



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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:

**NORMA TÉCNICA 03-2020
VERSIÓN 3**

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



Artículo 1. Objeto. Establecer los lineamientos sobre el procedimiento para solicitar, presentar y autorizar los certificados de Venta libre de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica a todos los expedientes de todos los productos para los cuales soliciten su exportación.

Artículo 3. Definiciones:

- 3.1. **Certificado de venta libre:** Documento extendido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento o producto afin a que se refiere el certificado, tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país; en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen podrá ser expedido por la autoridad regulador del país del titular. Para productos farmacéuticos se debe cumplir con el formato emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 3.2. **Profesional Responsable:** Es el profesional responsable del trámite de Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de acuerdo a la legislación de cada país.
- 3.3. **Registro o Inscripción Sanitaria:** Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un medicamento o producto afin con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- 3.4. **Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, 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. **Dispositivo Médico:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para uso en:
 - Diagnóstico, prevención supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, 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.
 - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
 - Cuidado durante el embarazo, el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado el recién nacido.
- 3.6. **Hoja De Seguridad:** Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, que debe de cumplir con la información mínima establecida en el ANEXO C de la Norma Técnica 45-2014 Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o su última revisión. La información de la hoja de seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional e internacional vigente.
- 3.7. **Licencia Sanitaria:** Es la autorización que emite el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para que un establecimiento farmacéutico pueda funcionar.



- 3.8. **Producto Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas superficies del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de protegerlos, modificar su aspecto y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El Producto Cosmético que, en razón de su composición se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- 3.9. **Producto Higiénico:** Producto destinado a ser aplicado en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con fin de limpiarlos, desinfectarlos, desodorizarlos y aromatizarlos.
- 3.10. **Producto Odontológico:** Se consideran productos odontológicos aquellos destinados a su utilización en las personas y que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades bucales.
- 3.11. **Reactivos De Diagnóstico:** Es un producto reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con un estado fisiológico o patológico, anomalía congénita, determinación de la seguridad y compatibilidad de receptores potenciales, y la supervisión de medidas terapéuticas.
- 3.12. **Sustancia Restringida:** Sustancias que podrán contener los productos cosméticos bajo restricciones y condiciones establecidas.
- 3.13. **Fabricación por Terceros:** Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.
- 3.14. **País de origen:** país en donde se fabrica el producto. En caso que la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- 3.15. **País del titular:** país donde esta domiciliado el titular del producto.
- 3.16. **Titular del producto o titular del registro:** persona natural o jurídica propietaria del producto.

Artículo 4. Responsabilidad

- 4.1. Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines: Firmar de visto bueno el Certificado de Venta Libre objeto de Comercio Internacional.
- 4.2. Coordinador (A) de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos: Firmar de aprobación el Certificado de Venta Libre objeto de Comercio Internacional.
- 4.3. Coordinador (A) de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines: Firmar de aprobación el Certificado de Venta Libre objeto de Comercio internacional.
- 4.4. Profesional Responsable del Registro Sanitario/ Inscripción Sanitaria: Solicitar el formato de Certificado de Venta Libre y presentar toda la documentación necesaria para el mismo.
- 4.5. Evaluador Profesional de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Afines: Evaluar que toda la documentación presentada por el usuario cumpla con los requisitos necesarios para el otorgamiento del Certificado de Venta Libre.



Artículo 5. Clasificación de Certificados de Venta Libre:

- 5.1. Certificados de productos farmacéuticos tipo OMS
- 5.2. Certificados de productos Afines

Artículo 6. Procedimiento

6.1. PARA SOLICITAR FORMATOS DE CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS AFINES (SOLO UN PRODUCTO)

- 6.1.1. **Solicitud de formato de Certificado de Venta Libre:** Los formatos de Certificados se solicitan en Recepción de Documentos del Departamento a través de los formatos: Productos Farmacéuticos **F-AS-f-020**.

NOTA: Se deberá realizar el pago del arancel por cada formato solicitado.

6.1.2. Recepción de la solicitud en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.

- 6.1.2.1. Si la solicitud se encuentra correctamente, se procede a entregar el Formato Certificado de Venta Libre objeto de Comercio Internacional en blanco.

NOTAS:

- Se entregarán un máximo de 50 formatos en blanco.
- Únicamente se entregarán dos (2) formatos por registro y por país.

- 6.1.2.2. El asistente de la Unidad procede a apuntarlo en el Control Interno del Departamento correspondiente a los Certificados de Venta Libre indicando el profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico responsable, cantidad de formatos en blanco, número de correlativo y verificando que el interesado no tenga certificados pendientes sin entregar o sin usar. **Sin este requisito previo no se podrá hacer una nueva entrega.**

- 6.1.2.3. El receptor responsable de la solicitud firma de recibido.

- 6.1.3. **Recepción de la documentación para la evaluación del Certificado de Venta Libre.** El profesional químico farmacéutico o Director Técnico responsable deberá ingresar a recepción de Documentos del Departamento en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias según corresponda, la siguiente documentación en el orden establecido:

- a. Boleta de recibo V-CC-G-001, versión vigente.
- b. Original y copia del Recibo 63 A de pago del trámite.
- c. Certificado de Venta Libre objeto de Comercio Internacional llenado correctamente en los espacios designados. En el caso de los cosméticos incluir la presentación del producto registrada en el certificado de inscripción sanitaria y sus extensiones; en higiénicos únicamente extensiones.

