fórmula cualitativa y cuantitativa completa. e) Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el

caso.

7.7) Criterio de riesgo: Determinación de los factores de riesgo. Factor de riesgo es la circunstancia relacionada con el grado de toxicidad o falta de efectividad de una sustancia, producto, accesorio o insumo que puede causar daño a la salud, la vida y/o al medio ambiente, temporal o permanentemente.

7.8) Denominación común internacional: Corresponde a la denominación de principios activos farmacéuticos aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o "International Nonproprietary Names" (INN).

7.9) Depósito dental: Establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de materiales, productos y equipo odontológico.

7.10) Dispensación: es el acto de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.

7.11) Droguería: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.

7.12) 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 reactivos de laboratorio para uso diagnóstico.

7.13) Equivalente farmacéutico: Medicamentos que contienen cantidades idénticas de idénticos principios activos, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en las mismas formas farmacéuticas, que cumple con los mismos estándares y administradores por misma vía. La equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que la diferencia de excipientes y/o procesos de fabricación, puede llevar a diferencias en la acción del producto.

7.14) Especialidad farmacéutica: Medicamento preparado en un laboratorio y autorizado oficialmente para ser despachado con un nombre comercial o Denominación Común Internacional.

7.15) Evaluación de una especialidad farmacéutica: Estudios sistemático de las propiedades fisicoquímicas, farmacológicas, clínicas, toxicológicas y teratológicas y biológicas, con el fin de determinar su calidad, eficacia y seguridad para ser usado en seres humanos.

7.16) Farmacia: Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, las cuales son clasificadas por su ubicación y tipo de productos que dispensan.

7.17) Farmacias estatales y municipales: son establecimientos farmacéuticos que cuentan con recursos estatales o municipales, administración descentralizada, autofinanciables y sustentables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos de calidad garantizada a precios accesibles para la población. Las farmacias estatales funcionarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud. Las farmacias municipales estarán bajo la responsabilidad de su respectiva municipalidad. Ambos establecimientos funcionarán de conformidad a la normativa establecida por el Ministerio de Salud.

7.18) Fecha de expiración: la indicada por el mes y año calendario, hasta la cual puede esperarse que el producto farmacéutico pueda ser consumido con la garantía del fabricante.

7.19) Inscripción sanitaria: Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo a criterio de riesgo.

7.20) Licencia sanitaria: Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afin, extendida por la dependencia competente.

7.21) Lote: Cantidad fija de un producto uniforme, fabricado con un proceso particular de manufactura.

7.22) Monografía: Es la información técnica y científica de un producto.

7.23) Muestra médica: Producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario o inscripción vigente, destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina.

7.24) Plaguicidas de uso doméstico: Plaguicida que conforme a la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pertenece a las categorías IV y V y que, por sus características, se puede emplear dentro de las viviendas sin causar riesgos para las personas y animales domésticos cuando se utilice correctamente.

7.25) Plaguicidas para uso de programas de salud pública: Plaguicida que después de la dilución recomendada y acorde a la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pertenece a las categorías IV o V y que por sus características se puede utilizar en programas de salud pública por personal autorizado y capacitado.

7.26) Producto a granel: El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (ampollas, comprimidos, grageas, dentro de otros) o en su envase primario (frasco-ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas, fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio u otro material) y que aún no ha sido acondicionado en los empaques definitivos de distribución y comercialización.

7.27) Productos biológicos: Son los productos farmacéuticos de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas, cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluadas sólo con análisis químicos y físicos, entre los que se incluyen: las vacunas, sueros de origen humano, animal y alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas y enzimas.

7.28) Producto de venta libre: Es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y que puede ser objeto de publicidad o promoción por medios masivos.

7.29) Producto de prescripción médica: Es el autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

7.30) Producto en proceso: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

7.31) Producto farmacéutico manufacturado bajo contrato: Es el fabricado dentro o fuera del país por terceros.

7.32) Productos homeopático: Son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales.

7.33) Producto magistral: es el producto farmacéutico que se prepara conforme fórmulas magistrales prescritas por profesionales médicos.

7.34) Producto oficial: es el producto farmacéutico elaborado en las farmacias y laboratorios conforme a la farmacopea oficial.

7.35) Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente.

7.42) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.

7.36) Radiofármacos. Cualquier producto preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica que contenga uno o más radionúclidos (isótopos radioactivos).

7.37) Receta médica: Orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende. Las recetas se distinguen en: receta médica simple u ordinaria, receta que ampara un producto de venta restringida y receta de talonario oficial para estupefacientes.

7.38) Responsables del registro sanitario de referencia: Es el profesional Químico Farmacéutico responsable del registro de los productos farmacéuticos y plaguicidas de uso doméstico.

7.39) Responsable de inscripción sanitaria: es el profesional responsable de la inscripción de los productos mencionados en el Artículo 169 del Código de Salud.

7.40) Venta de medicina: Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos

en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia competente.

7.41) Ventas sociales de medicamentos: Son establecimientos farmacéuticos de servicio, autofinanciables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos y material de curación, que se encuentran ubicados tanto en centros urbanos como en zonas rurales, que son administrados por un grupo organizado de la comunidad, entidades religiosas, organizaciones no gubernamentales, prestadoras de servicio de salud y administradoras de servicio de salud que trabajan en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud, para que haya disponibilidad permanente de medicamentos básicos.

[*Adicionada la definición "Producto nuevo" por el Artículo 1, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

TITULO II

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES

CAPITULO I

CLASIFICACION

ARTICULO 8. PRODUCTOS FARMACEUTICOS O MEDICAMENTOS.

Se reconocen como medicamentos o productos farmacéuticos, los siguientes:

- 8.1) Las especialidades farmacéuticas;
- 8.2) Los productos biológicos;
- 8.3) Los productos homeopáticos,
- 8.4) Los radiofármacos;
- 8.5) Las fórmulas magistrales;
- 8.6) Los preparados o formas oficinales;
- 8.7) Los medicamentos a granel.

ARTICULO 9. PRODUCTOS AFINES.

Son considerados productos afines objeto de control, los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéuticos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materiales, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas utilizados en programas de salud, productos y equipo odontológico.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA

ARTICULO 10. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

Las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, los radiofármacos y los productos homeopáticos descritos en el Artículo 8 del presente Reglamento, los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas para uso en programas de salud pública, deben ser sometidos al trámite de registro sanitario de referencia, otorgado por EL DEPARTAMENTO en la forma y condiciones que se establecen más adelante. Para ello es necesario que el laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con este Reglamento. En el caso de productos importados, el fabricante que los produce debe estar autorizado por la autoridad correspondiente y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

ARTICULO 11. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

Las solicitudes para registro sanitario de referencia de especialidades farmacéuticas deben presentarse a EL DEPARTAMENTO en formato especial proporcionado por éste, consignado el nombre y firma del farmacéutico responsable del registro. Los requisitos para el registro sanitario de referencia para plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública, están detallados en el capítulo III del presente Título, sin omitir los que se indican en el presente capítulo.

ARTICULO 12. PRODUCTOS BAJO LICENCIA.

Cuando se trate de registrar, fabricar o distribuir un producto bajo licencia, debe acreditarse que se cuenta con la autorización del propietario del mismo, en donde se indique que el representante legal está autorizado para tal fin. Además de la autorización, debe acreditarse que al representante se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar ante la autoridad sanitaria y para responder por cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados y distribuidos.

ARTICULO 13.* DOCUMENTACION NECESARIA PARA REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA E INSCRIPCION SANITARIA DE PRODUCTOS IMPORTADOS.

Para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, deberá cumplirse con lo siguiente:

13.1. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto nuevo:

13.1.1. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar; así como el documento que acredite la representación legal del responsable del producto a registrar (original o fotocopia legalizada del documento).

13.1.2. Solicitud de registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable.

13.1.3. Fórmula cuali-cuantitativa completa con la firma y sello del Químico-Farmacéutico responsable.

13.1.4. Fotocopia simple de la monografía del producto.

13.1.5. Metodología analítica validada del producto, para productos no farmacopéicos, de acuerdo con el reglamento vigente.

13.1.6. Especificaciones del producto.

13.1.7. Etiquetado del envase / empaque primario y secundario o su proyecto, que contenga información según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.8. Prospecto obligatorio, o su proyecto, en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase / empaque primario o secundario.

13.1.9. Contrato de fabricación para terceros con indicación de si al solicitante un tercero le fabricó el producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del presente Reglamento.

