



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

**CONSIDERANDO:**

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

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 32 literal b) del Acuerdo Gubernativo 53-2023 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que es facultad del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines el diseñar, revisar, actualizar y proponer normas para la regulación, vigilancia, control, registro y autorización de los productos farmacéuticos y afines, así como la sanción al incumplimiento a la regulación.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario regular la distribución y comercialización de productos farmacéuticos y afines con uso estético en establecimientos debidamente autorizados para el efecto en Guatemala, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 del Acuerdo Gubernativo 53-2023, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo 53-2023 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



## PROYECTO NORMA TÉCNICA VERSIÓN 01-2023

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

**Artículo 1. Objeto.** El objeto de la presente Norma Técnica es regular la distribución y comercialización de productos farmacéuticos y afines para uso estético en establecimientos autorizados en la República de Guatemala.

**Artículo 2. Ámbito de Aplicación.** La presente Norma Técnica aplica para productos farmacéuticos y afines, incluyendo dispositivos médicos, utilizados para uso estético.

**Artículo 3. Siglas y Definiciones.** Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las siguientes siglas y definiciones:

- 3.1. Autoridad Reguladora: Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 3.2. Registro Sanitario: Aprobación por la autoridad reguladora de un paso para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- 3.3. Inscripción Sanitaria: Proceso mediante el cual la Autoridad Reguladora autoriza la comercialización de un producto afín con base a la solicitud que ese presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- 3.4. Productos farmacéuticos: Sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- 3.5. Productos afines: Son considerados productos afines objeto de control de la presente Norma Técnica los cosméticos y médicos quirúrgicos.
- 3.6. Dispositivos médicos: Se entiende por Dispositivo Médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato no electrónico, solución, gel, sustancia y otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: Prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; Prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.



- 3.7. Droguería: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines
- 3.8. 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.
- 3.9. Uso estético: Práctica que utiliza técnicas y tratamientos necesarios para realizar acciones de mantenimiento, restauración, mejora y promoción de la salud, la estética y el bienestar.
- 3.10. DRACES: Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES-, el cual es el responsable de la regulación, autorización y control de los establecimientos de salud.
- 3.11. Establecimientos Autorizados: Establecimientos con Licencia Sanitaria vigente emitida por DRACES.

#### **Artículo 4. Responsabilidades de los Distribuidoras y Droguerías**

- 4.1. Los distribuidores/droguería únicamente podrán expender estos productos a establecimientos autorizados con Licencia Sanitaria emitida por DRACES según categorías. Queda prohibido expender dichos productos farmacéuticos y afines de uso estético a personas individuales, salones de belleza, spas u otro establecimiento no autorizado por DRACES.
- 4.2. Las distribuidoras / droguerías deben contar con el soporte respectivo del expendio de dichos productos a establecimientos autorizados por DRACES, lo cual será objeto de control solicitado y vigilado por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.

#### **Artículo 5. Listado de Productos Farmacéuticos y Afines.**

El listado de los productos a los cuales les aplica la presente Norma Técnica, será publicado por el Departamento a través de la pagina web [www.medicamentos.mspas.gob.gt](http://www.medicamentos.mspas.gob.gt).

#### **Artículo 6. Vigilancia.**

La vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica será de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



### **Artículo 7. Sanciones**

En caso de no dar cumplimiento, el Representante Legal de la distribuidora/ droguería y el Director Técnico deberán responder ante la Autoridad Reguladora en Guatemala según lo establecido en el Código de Salud y reglamentos vigentes.

**Artículo 8. Vigencia.** La presente Norma Técnica empieza a regir un mes posterior a su publicación en la página web de El Departamento.

**Guatemala, marzo de 2023**

**COMUNIQUESE,**

**Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
**Jefe del Departamento de Regulación y Control**  
**de Productos Farmacéuticos y Afines**

**Dr. Efraín Duarte Gudiel**  
**Director General de Regulación,**  
**Vigilancia y Control de la Salud**  
**MSPAS**

**Continúa Control de Cambios.**