



NORMATIVA 3- 2001  
Guatemala 01 de Abril 2005  
Versión 2

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para Solicitar y Autorizar Certificados de Libre Venta de Productos Farmacéuticos y Afines.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA:

EMITIR LA NORMA TÉCNICA SANITARIA 03-2001

PARA SOLICITAR Y AUTORIZAR CERTIFICADOS DE VENTA LIBRE  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

ARTÍCULO 1. DEFINICIÓN

Documento extendido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto, a petición del interesado en el cual debe constar que:

- 1.1 El establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas y cumple con las buenas prácticas de manufactura.
- 1.2 Tiene la autorización para fabricar y/o distribuir el producto a importarse
- 1.3 Que su venta es permitida libremente en el país productor o en el país responsable de su comercialización.
- 1.4 Que describa la formula cualitativa y cuantitativa completa
- 1.5 Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso



## ARTICULO 2. OBJETIVO

Contar con una normativa clara sobre la forma de solicitar, presentar y autorizar los certificados de Venta libre de Productos Farmacéuticos y Afines.

## ARTICULO 3. RESPONSABLE

La persona encargada de entregar los certificados es directamente responsable del manejo de los mismos.

## ARTICULO 4. CLASIFICACION DE CERTIFICADOS DE VENTAN LIBRE:

- 4.1 CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TIPO OMS
- 4.2 CERTIFICADOS DE PRODUCTOS AFINES
  - PARA UN SOLO PRODUCTO
  - PARA PRODUCTOS COLECTIVOS

## ARTICULO 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1 PARA SOLICITAR FORMATOS DE CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TIPO OMS Y PRODUCTOS AFINES (SOLO UN PRODUCTO)

- 5.1.1 Los formatos para certificados se solicitan en la Ventanilla De Servicios del Ministerio de Salud, ubicada en la 5ta ave. 13-27 zona 9 a través del formato F-AS-g-026 (anexo No 1)
- 5.1.2 Se entregan los formatos, contra identificación, número de cédula y nombre de la empresa, después de haberlos registrado en el libro de control y de verificar que el interesado no tiene pendientes certificados sin entregar o sin usar. Sin este requisito previo no se podrá hacer una nueva entrega.
- 5.1.3 El interesado firma de recibido en la Ventanilla de Servicios, para posteriormente entregarlos debidamente llenados.
- 5.1.4 El interesado los devuelve llenos en la ventanilla de Servicios para que sean autorizados por el Departamento.
- 5.1.5 En el Departamento se revisa la información y se firma y sella el certificado.
- 5.1.6 El Certificado se entrega al usuario en la Ventilla de servicios del Ministerio de Salud a los 5 día hábiles.

### 5.2 CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS AFINES COLECTIVOS

- 5.2.1 Los usuarios entregan la información en forma electrónica en la ventanilla de Servicios del Ministerio, presentando la solicitud en papel membretado de la empresa, firmado por el Director Técnico o responsable de la Inscripción Sanitaria.
- 5.2.2 En el Departamento se imprime en papel membretado, se revisa la información y se firma y sella el certificado.
- 5.2.3 El Certificado se entrega al usuario en la Ventilla de Servicios del Ministerio de Salud a los 5 día hábiles.



## ARTICULO 6. FORMA DE PRESENTAR LOS CERTIFICADOS

### 6.1 TIPO OMS Y PRODUCTOS AFINES (SOLO UN PRODUCTO)

- 5.1.7 Los formatos deben ser llenados a máquina, con un solo tipo de letra.
- 5.1.8 El formato en los diferentes renglones cuenta con números a manera de llamada, que detallan a que se refiere cada renglón.
- 5.1.9 Las notas de explicación se encuentran en la parte de atrás.
- 5.1.10 La fórmula cuali-cuantitativa debe adjuntarse en hojas tamaño carta u oficio, deben llevar el logotipo de la empresa, la cual debe firmarse y sellarse por el responsable del registro sanitario ó por el director técnico del establecimiento. Si se utiliza más de una hoja debe foliarla y sellarla.
- 5.1.11 Adjuntar fotocopias de: Solicitud de Registro, Fórmula Cuali-cuantitativa y Certificación emitida por el Departamento.
- 5.1.12 Presentar el(los) timbre(s) fiscal(les) del valor correspondiente.
- 5.1.13 El interesado ingresa la solicitud en la ventanilla de recepción del Departamento, adjuntándole boleta de recepción donde se indica fecha y hora de entrega, estipulándose un tiempo de cuatro (5) días hábiles para su entrega.
- 5.1.14 Los formatos con errores, deben ser anulados y presentados para su registro en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 5.1.15 No se admitirán certificados con corrector o cualquier alteración.

### 6.2 COLECTIVOS

La solicitud debe de incluir:

- 6.2.1 nombre del producto
- 6.2.2 N° de Inscripción Sanitaria
- 6.2.3 Fecha de Vencimiento

## ARTICULO 7. PROCEDIMIENTO PARA SU AUTORIZACIÓN

El personal designado por la Jefatura de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias procede de la forma siguiente:

- 7.1 Verifica los datos indicados en el formato contra la fotocopia de la certificación del Registro o Inscripción Sanitaria de referencia.
- 7.2 Realiza un muestreo en un veinte por ciento de formatos seleccionados al azar para verificar la fórmula presentada contra la autorizada en el expediente de Registro o Inscripción sanitaria de referencia, para lo cual deberá solicitar el expediente original a la Sección de Archivo. Si al realizar el muestreo detectara incongruencias en los datos, se procede a la anulación del formato y el interesado deberá iniciar el trámite de nuevo.
- 7.3 El profesional designado por la coordinadora de la Unidad, seleccionará de este 20 % verificado, un 20% para validar la verificación realizada.
- 7.4 Al cumplimiento, el personal designado registra en donde corresponde los formatos de certificación autorizados, los pasa a firma y sello de jefaturas.



Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3era calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15 Tel. 23656255-60  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD 5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

4

ARTICULO 8. VIGENCIA  
Inmediata a su emisión.

Licda. Marta de Alvarez  
Jefe Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines



**SOLICITUD DE FORMATO DE CERTIFICADO DE VENTA  
LIBRE**

Guatemala, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 200\_\_\_\_\_

Licenciado(a)  
Jefe del Departamento de Regulación  
Y Control de Productos Farmacéuticos  
Y Afines.

Por este medio lo saludo atentamente, para solicitar N° \_\_\_\_\_ Formato (s) de

Certificado (s) de Libre Venta, de:

1. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**
2. **PRODUCTOS AFINES**

Sin otro Particular,

**Firma y sello del Director Técnico  
o Profesional responsable del Registro o Inscripción**

**Sello de la Empresa**