13.1.10. Certificado que autoriza la comercialización de producto farmacéutico, conforme el formato único de certificado de producto farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, aprobado por resolución COMIECO, o documento equivalente para los productos manufacturados fuera del territorio de los Estados Parte (original o fotocopia autenticada del documento) Dicho certificado será emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia, y tendrá una vigencia de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.11. Estudio de estabilidad conforme el Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.12. Además del certificado que se requiere en 13.1.10 uno de los siguientes:

a) Consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación en otro país; o

b) Evidencia que la aprobación en el otro país entró en vigencia hace más de cinco (5) años.

Adicionalmente si se somete cualquier otro dato, estudio o información suficiente para demostrar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico tal como se prevé en este capítulo, en particular en los artículos 15 al 19 del Acuerdo Gubernativo 712-99, los mismos deben ser acompañados del consentimiento escrito del generador de los datos, estudios o información.

13.1.13. Estándares de materia prima para productos, con su correspondiente certificado de análisis.

13.1.14. Muestras originales, según cantidad armonizada, para que el Laboratorio Nacional de Salud realice los análisis pertinentes.

13.1.15. Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario, análisis y control.

13.1.16. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los Laboratorios Fabricantes que especifique la autorización por forma farmacéutica y tipo de producto, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación; con una vigencia no mayor de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.17. Protocolo resumido de fabricación para productos biológicos (vacunas, biotecnológicos y derivados sanguíneos).

13.1.18. Dependiendo del caso, uno de los siguientes:

a) Declaración jurada que existe una o más patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, identificando tal patente o patentes y su fecha de expiración y estableciendo: 1) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes; o 2) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes; o

b) Declaración jurada que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

El Departamento requerirá que las declaraciones juradas arriba mencionadas sean hechas al menos con referencia a las patentes identificadas conforme cualquiera de los casos del inciso a), así como patentes identificadas por el titular de una patente vigente en Guatemala que cubre el producto, o sus usos, que haya sido objeto de o es sujeto de una aprobación para comercializar vigente o pendiente de aprobación en Guatemala o en el extranjero. El Departamento hará que la información de dichas patentes identificadas en el inciso a) y en este párrafo esté disponible a los posibles solicitantes, para tal propósito.

En ningún caso una solicitud para aprobación de comercialización será tramitada a menos que sea acompañada por una de las anteriores declaraciones juradas.

13.2. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto no nuevo:

13.2.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada, excepto en lo que respecta al 13.1.12, el solicitante presentará además evidencia de aprobación previa para el producto farmacéutico en Guatemala, acompañada de:

a) Copia simple del consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación previa; o

b) Prueba que demuestre que la aprobación de comercialización entró en vigencia en Guatemala hace más de cinco (5) años; o

c) Cuando la aprobación previa en Guatemala fue basada en información no divulgada concerniente a la seguridad y eficacia o en evidencia de seguridad y eficacia de un producto aprobado en otro territorio, como se prevé en el artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República, prueba que el periodo de protección estipulado en dicho artículo ha expirado.

13.3. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto bajo una nueva forma farmacéutica, nuevas indicaciones o nueva dosificación:

13.3.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada; en lo que respecta al 13.1.12, el solicitante puede además presentar literatura científica de apoyo.

[*Reformado por el Artículo 2, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 14.CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION DE ESPECIALIDADES FARMA CEUTICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS PARA USO EN PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

Se otorga registro sanitario de referencia a una especialidad farmacéutica, plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas para uso en programas de salud pública, si el producto satisface las siguientes condiciones:

14.1) Que sea seguro, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

14.2) En el caso de una especialidad farmacéutica, que sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece y en el caso de plaguicidas sujetos a registro, ser eficaz en el control contra las plagas que se consigna.

14.3) Que reúna los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

14.4) Que esté correctamente identificado y acompañado por la información precisa.

14.5) Que el titular de la autorización o, en su caso, el fabricante, cuente con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura.

ARTICULO 15. GARANTIAS GENERALES DE LA EVALUACION.

Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica o plaguicidas sujetos a este Reglamento, para el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este capítulo deben ser foliados y avalados con su firma por el responsable farmacéutico y del representante legal en Guatemala. Los estudios y análisis de los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

El Ministerio de Salud realizará controles de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y las otras farmacopeas y textos mencionados en los artículos 19, 38 y 39 del presente Reglamento con el fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento que se registren o comercialicen en Guatemala. Asimismo, en aquellos productos de alto riesgo realizará evaluaciones de equivalencia terapéutica.

ARTICULO 16. GARANTIAS DE SEGURIDAD.

Los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento, constituidos por moléculas nuevas aun no reconocidas por los textos mencionados en el Artículo 19 y en el capítulo III siguiente de este Reglamento, serán objeto de la presentación de estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y en el caso de medicamentos, que estén en relación con la duración prevista de los tratamientos.

Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de terotogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y cuando sean necesarios de carcinogénesis y en general , aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento o plaguicida sujeto a este Reglamento, en condiciones normales de uso y en el caso de medicamentos, también en función de la duración del tratamiento. Los excipientes de los medicamentos con las exclusiones y limitaciones que procedan se regularán de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.

ARTICULO 17. GARANTIAS DE EFICACIA DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

Para las especialidades farmacéuticas constituidas por moléculas nuevas aún no reconocidas en los textos citados en el Artículo 19 del presente Reglamento, deben presentarse estudios clínicos, cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo. Dichos estudios deben incluir uno o más grupos de control no tratado o tratados con un producto de referencia.

ARTICULO 18. GARANTIAS DE CALIDAD, PUREZA Y ESTABILIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

Toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa, la cual debe ser congruente con la documentación presentada.

En cada caso deben existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos en las farmacopeas indicadas en el artículo 19 de este Reglamento o los procedimientos desarrollados y validados por el fabricante y que han sido puestos a disposición de la autoridad, que es quien tomará la decisión final.

Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad, se establecen de acuerdo con lo dispuesto en las referencias bibliográficas citadas en el Artículo 19 de este Reglamento. Del mismo modo deben ejecutarse por el fabricante los métodos de control de calidad establecidos en las farmacopeas autorizadas, con referencia a materias primas, productos en proceso, granales y productos finales, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje en su caso.

El laboratorio responsable debe realizar ensayos para garantizar la estabilidad de conformidad a las condiciones de conservación indicadas.

El Ministerio de Salud, por medio de EL DEPARTAMENTO, establecerá los controles exigibles al fabricante según la literatura referida, el Laboratorio Nacional de Salud realizará los controles analíticos.

ARTICULO 19. FARMACOPEAS Y TEXTOS ACEPTADOS PARA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya autorización se solicite, la entidad reguladora acepta la siguiente bibliografía y sus suplementos:

19.1) Farmacopea Británica.

19.2) Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional (USP/NF).

19.3) Farmacopea Europea.

19.4) Farmacopea Francesa.

19.5) Farmacopea helvética.

19.6) Farmacopea Internacional.

19.7) Farmacopea Japonesa.

Sobre dichos textos, la Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional (USP/NF) tiene preeminencia.

Cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo que no figure en ningún texto oficial antes señalado, la entidad reguladora podrá calificar la información técnica de soporte.

Para la evaluación farmacológica se consideran textos base, las normas farmacológicas que establezca la autoridad reguladora, la Información de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USPDI); Martindale y farmacologías reconocidas.

ARTICULO 20. GARANTIAS DE IDENTIFICACION PARA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

a) Denominación de la especialidades farmacéuticas. Puede designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas a la naturaleza de la especialidad.

En los empaques, envases y etiquetas, así como en la publicidad escrita de una especialidad farmacéutica que solo tiene un principio activo, la denominación común internacional debe figurar necesariamente en caracteres legibles, junto a la marca comercial. En la monografía y en el prospecto debe figurar la denominación común internacional, claramente destacada, de las otras sustancias medicinales que contenga la especialidad farmacéutica.

b) Declaración de la composición: En la solicitud de registro sanitario de referencia y en la monografía de las especialidades farmacéuticas, deben figurar los datos de identificación, la composición cualitativa y cuantitativa exacta y completa, incluyendo además de los principios activos todos los excipientes.

ARTICULO 21. GARANTIAS DE INFORMACION.

El titular de la especialidad farmacéutica o plaguicida sujeto a este Reglamento debe proporcionar información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se deben presentar en idioma español. Dicha información escrita se debe consignar en el empaque, envase, prospecto y monografía con la extensión y por menores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza.

En el envase deben figurar los datos de la especialidad, del fabricante, vía de administración, número de lote, fecha de expiración. En el caso de plaguicidas, forma de uso , contenido, número de lote, fecha de expiración, precauciones de conservación y condiciones de dispensación.

En el empaque del producto se proporcionará información suficiente a los usuarios sobre la identificación de la especialidad, número de registro sanitario de referencia, instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que determine la dependencia designada, con el fin de promover su uso correcto y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a seguir en caso de intoxicación.

La etiqueta del producto no debe dar lugar a dudas de ninguna clase.

La información al paciente y de la monografía, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos y con el estado presente de los conocimientos científicos. También debe reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde el inicio de su comercialización.

La monografía resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere y podrá ser difundida a los médicos en ejercicio por el titular de la autorización. La monografía se ajustará a un modelo uniforme y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica correcta de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

Las afirmaciones que contenga la etiqueta e información sobre el producto deben estar apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público. Los textos y demás características de la monografía, etiquetado e información al paciente, forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas o plaguicidas sujetos a este Reglamento y deben ser conocidas por EL DEPARTAMENTO:

En los productos con principios activos reconocidos en los textos citados en el Artículo 19 o en el capítulo III de este Título, se puede omitir la presentación de monografía y en estos casos se toma como monografía la información publicada descrita.

ARTICULO 22. GARANTIAS EN PREVENCION DE ACCIDENTES.

Los medicamentos se deben elaborar y presentar de forma que se garantice la prevención razonable en accidentes, especialmente relacionados con la infancia y personas con capacidad disminuida.

En particular, se procurará que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura y que permitan su identificación rápida y fácil.

Los envases llevarán un sello de seguridad que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica es de primer uso.

ARTICULO 23. TRAMITACION.

De acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, el Ministerio de Salud establecerá el procedimiento para obtener la autorización de registro sanitario de referencia de los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento, incluyendo los plazos dentro de los cuales deberán resolverse las solicitudes. El Ministerio de Salud podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias. Formulado algún requerimiento se interrumpirá automáticamente el transcurso del plazo fijado para el procedimiento de que se trate, hasta que sea atendido.

En el procedimiento de evaluación, el Ministerio de Salud de común acuerdo con el solicitante, podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados.

En el procedimiento de autorización, el medicamento será sometido al control de calidad realizado por el Laboratorio Nacional de Salud, el cual efectuará los análisis y comprobaciones experimentales necesarias para determinar si el producto cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Llenados los requisitos anteriores y concedida la autorización correspondiente, EL DEPARTAMENTO otorgará el registro sanitario de referencia del producto y se emitirá la certificación correspondiente.

ARTICULO 24.* DENEGACION DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

La solicitud de registro sanitario de referencia de un producto será denegada cuando se presente alguna o varias de las siguientes situaciones:

24.1) Que de su estudio se deduzca incongruencia de los documentos con el resultado analítico.

24.2) Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.

24.3) Que su eficacia terapéutica o su seguridad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante en el caso de productos con principios activos nuevos.

24.4) Que no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.

24.5) Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.

24.6) Que los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, según la literatura de referencia.

24.7) Que el fabricante o distribuidor no posea la licencia sanitaria a que se refiere este Reglamento.

24.8) Que no se cumpla con las garantías de identificación que establece el Artículo 19 de este Reglamento.

24.9) la solicitud no cumple con todos los requisitos del artículo 13.

[*Adicionado el numeral 24.9\) por el Artículo 3, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 25. RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

El registro sanitario de referencia se renovará cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presenta la documentación para renovación del registro sanitario de referencia antes del día de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO lo dará por cancelado.

ARTICULO 26. ALTERACION DEL REGIMEN.

Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas.

ARTICULO 27.* CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO.

La autorización del Registro Sanitario de referencia será cancelada por EL DEPARTAMENTO cuando se presenten los casos siguientes:

27.1) Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.

27.2) Que el producto resulte no ser terapéuticamente eficaz.

- 27.3) Que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa
- 27.4) Que no se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.
- 27.5) Que el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura.
- 27.6) Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.
- 27.7) Que se demuestre que los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no están firmados por profesionales con las calidades técnicas suficientes.
- 27.8) Que, previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.
- 27.9) Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- 27.10) la aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento.

[*Adicionado el numeral 27.10\) por el Artículo 4, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 28.* PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS PARA MEDICAMENTOS SUFICIENTEMENTE CONOCIDOS.

En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y/o consten en la literatura científica, EL DEPARTAMENTO especificará los documentos necesarios en formulario impreso.

También debe establecer un procedimiento simplificado, cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada, según las disposiciones de este Reglamento y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento. Lo previsto en este artículo se aplicará sin perjuicio de observar las garantías generales prescritas en el artículo 15 de este Reglamento y cumplir con las obligaciones para proteger la información no divulgada del uso comercial desleal, en virtud del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República y el artículo 13 de este Reglamento.

[*Reformado el segundo párrafo por el Artículo 5, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 29. ASOCIACIONES A DOSIS FIJAS.

En el caso de sustancias medicinales asociadas a dosis fijas, se debe exigir la presentación de pruebas de que la especialidad ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes. Las asociaciones reconocidas ya experimentadas, deben cumplir con todos los requerimientos del registro sanitario de referencia simplificado.

ARTICULO 30. DE LA RESPONSABILIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

El farmacéutico es responsable de la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa y de la pureza de las sustancias que componen el producto que hubiere registrado, responsabilidad que comparte con el representante legal de la empresa.

ARTICULO 31.* CONFIDENCIALIDAD.

El contenido de los expedientes relativos a la autorización y registro de los productos objeto de este reglamento es confidencial, siempre que los datos sean suministrados por los interesados bajo garantía de confidencia.

En cuanto a la información no divulgada u otra información no serán divulgadas, excepto cuando sea necesario para proteger al público. Si la información fuera divulgada en estas circunstancias, el Departamento no se basará en tal información o datos para otorgar aprobación para la comercialización de productos a terceros que no sean autorizados por la persona que presentó los datos o la información. La divulgación con tales fines, no anula el derecho a la protección de la información no divulgada, concedido al titular.

[*Reformado por el Artículo 6, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 32. ACTUALIZACION DEL EXPEDIENTE.

El responsable de un registro debe mantener actualizado el expediente incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control. Estas modificaciones deben de ser aprobadas por EL DEPARTAMENTO.

El Ministerio de Salud, en cualquier momento, puede solicitar del fabricante de una especialidad farmacéutica toda la información que sustente la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan.

ARTICULO 33. MEDICAMENTOS DE ELEVADO INTERES TERAPEUTICO.

El Ministerio de Salud, para asegurar el abastecimiento de medicamentos a sus programas de prevención y curación, puede adoptar medidas especiales en relación con su fabricación en laboratorios autorizados o con su importación.

Se entiende por medicamento sin interés comercial, el que siendo necesario para determinado tratamiento de cuadros o patologías de escasa incidencia, no exista en el mercado nacional o haya insuficiencia en su suministro.

ARTICULO 34. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE.

Pueden autorizarse especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre cuando:

- 34.1) Sean eficaces y seguras para ser automedicadas en el alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempos cortos.
- 34.2) Sean formas farmacéuticas de fácil manejo, almacenamiento y que no sean administrados por vía parenteral.
- 34.3) Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo.
- 34.4) Sean monofármacos o asociaciones con índice riesgo/beneficio sustentado en bibliografías aceptables.
- 34.5) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el Ministerio en Salud.
- 34.6) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.
- 34.7) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.
- 34.8) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

ARTICULO 35. REQUISITOS DE LAS FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES.

Las fórmulas magistrales y oficinales no son objeto de control, pero el director técnico del establecimiento donde se preparen es responsable de que sean elaboradas con sustancias de acción e indicación reconocidas en la literatura. Dichos productos se elaborarán en los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Para estos productos elaborados a escala industrial se requiere del procedimiento de registro sanitario de referencia.

Todas estas formulaciones deben identificarse perfectamente, indicar su uso correcto y el nombre del farmacéutico que lo preparó.

CAPITULO III

DE LOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO

ARTICULO 36. DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO.

Se aplican las disposiciones del Capítulo II del Título II de este Reglamento al registro de plaguicidas, además de lo establecido en el presente capítulo y en las normas y disposiciones específicas emitidas por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 37.*

Condiciones para la autorización de los plaguicidas de uso doméstico. Se otorgará registro sanitario de referencia a un plaguicida de uso doméstico al satisfacer las siguientes condiciones:

37.1) Que el fabricante o importador esté registrado en EL DEPARTAMENTO.

37.2) Que el producto sea eficaz en el control de plagas para las que se indica.

37.3) Que el producto pertenezca a las categorías de toxicidad IV o V, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

37.4) Que el producto sea de uso doméstico según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia para la Protección del Medio ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA) y la Unión Europea (UE) o, en su defecto, según estudios científicamente aceptables y acorde a las normas establecidas para tal fin, presentados por el fabricante.

37.5) Que cumpla con las normas de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), relacionadas con plaguicidas sujetos a este Reglamento.

37.6) Que reúna los requisitos de calidad y pureza establecidos por normas internacionales como las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), del Consejo Internacional de Pesticidas y Química Analítica. (CIPAC) o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA), cuando existan para el producto a evaluar, o en su defecto por los presentados por el fabricante.

37.7) El Departamento no permitirá que terceros, sin el consentimiento de las personas que obtuvieron la aprobación previa en Guatemala, obtengan autorización o comercialicen productos plaguicidas de uso doméstico con base a: 1) Evidencia de aprobaciones de comercialización previas en Guatemala; o 2) información concerniente a la seguridad y eficacia que previamente fue presentada para obtener aprobación para comercializar, por al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación, en que fue concedida por la autoridad competente, a la persona que recibió la aprobación en Guatemala.

[*Adicionado el numeral 37.7\) por el Artículo 7, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 38.* CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION DE PLAGUICIDAS PARA USO EN PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

Se otorgará autorización para el uso de plaguicidas en programas de salud pública, si se satisfacen las siguientes condiciones:

38.1) El fabricante o importador debe estar registrado en EL DEPARTAMENTO.

38.2) El producto debe ser eficaz en el control de plagas para las que se indica.

38.3) El producto debe en su dilución final pertenecer a la categorías de toxicidad IV o V según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

38.4) El producto debe ser utilizado únicamente por personal autorizado y capacitado.

38.5) El producto debe ser de uso para programas de salud pública según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea (UE) o, en su defecto, según estudios científicamente aceptables y acorde a las normas establecidas para tal fin, presentados por el fabricante.

38.6) Cumplir con las normas de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) relacionadas con los plaguicidas sujetos a este Reglamento.

38.7) Reunir los requisitos de calidad y pureza establecidos por normas internacionales como las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo Internacional de Pesticidas y Química Analítica (CIPAC) o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA), cuando existan para el producto a evaluar, o en su defecto por los presentados por el fabricante.

38.8) El Departamento no permitirá que terceros, sin el consentimiento de las personas que obtuvieron la aprobación previa en Guatemala, obtengan autorización o comercialicen productos plaguicidas de uso doméstico con base a: 1) Evidencia de aprobaciones de comercialización previas en Guatemala; o 2) información concerniente a la seguridad y eficacia que previamente fue presentada para obtener aprobación para comercializar, por al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación, en que fue concedida por la autoridad competente, a la persona que recibió la aprobación en Guatemala.

[*Adicionado el numeral 38.8\) por el Artículo 8, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 39.* INFORMACION CIENTIFICA.

Para los efectos de establecer la identidad, calidad, concentración, pureza y estabilidad de los principios activos de los plaguicidas de uso doméstico cuya autorización se solicite, EL DEPARTAMENTO aceptará la bibliografía científica internacionalmente reconocida y las normas oficiales nacionales.

Cuando se trate de un producto nuevo que no figure en la información científica aceptada según el párrafo anterior, EL DEPARTAMENTO aceptará la que presente el fabricante, siempre y cuando se base en los criterios internacionalmente reconocidos para tal fin.

La presentación de la información científica no divulgada no podrá ser utilizada para autorizar a terceros el registro de productos plaguicidas, con base en la información o a la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación en el país. En cuanto a la información no divulgada u otra información, no serán divulgadas, excepto cuando sea necesario para proteger al público. Si la información fuera divulgada bajo estas circunstancias, la autoridad competente no se basará en tal información o datos para otorgar aprobación para la comercialización para productos a terceros que no sean autorizados por la persona que presentó los datos o la información. La divulgación con tales fines no anula el derecho a la protección de la información no divulgada, concedido al titular. La autoridad competente no otorgará una aprobación para la comercialización basada en evidencia de aprobación de comercialización en otro territorio o información concerniente a la seguridad y eficacia que fue previamente presentada para obtener una aprobación para la comercialización en ese otro territorio, salvo cuando la información sea también presentada al Departamento.

[*Adicionado el tercer párrafo por el Artículo 9, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 40.* PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DE USO EN PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

En el caso de productos suficientemente evaluados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Unión Europea (UE), EL DEPARTAMENTO podrá simplificar el procedimiento de registro sanitario y especificar los documentos necesarios para dicho fin, siempre que dichos procedimientos cumplan con los requisitos para proteger la

información o los datos no divulgados de usos comerciales desleales y de la divulgación según los artículos 37, 38 y 39 de este Reglamento y del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República.

[*Reformado por el Artículo 10, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000](#)

ARTICULO 41. DE LA PUBLICIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO DE PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

Previo a presentar publicidad de un producto en cualquier medio de comunicación, el interesado debe obtener la autorización de EL DEPARTAMENTO de conformidad con las normas y procedimientos específicos establecidos.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS AFINES OBJETO DE CONTROL

ARTICULO 42. DE LA CLASIFICACION.

Son considerados productos afines objeto de control los siguientes:

- 42.1) Cosméticos, productos de higiene personal y el hogar.
- 42.2) Productos fito y zooterapéuticos y similares.
- 42.3) Material de curación y material médico quirúrgico.
- 42.4) Reactivos de laboratorio para diagnóstico.
- 42.5) Materiales, productos y equipo odontológico.

ARTICULO 43. DE LAS PLANTAS MEDICINALES Y LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS.

Las plantas y sus mezclas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen establecido en este Reglamento para las formulas magistrales o preparados oficinales según proceda. Los productos fitoterapéuticos deben ser objeto de inscripción sanitaria conforme lo establecido en este Reglamento y los procedimientos correspondientes.

El Ministro de Salud elaborará una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad.

ARTICULO 44. DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCION.

Todos los productos mencionados en el Artículo 42 de este Reglamento son objeto de inscripción sanitaria y deberán presentarse ante EL DEPARTAMENTO en el formato correspondiente, suscrito por un profesional responsable a fin a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, quien garantizará que el producto ofrece condiciones de seguridad sanitaria para el usuario.

ARTICULO 45. DE LA INSCRIPCION DE PRODUCTOS FITO Y ZOOTERAPEUTICOS.

En el proceso de evaluación de los productos fito y zooterapéuticos deben identificarse la sustancia o mezcla de sustancias mediante perfil cromatográfico u otro método que permita su identificación. En el caso de ser un producto de importación se aplicará el sistema de Certificado tipo OMS o certificación equivalente.

Si el producto viene usándose tradicionalmente sin efecto nocivos demostrados, al efectuarse la evaluación de su inocuidad no se tomarán medidas reglamentarias restrictivas a menos que surjan nuevas pruebas que exijan revisar la evaluación de los riesgos frente a los beneficios. Deberá acompañarse de una revisión bibliográfica pertinente.

Para la evaluación de la eficacia se presentarán copias de los artículos o referencias apropiadas a los mismos. Deben de tenerse en cuenta los estudios de investigación, si existen. Cuando se desconozca el uso tradicional, deberá presentarse certificación sanitaria del país de origen y por lo menos la autorización de venta en otros dos países.

El material de envase y empaque debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso. Asimismo, debe asegurar la calidad del producto durante su período de comercialización.

Para los productos de fabricación nacional sin referencia internacional, se realizarán estudios autorizados y vigilados por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 46. DE LA INSCRIPCION DE LOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.

Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptadas en la literatura reconocida en el ámbito internacional.

Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgo que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso; debe asegurar, asimismo, la calidad del producto durante su período de comercialización.

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes en uso y se inscribirá como un solo producto.

ARTICULO 47. MATERIAL DE CURACION, MATERIALES MEDICO QUIRURGICOS Y PRODUCTOS Y EQUIPO ODONTOLOGICO.

Los materiales de curación, materiales médico-quirúrgicos y los productos y equipo odontológico deben ser manufacturados bajo estándares de seguridad y calidad, utilizando estándares internacionales reconocidos por organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Unión Europea (UE).

Su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de vigilancia de criterios de riesgo que establezca EL DEPARTAMENTO.

Son objeto de análisis todos aquellos productos o insumos que sean de uso invasivo, entendiéndose por invasivo aquellos productos que rompen una barrera natural (por ejemplo, piel y mucosa) del organismo y lo cuales pueden causar un riesgo para la salud, requiriendo determinaciones cualitativas, cuantitativas y microbiológicas, según sea el caso. Estos análisis los efectuará el Laboratorio Nacional de Salud.

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para su correcta identificación y uso. Asimismo debe asegurar la calidad y estabilidad del producto durante su período de comercialización.

ARTICULO 48. DE LA INSCRIPCION DE LOS REACTIVOS DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICO.

Los reactivos de laboratorio para diagnóstico deben garantizar mediante su uso resultados veraces y confiables sobre los ensayos correspondientes.

La inscripción se hará por prueba, su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación indicando todos los reactivos y materiales que intervienen en la prueba. Dichos productos quedan sujetos a control de vigilancia de criterios de riesgo que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso; asimismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su período de comercialización.

ARTICULO 49. RENOVACION DE LA INSCRIPCION SANITARIA.

La inscripción sanitaria puede ser renovada cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías previstos en este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presentara la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO la dará por cancelada.

ARTICULO 50. ALTERACION DEL REGIMEN.

Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 de este Reglamento.

ARTICULO 51. CANCELACION DE LA INSCRIPCION SANITARIA.

La autorización de inscripción sanitaria será cancelada por EL DEPARTAMENTO cuando:

51.1) El producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de empleo.

51.2) El producto no cumpla con lo autorizado.

51.3) No se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.

51.4) El laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura.

51.5) Se demuestre que los datos e informaciones contenidas en la solicitud de autorización y demás documentos que se acompañen son erróneos o falsos.

51.6) Previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.

51.7) Por cualquier otra causa justificada que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

CAPITULO V

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

ARTICULO 52. IMPORTACIONES.

Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse los productos mencionados en el artículo 1 de este Reglamento cuando se encuentren registrados o inscritos, según corresponda, ante EL DEPARTAMENTO.

Únicamente podrán importar los establecimientos farmacéuticos y de productos afines que tengan licencia sanitaria vigente como importador.

El director técnico y el representante legal de la entidad importadora y/o distribuidora garantizarán la calidad y seguridad de los productos importados.

Las importaciones a granel deben tener registro sanitario o inscripción según sea el caso, y este será tramitado en conjunto con la presentación final al usuario de acuerdo al formulario y procedimiento establecidos.

Para las importaciones de vacunas se debe adjuntar a las facturas el certificado de liberación de lote extendido por la autoridad sanitaria del país productor, protocolo resumido de producción de lote y el protocolo

resumido del control de calidad del lote. Dichos productos a su ingreso al país deben tener, por lo menos, el ochenta por ciento (80%) de su período de vigencia.

Las autoridades de las aduanas de la República sólo permitirán la importación de los productos enumerados en el Artículo 1 de este Reglamento, que estén debidamente registrados o inscritos según corresponda. Para cumplir con lo anterior, las pólizas y formularios aduaneros deberán presentarse previamente, para su autorización, a EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 53. EXPORTACIONES.

Podrán exportar productos farmacéuticos y otros productos afines los laboratorios, fábricas, droguerías y distribuidoras que tengan su licencia sanitaria vigente.

ARTICULO 54. DE LAS POLIZAS Y FORMULARIOS DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES.

Las pólizas y formularios aduaneros de importación de estos productos, previo a su autorización por EL DEPARTAMENTO, salvo las excepciones mencionadas en el Artículo 33 de este Reglamento, deben ser firmados y sellados por el director técnico del establecimiento, debiendo figurar en las facturas adjuntas a estos documentos el o los números de registro o inscripción correspondientes.

ARTICULO 55. IMPORTACION DE MEDICAMENTOS NO EXISTENTES EN EL PAIS.

Es permitida la importación y fabricación de medicamentos o de especialidades farmacéuticas en número limitado, en los siguientes casos:

55.1) Para fines de registro.

55.2) Para casos de emergencia, de productos no existentes en el país.

55.3) Para la ejecución de ensayos clínicos, para lo cual el interesado deberá cumplir previamente con los requisitos establecidos en los artículos 93 y 94 de este Reglamento.

EL DEPARTAMENTO debe establecer los requisitos para la aprobación de estos casos, para la mejor aplicación del presente artículo.

ARTICULO 56. DE LA IMPORTACION, FABRICACION Y DISTRIBUCION DE MUESTRAS MEDICAS.

Es permitida la importación o fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en forma de muestras, con la finalidad de llevar a cabo promoción exclusivamente dentro del gremio médico, de forma

gratuita. Lo anterior no es aplicable a los medicamentos o especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

El Ministerio de Salud debe establecer los procedimientos para la autorización y distribución de dichas muestras.

TITULO III

ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES.

CAPITULO UNICO

ARTICULO 57. DE LA CLASIFICACION DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Los estupefacientes y psicotrópicos a que se refiere el presente Reglamento son los enumerados en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas y otras sustancias consideradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por las autoridades de salud.

ARTICULO 58. DE LA IMPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Únicamente los laboratorios y droguerías pueden importar materias primas para la fabricación de estupefacientes y psicotrópicos, o importarlos ya terminados para su distribución, de conformidad con las cuotas previamente autorizadas. En cuanto a las materias primas que constituyan precursores se aplicará lo dispuesto en el Reglamento específico de precursores.

Las droguerías y laboratorios deberán solicitar y obtener de EL DEPARTAMENTO, autorización para importar drogas, estupefacientes y psicotrópicos y presentar el balance a que se refiere el párrafo siguiente, salvo que se trate de la primera solicitud de importación. La solicitud de autorización de importación se hará a través de un formulario proporcionado por la dependencia antes mencionada.

Con la solicitud de importación o exportación deberá acompañarse el balance de las importaciones, producciones, productos en proceso, existencia de inventario y exportaciones, si ese fuera el caso. Este balance se debe presentar bajo declaración jurada del representante legal y el director técnico farmacéutico responsable.

Si por cualquier causa el importador no recibe los estupefacientes en las cantidades autorizadas, lo debe hacer del conocimiento de las autoridades sanitarias y proporcionará los medios de prueba necesarios para justificar la pérdida o faltante. Todo ello sin perjuicio de cualquier otra explicación que la autoridad competente pudiera exigir.

En caso de que el importador no cumpla con los antes indicado, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles que pudieran corresponder, será sancionado de conformidad con el Código de Salud.

ARTICULO 59. DE LOS CERTIFICADOS DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Los certificados en que se autorice la importación o exportación de drogas, estupefacientes y psicotrópicos deben ser extendidos por EL DEPARTAMENTO en original y cuatro copias, destinándose un ejemplar para:

59.1) EL DEPARTAMENTO.

59.2) La oficina correspondiente del país importador o exportador.

59.3) Para la casa exportadora.

59.4) Otro para el importador, y

59.5) Para la Secretaria Ejecutiva de la Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas (SECCATID) de la Vicepresidencia de la República.

Todo certificado extendido para la importación y exportación de drogas, estupefacientes y psicotrópicos, debe ser presentado en el formulario correspondiente en el cual debe especificarse los documentos necesarios y tiempos de entrega. Dicho certificado tiene una validez de seis meses a partir de la fecha en que se haya expedido, debiendo verificarse la respectiva introducción al país, de acuerdo a los documentos aduaneros correspondientes.

Si por cualquier circunstancia los productos no son ingresados al país en el período de validez descrito en el párrafo anterior, el interesado puede solicitar una prórroga siempre y cuando vaya acompañado de la justificación pertinente. Dicha prórroga no puede exceder de los sesenta (60) días hábiles.

ARTICULO 60. DE LOS CONTROLES QUE DEBEN LLEVAR LAS FARMACIAS.

Los directores técnicos y propietarios de farmacias deben presentar bajo declaración jurada el reporte de movimientos por medio del balance de entrada y salida correspondiente de los productos estupefacientes y psicotrópicos hasta el día diez (10) de cada mes en el formulario correspondiente.

En dicho formulario se debe detallar el nombre y del paciente y del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas y queda bajo responsabilidad del propietario y del director técnico y debe ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO, cuando este lo requiera.

Los propietarios y directores técnicos, quedan obligados a guardar durante dos (2) años las recetas originales que despachen y en las que se prescriban estas drogas, así como las facturas de compra de las mismas.

ARTICULO 61. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR.

Aquellas recetas que se emitan tendrán respaldo terapéutico y el prescriptor debe estar en capacidad técnica de demostrar objetivamente la razón de la prescripción. En caso de que no haya el suficiente sustento científico en cuanto al uso y dosis utilizada, el prescriptor debe responder ante EL DEPARTAMENTO, sin perjuicio de las sanciones que puedan corresponder en virtud de delito o falta.

Sin embargo, cuando se trate de cualquier prescripción de las que deben ser formuladas en el recetario oficial, previo a su despacho tendrán que ser autorizadas por EL DEPARTAMENTO. Cuando sean horas inhábiles, las farmacias están obligadas a enviar las recetas originales dentro de las veinticuatro horas siguientes a su despacho, para su autorización y registro.

ARTICULO 62. DE LA UTILIZACION Y PRESCRIPCION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Sólo los profesionales universitarios médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y autorizados para el efecto por EL DEPARTAMENTO, podrán aplicar en sus respectivos pacientes las drogas contenidas en los instrumentos a que se hace mención el Artículo 57 de este Reglamento.

Las prescripciones de estupefacientes y psicotrópicos sólo deben hacerse con fines terapéuticos, empleándose las especialidades farmacéuticas registradas, o fórmulas oficinales y magistrales, en las concentraciones máximas que fije EL DEPARTAMENTO.

Las recetas de productos estupefacientes que expidan los profesionales mencionados en este artículo deberá llevar la fecha de emisión, nombre y dirección del paciente, nombre, firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante EL DEPARTAMENTO. También debe indicarse claramente el nombre de la droga prescrita, la cantidad en números y letras. No se despachará recetas de psicotrópicos y estupefacientes a menores de edad.

ARTICULO 63. DEL FORMULARIO PARA LA EXTENSION DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Se establece un formulario oficial para la receta de productos que contengan cualquiera de las sustancias contempladas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas.

Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por EL DEPARTAMENTO, a precio de costo; tendrán un formato especial y contendrán los datos que sean necesarios para dicha dependencia.

Las farmacias despacharán recetas que estén formuladas en el recetario oficial y autorizadas por EL DEPARTAMENTO. En caso contrario, el despacho de tales medicamentos es considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal.

En caso de extravío o sustracción de un recetario, el médico está obligado a reportarlo inmediatamente a EL DEPARTAMENTO para que esta oficina lo haga del conocimiento de todos los directores técnicos de farmacias a fin de evitar su uso fraudulento.

ARTICULO 64. DE LAS CUOTAS AUTORIZADAS PARA DESPACHO.

EL DEPARTAMENTO debe formular la nómina de los productos estupefacientes y psicotrópicos, con la dosis permitida para veinticuatro (24) horas.

Sin embargo, es permitido que los profesionales en ejercicio legal, puedan prescribir y las farmacias despachar dosis mayores, siempre que su aplicación sea controlada directamente por el facultativo y autorizada por EL DEPARTAMENTO, siendo el médico tratante el responsable por el mal uso de su prescripción se hiciera.

Es obligación del facultativo, además, cuando tenga que administrar estupefacientes por períodos mayores de ocho días, informar a EL DEPARTAMENTO el diagnóstico y la dosis a usar diariamente y solicitar la cuota correspondiente, semanal o quincenal, según el caso, la que será sometida a consideración de la dependencia mencionada, la que en consulta puede autorizarla o denegarla.

Cuando se trate de personas que se hayan habituado al uso de estupefacientes, los médicos tratantes deberán informarlo a EL DEPARTAMENTO y se procederá en la forma indicada en el párrafo anterior.

Las recetas para los toxicómanos deben ser extendidas en el formulario oficial por un médico del Centro de salud respectivo, debiendo especificarse el número y fecha del acuerdo por el que la dependencia designada autorizó la cuota. Estas recetas se entregarán personalmente al interesado semanal, quincenal o mensualmente, según el caso, y serán firmadas y selladas por el jefe de dicha dependencia.

Los médicos están obligados a informar a EL DEPARTAMENTO cuando dejen de asistir a estos pacientes, o de su fallecimiento, en su caso, dentro de los treinta (30) días siguientes, con el fin de proceder a la cancelación de la cuota que tuvieran autorizada.

ARTICULO 65. DE LOS CONTROLES EN CASAS DE SALUD, SANATORIOS Y HOSPITALES.

Las casas de salud, sanatorios y hospitales que no tengan farmacias servidas por facultativos, pueden mantener en sus botiquines de emergencia, cantidades de estupefacientes y psicotrópicos para uso terapéutico exclusivamente, siempre que llenen los requisitos siguientes:

65.1) Estar debidamente registrados en EL DEPARTAMENTO.

65.2) Solicitar a EL DEPARTAMENTO una cuota mensual de los psicotrópicos y estupefacientes.

65.3) Enviar mensualmente a EL DEPARTAMENTO, bajo declaración jurada del director del establecimiento o del profesional farmacéutico responsable, el balance de entradas y salidas, durante los primeros diez días de cada mes. En dicho formulario se debe detallar el nombre del paciente y del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas y queda bajo responsabilidad del director del establecimiento de salud o del profesional farmacéutico, la cual debe ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO cuando este lo requiera.

65.4) Guardar durante dos años las recetas originales en las que se prescriban estos medicamentos así como las facturas con las que se compruebe su adquisición.

65.5) Solamente el médico director del establecimiento, que debe estar registrado como tal en el Ministerio de Salud, podrá firmar las solicitudes de compras, en la forma fijada por este Reglamento, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes y psicotrópicos, siendo responsables, además, del mal uso que se haga de los estupefacientes y psicotrópicos autorizados; y ,

65.6) En los establecimientos donde hay una farmacia con director técnico, éste será el responsable de que se cumplan los requisitos mencionados.

ARTICULO 66. DE LAS INSPECCIONES DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

EL DEPARTAMENTO debe practicar inspecciones periódicas, o cuando lo juzgue conveniente, a los establecimientos de salud y farmacéuticos autorizados, con el fin de verificar el uso de psicotrópicos y estupefacientes.

ARTICULO 67. DE LAS PROHIBICIONES DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

EL DEPARTAMENTO al comprobar que se está proveyendo o administrando estupefacientes o psicotrópicos sin sujetarse a las prescripciones legales y reglamentarias, podrá prohibir que un médico recete o que una farmacia expendan estos productos, en forma temporal o definitiva, según el caso, sin perjuicio de las demás sanciones que puedan imponer las autoridades competentes.

ARTICULO 68. DEL DIRECTOR TECNICO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Las farmacias que estuvieren autorizadas para vender estupefacientes y psicotrópicos, no podrán vender estos productos si no cuentan con director técnico farmacéutico. Si los propietarios violaren esta prohibición, se les deducirán las responsabilidades que correspondan y se les sancionará de conformidad con el Código de Salud y otras leyes aplicables.

ARTICULO 69. DEL REGIMEN DE LOS PRECURSORES QUIMICOS.

Los precursores químicos se registrarán por la reglamentación específica respectiva.

TITULO IV

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES

CAPITULO UNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 70. AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS.

Corresponde a EL DEPARTAMENTO autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, analicen, empaquen, almacenen o distribuyan y expendan los productos a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 71. DE LA CLASIFICACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES.

Para los efectos del presente Reglamento son establecimientos farmacéuticos los siguientes:

71.1) Laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano.

71.2) Laboratorio de cosméticos.

71.3) Laboratorio de productos de higiene personal.

71.4) Fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar.

71.5) Formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública.

71.6) Laboratorio de control de calidad.

71.7) Laboratorio de productos fitoterapéuticos y zoterapéuticos y similares.

71.8) Fábrica de material de curación y otros.

71.9) Fábrica de reactivos para diagnóstico.

71.10) Fábrica de materiales, productos y equipo odontológico.

71.11) Droguería.

71.12) Distribuidora.

71.13) Distribuidoras de plaguicidas.

71.14) Empresas fumigadoras.

71.15) Farmacias.

71.16) Farmacia estatal y municipal.

71.17) Venta social de medicinas y botiquines rurales.

71.18) Venta de medicinas.

71.19) Depósito dental.

71.20) Venta de productos naturistas.

ARTICULO 72. DE LA LICENCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

Todos los establecimientos contemplados en el artículo anterior deberán contar con licencia sanitaria. Estos establecimientos así como los supermercados y tiendas donde se expenden productos farmacéuticos de venta libre, quedan sujetos a la inspección de EL DEPARTAMENTO, que debe velar porque se cumplan las disposiciones del Código de Salud, las del presente Reglamento y los procedimientos técnicos que aprueben las autoridades de salud. Los establecimientos citados en este artículo deberán permitir el ingreso del personal de la dependencia mencionada a sus instalaciones.

ARTICULO 73. DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

Para obtener la autorización de laboratorio fabricante, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

73.1) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como la ubicación del laboratorio de fabricación y control.

73.2) Cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura según el tipo de establecimiento.

73.3) Presentación del estudio de impacto ambiental aprobado por la Comisión Nacional de Medio Ambiente (CONAMA).

73.4) Aprobar el formulario de inspección con un mínimo de setenta (70) puntos.

EL DEPARTAMENTO concederá la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos exigidos anteriormente.

La autorización se otorgará en el plazo que se determinará en los procedimientos respectivos. Dicho plazo quedará interrumpido si EL DEPARTAMENTO requiere el cumplimiento de requisitos complementarios que se cumpla con los requisitos de buenas prácticas de manufactura.

ARTICULO 74. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Los titulares de una autorización de laboratorio farmacéutico deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud así como con las buenas prácticas de laboratorio. Estas normas deben ser adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica y su control y vigilancia se hará usando el formulario respectivo.

ARTICULO 75. FABRICACION DE RADIOFARMACOS

. Sin perjuicio de las demás obligaciones que sean impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y registro de los generadores, equipos, reactivos, precursoras y radiofármacos tiene como requisito la autorización previa de EL DEPARTAMENTO, que será otorgada de acuerdo con los principios generales de este Reglamento y según los procedimientos que para el efecto se establezcan.

La autorización prevista en el párrafo anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos, reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Lo establecido en este Reglamento no afectará las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

ARTICULO 76. MODIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

Cualquier modificación de las especificaciones bajo las que se otorgó la autorización según el artículo 73 anterior, deberá ser previamente aprobada por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 77. SUSPENSION DE AUTORIZACION.

EL DEPARTAMENTO puede suspender la autorización del establecimiento productor para una categoría determinada de productos o para todos ellos cuando no se cumplan los requisitos especificados en el artículo 73 de este Reglamento.

También puede dicha dependencia, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de especialidades farmacéuticas o la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este capítulo.

ARTICULO 78.FABRICACION O CONTROL DE CALIDAD POR TERCEROS A NIVEL NACIONAL.

Los fabricantes de especialidades farmacéuticas pueden encomendar a terceros la fabricación o el control de calidad bajo contrato para las especialidades farmacéuticas, si se cumplen los requisitos siguientes:

78.1) Que el contratista cuente con la licencia sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas o de control de calidad si ese fuera el caso.

78.2) Obtener de EL DEPARTAMENTO autorización específica para la fabricación por terceros, a nivel nacional.

ARTICULO 79. DE LAS DROGUERIAS.

La distribución de los productos farmacéuticos desde los laboratorios fabricantes a las farmacias y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, puede hacerse a través de droguerías.

Las droguerías deben contar con licencia sanitaria extendida por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 80. DE LAS DISTRIBUIDORAS.

La distribución de productos de venta libre, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas, material de curación y otros, así como de reactivos de laboratorio para diagnóstico, puede hacerse a través de las distribuidoras. Las distribuidoras deben contar con licencia sanitaria extendida por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 81. DE LOS DEPOSITOS DENTALES.

La distribución de los materiales, productos y equipos odontológicos, con excepción de anestésicos, a las clínicas dentales, pueden hacerse a través de los depósitos dentales. Los depósitos dentales deben contar con licencia sanitaria extendida por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 82. EXIGENCIAS Y FUNCIONAMIENTO.

Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, las droguerías, distribuidoras y depósitos dentales están obligadas a cumplir con el capítulo de buenas prácticas del almacenamiento contenido en las buenas prácticas de manufactura. Para su aprobación se emitirá el formulario respectivo y el mismo debe ser aprobado con un mínimo de setenta (70) puntos.

EL DEPARTAMENTO debe establecer los requisitos y condiciones mínimas de estos establecimientos mediante la emisión de un formulario.

ARTICULO 83. DE LAS FARMACIAS Y DE LOS EXPENDIOS AUTORIZADOS DE MEDICAMENTOS.

Sólo se puede abrir una farmacia o venta de medicinas cuando se haya obtenido la respectiva licencia sanitaria expedida por EL DEPARTAMENTO. El Ministerio de Salud debe establecer los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para la autorización y funcionamiento de las farmacias y venta de medicinas según las categorías establecidas. Los botiquines rurales quedan dentro de la autorización de las ventas sociales de medicamentos.

ARTICULO 84. ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE MEDICAMENTOS.

Los establecimientos para el expendio de medicamentos se clasifican en:

84.1) Farmacias:

- Farmacias privadas.
- Farmacias estatales.
- Farmacias municipales.

84.2) Ventas de medicina:

- Venta de medicina privada.
- Venta social de medicamentos (Botiquín Rural).

Los laboratorios y droguerías son responsables de distribuir a los establecimientos farmacéuticos según su categoría, únicamente los medicamentos del listado autorizado por EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 85. DE LOS TURNOS.

Es obligatorio el servicio nocturno, diurno, los días domingos y de asueto laboral para todas las farmacias y ventas de medicina de la República. En las poblaciones donde hubiere más de una farmacia o venta de medicina, este servicio se debe efectuar a través del sistema de turnos semanales conforme el cuadro que elaborará la Jefatura de Área de Salud, de acuerdo a la jurisdicción donde se ubique la farmacia.

ARTICULO 86. DEL DIRECTOR TECNICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

Es obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos contar con la supervisión de un director técnico, quien será responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente.

Para el caso de los laboratorios de productos farmacéuticos, laboratorios de productos zoo y fitoterapéuticos, laboratorios de plaguicidas de uso doméstico, droguerías y farmacias, el director técnico debe ser un profesional químico farmacéutico. El director técnico para los otros establecimientos fabricantes no incluidos en el párrafo anterior, debe ser un profesional afín a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, que pueda demostrar experiencia y capacidad para asegurar la calidad y seguridad de los productos que elaboran. Para el caso de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos, desempeñarán el cargo de director técnico los siguientes: Ventas de Medicina: auxiliar de farmacia. Botiquín rural: trabajador voluntario de salud.

ARTICULO 87. DE LA CONTINUIDAD DE LA SUPERVISION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

El representante legal y/o el propietario y el director técnico deberán velar por la continuidad de la supervisión técnica de los establecimientos farmacéuticos.

TITULO V

CAPITULO UNICO

FARMACOVIGILANCIA

ARTICULO 88. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCOA.

El programa nacional de farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y efectividad clínicas; reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.

En dicho programa están obligados a colaborar médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios.

ARTICULO 89. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.

El programa nacional de farmacovigilancia tiene por objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, así como de los criterios éticos de promoción.

ARTICULO 90. OBLIGACION DE DECLARAR DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública.

ARTICULO 91. DE LA OBLIGACION DE DECLARAR DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES.

Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar a EL DEPARTAMENTO, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan.

ARTICULO 92. DE LOS ENSAYOS CLINICOS.

Para los efectos de este Reglamento, se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientadas hacia alguno de los siguientes fines:

92.1) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.

92.2) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, diagnóstica, profiláctica (incluyendo vacunas) y rehabilitación determinada.

92.3) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

ARTICULO 93. AUTORIZACION DE ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS.

Para tener validez, los ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos con moléculas nuevas o ya existentes, los protocolos de investigación estarán sometidos a la autorización de El DEPARTAMENTO, debiendo cumplirse además las siguientes exigencias:

93.1) No podrá iniciarse ningún ensayo clínico de fase III en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, de ensayos farmacológicos y toxicológicos de fase II que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza, son admisibles.

93.2) Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

93.3) Son también objeto de autorización, los estudios que tengan como propósito la evaluación de la eficacia y seguridad de medicamentos conocidos.

93.4) Para el caso de medicamentos nuevos o medicamentos que conllevan riesgo, deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito o en su defecto ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo, después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

93.5) En el caso de ensayos clínicos de interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento de éste constará siempre por escrito.

93.6) La instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores se efectuarán ante y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente. Será necesaria, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

ARTICULO 94. DE LOS REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS CLINICOS.

Para poder efectuar ensayos clínicos deberá presentarse un protocolo de investigación, el cual será evaluado por una comisión conformada por un representante del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines, un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia, un representante del Ministerio de Salud que se relacione con el tipo de ensayo clínico a realizar, un representante profesional especialista, dentro del esquema de la red nacional, relacionado con el tema del ensayo, nombrado por el Ministerio de Salud y un representante de OPS en calidad de asesor. Posteriormente a la evaluación, si procede, EL DEPARTAMENTO otorgará la autorización respectiva.

TITULO VI

DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO I

DE LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y DE LA RECETA

ARTICULO 95. DISPENSACION DE MEDICAMENTOS.

Como norma general los medicamentos sólo serán dispensados con receta. El Ministerio de Salud debe establecer los requisitos, mínimos y características de las recetas y órdenes hospitalarias.

El Ministerio de Salud establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos específicos.

Pueden autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas siempre que vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y que de los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos en la salud de las personas.

La utilización de estos medicamentos buscará la automedicación responsable y solamente serán productos que demuestren seguridad y un claro beneficio al usuario.

ARTICULO 96. RECETA.

La receta es el documento que respalda la dispensación bajo prescripción médica y es válido para todo el territorio nacional.

Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deben estar escritas en idioma español y contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos.

En las recetas y órdenes, el médico debe incluir las advertencias pertinentes para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

El Ministerio de Salud podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los párrafos anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que, por afectar a la salud pública o al sistema sanitario, hayan de ser de aplicación general en las recetas u órdenes hospitalarias.

A criterio del médico y con la finalidad de favorecer a su paciente con el Programa de accesibilidad de medicamentos (PROAM), se puede incluir el nombre técnico del medicamento (Denominación Común Internacional). Sólo bajo este criterio la receta será despachada en la red de distribución del Programa de accesibilidad de Medicamentos.

CAPITULO II

PUBLICIDAD, PROMOCION E INFORMACION DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 97. PUBLICIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

El Ministerio de Salud debe determinar las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad dirigida a la población cuando las mismas cumplan; por lo menos los siguientes requisitos:

97.1) Que no se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el Ministerio de Salud.

97.2) Que estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

97.3) Que se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

97.4) Que hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

97.5) Que en su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral.

97.6) La sujeción a las condiciones y criterios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Salud respecto de cada especialidad farmacéutica.

ARTICULO 98. AUTORIZACION DE MENSAJES PUBLICITARIOS.

Para obtener la autorización de los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas deben cumplirse los siguientes requisitos:

98.1) Que los medicamentos de venta libre se promuevan únicamente en las indicaciones autorizadas por el Ministerio de Salud, ya sea en los textos de los empaques, envases o prospectos. Las acciones, grado de alivio, beneficios, etc. de estos medicamentos también deben corresponder a lo autorizado por el Ministerio de Salud.

98.2) Que exprese las características o bondades debidamente acreditadas con que cuentan los productos y conceptos, omitiendo cualquier expresión que contemple verdades parciales. Las descripciones o imágenes relativas a hechos verificables, deben estar sujetas a comprobación fehaciente y con bases científicas, en el momento que se requiera. Debe tenerse especial cuidado en la publicidad dirigida a niños y jóvenes, evitando aprovecharse de su credulidad o falta de experiencia.

98.3) Que no sugiera que el empleo de los medicamentos de venta libre puede retrasar o evitar el hecho de recurrir al médico y/o a procedimientos diagnósticos o rehabilitatorios.

98.4) Que la descripción de las indicaciones y acciones de un medicamento de venta libre se haga en lenguaje coloquial sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan o desorienten al consumidor. Cuando se requiera emplear información técnica o científica, ésta debe presentarse de una manera clara, sin exagerar sus resultados o implicaciones. La cantidad o variedad de información en los anuncios no debe causar confusión alguna sobre el uso, efectos y beneficios últimos de los medicamentos de venta libre.

98.5) Que no se empleen en el contenido del texto, frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica de que se trate, tales como medicamento maravilloso, mágico, infalible, insuperable, seguro, cura, curativo, sana, snativo, el mejor, el más efectivo, el único, el más poderoso u otras similares a estas o que impliquen competencia desleal.

98.6) Que los anuncios no sugieran el uso de los medicamentos de venta libre de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado para la dependencia competente del Ministerio de Salud. Quedan exceptuados de este principio, productos como los vitamínicos o suplementos minerales cuya administración puede efectuarse por períodos prolongados. También quedan exceptuados aquellos productos cuya función sea preventiva, por lo que su administración puede efectuarse por períodos prolongados.

98.7) Que los argumentos que se planteen respecto de un producto, estén basados en estudios clínicos o estadísticos diseñados y ejecutados conforme a los principios o normas científicas generalmente aceptadas.

98.8) Que no se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud que puedan inducir al consumo; y tampoco el hecho de que el medicamento esté autorizado por las autoridades sanitarias de cualquier país o que esté siendo controlado o analizado por las mismas autoridades; y por último, que el Estado de Guatemala haya adquirido dichos medicamentos para utilizarlos en sus programas de salud.

98.9) Que no se empleen en la publicidad frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica.

La autorización a que se refiere el apartado anterior debe ser otorgada por EL DEPARTAMENTO en un término de cuarenta y ocho (48) horas cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión.

ARTICULO 99. INFORMACION Y PROMOCION DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada, objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía respectiva.

Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad a profesionales sanitarios.

CAPITULO III

DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCION HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA

ARTICULO 100. DEL USO DE LA DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL.

Todas las instituciones de salud del Estado están obligadas a utilizar en los procesos de selección, suministro y prescripción de medicamentos la denominación común internacional.

ARTICULO 101. ESTRUCTURAS DE SOPORTE PARA EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES.

Sin perjuicio de las responsabilidades que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deben de disponer de servicio o unidades de farmacia hospitalaria, dirigidos por Químicos Farmacéuticos.

Para lograr el uso racional de los medicamentos, las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

101.1) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión o control.

101.2) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

101.3) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo.

101.4) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

101.5) Llevar a cabo actividades educativas sobre aspectos de su competencia dirigida al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

101.6) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos conforme a lo establecido en el Título V de este Reglamento.

101.7) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

ARTICULO 102. FARMACIA HOSPITALARIA.

Los hospitales con veinte (20) o más camas deben contar con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico director técnico de preferencia con especialidad en farmacia hospitalaria.

El Ministerio de Salud debe desarrollar la normativa en los siguientes aspectos:

102.1) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas. 102.2) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

TITULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

CAPITULO UNICO

ARTICULO 103. COSTO DE LOS SERVICIOS.

El otorgamiento del registro sanitario de referencia y de la autorización o licencia sanitaria, así como de otras autorizaciones, certificaciones y registros, constituye un servicio cuyo valor para el usuario será establecido en el arancel que apruebe el Organismo Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud. Los ingresos por estos conceptos ingresarán en cuentas privativas propias de los servicios, con destino al incremento y mejoramiento de la prestación de los mismos.

ARTICULO 104. DE LA ADECUACION NORMATIVA.

Los propietarios o representantes legales y directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos que fabrican o comercializan productos farmacéuticos y afines, deberán adecuar su situación a las disposiciones del presente Reglamento en un plazo de tres (3) meses después de su entrada en vigencia. EL DEPARTAMENTO velará por el cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 105. DEL BALANCE DE ENTRADAS Y SALIDAS DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

Los propietarios o representantes legales y los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos que fabrican o comercializan estupefacientes y psicotrópicos, deben entregar a EL DEPARTAMENTO la declaración jurada del balance de entradas y salidas de estos productos, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles después de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

ARTICULO 106. SITUACIONES NO PREVISTAS.

Cualquier situación no prevista en este Reglamento, será normada por el Ministerio de Salud, en consulta con los sectores involucrados.

ARTICULO 107. EPIGRAFES.

Los epígrafes del articulado del presente Reglamento carecen de validez interpretativa y tampoco pueden citarse con respecto al contenido y alcances de los mismos.

ARTICULO 108. DEROGATORIA.

Se deroga el Acuerdo Gubernativo 106-85 del 8 de febrero de 1985.

ARTICULO 109. VIGENCIA.

El presente Reglamento entrará a regir ocho días después de su publicación en el diario oficial.

COMUNIQUESE

ALVARO ARZU

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
MARCO TULIO SOSA RAMÍREZ

LICDA. ROSAMARÍA CABRERA ORTÍZ
SUB SECRETARIA GENERAL PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
ENCARGADA DEL DESPACHO.