NOTA: No escribir en elverso del Certificado de Venta Libre, de no ser suficiente el espacio se puede continuar en la parte inferior derecha del Certificado.

- d. Copia simple y legible del certificado de la inscripción sanitaria del producto.

El (los) Asistente (es) de recepción de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias según sea el caso, asignará y entregará al usuario un número de contraseña.



6.1.4. **Evaluación Profesional en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias según corresponda.** El expediente es entregado al Evaluador Profesional el cual es el responsable de la evaluación y de la verificación de los requisitos presentados en inciso 6.1.3.

En caso que exista un incumplimiento o no conformidad el evaluador profesional emitirá nota de no conformidad. Se otorgará una oportunidad para completar o corregir dichos documentos.

NOTA: Cuando exista una inconformidad con la información consignada y se deba anular el Certificado de Venta Libre, se continuará con el inciso 6.1.9 Devolución de Certificados de Venta Libre Anulados y se actualizará el Control Interno del Departamento correspondiente a los Certificados de Venta Libre.

6.1.4.1. En caso de aprobación, el evaluador traslada el expediente al Coordinador de Unidad de Autorizaciones Sanitarias. En ambos casos, el estado de la evaluación del expediente será apuntado en Control Interno del Departamento correspondiente a los Certificados de Venta Libre.

6.1.5. **Evaluación del Certificado de Venta Libre por parte del Coordinador de la Unidad.** El Coordinador de la Unidad revisará la evaluación profesional (inciso 6.1.4.); de cumplir con los requisitos establecidos en el inciso 6.1.3, firmará y sellará el Certificado de Venta Libre y se trasladará para su firma de Visto Bueno a Jefatura del Departamento de Regulación y Control De Productos Farmacéuticos y Afines. De presentar inconformidad, el expediente se regresará al evaluador profesional para la emisión de la nota de no conformidad.

6.1.6. **Visto Bueno del Certificado de Venta Libre.** El Jefe de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines firma y sella el Certificado en respuesta de Visto Bueno. Una vez firmado y sellado, será trasladado de regreso a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias según corresponda.

6.1.7. **Sellos y Remachado del Certificado de Venta Libre.**

6.1.7.1. La Unidad de Autorizaciones Sanitarias recibe los certificados y revisa que estén consignadas las firmas correspondientes para continuar con el proceso de sellado:

- a. Sello de Jefatura de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- b. Sello de Agua de la autoridad reguladora.

6.1.7.2. Si se dispusiera de la adición de la fórmula cuali-cuantitativa y/u hoja de seguridad según corresponda, se procede a remachar y sellar las hojas.

6.1.7.3. Una vez completo el Certificado de Venta Libre, se procede a emitir una copia simple del expediente para ser resguardado en el archivo de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias según corresponda.

6.1.7.4. Los originales aprobados son trasladados a la Recepción de Documentos del Departamento.

6.1.8. **Entrega de Certificados de Venta Libre aprobados.** El Certificado de Venta Libre aprobado será archivado en la carpeta correspondiente al profesional responsable Químico Farmacéutico del trámite para su entrega en Recepción de Documentos, acorde a la contraseña recibida en el inciso 6.1.3.



- 6.1.9. **Devolución de Certificados de Venta Libre Anulados.** El usuario entrega en la Recepción los Certificados de Venta Libre Anulados. El asistente de la Unidad coloca sello de anulado al Certificado de Venta Libre y actualiza en el Control Interno del Departamento correspondiente a los Certificados de Venta Libre.

Artículo 7. Disposiciones Generales

- 7.1. Se emitirán Certificados de Venta Libre únicamente para productos que sean fabricados y/o acondicionados en Guatemala o su titular sea guatemalteco.
- 7.2. Para los productos Cosméticos: si es requerido por el país destino que se adjunte la fórmula cualitativa indicando las sustancias restringidas, es necesario adjuntar una carta compromiso donde el profesional responsable de la inscripción rectifica que la fórmula corresponde a la aprobada para su inscripción sanitaria.
- 7.3. Para los productos Higiénicos: Si es requerido por el país destino que se adjunte la hoja de seguridad, es necesario adjuntar una carta compromiso donde el profesional responsable de la inscripción rectifica que la hoja de seguridad corresponde a la aprobada para su inscripción sanitaria.
- 7.4. Los formatos deben ser llenados a máquina, con un solo tipo de letra.
- 7.5. El formato en los diferentes renglones cuenta con números a manera de llamada, que detallan a que se refiere cada renglón. Las notas de explicación se encuentran en la parte de atrás. (aplica únicamente a Certificados de Venta Libre de Productos Farmacéuticos).
- 7.6. La fórmula cuali-cuantitativa, autorizada por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, debe adjuntarse en hojas tamaño carta u oficio, deben llevar el logotipo de la empresa, la cual debe firmarse y sellarse por el profesional responsable del registro sanitario ó por el director técnico del establecimiento. Si se utiliza más de una hoja debe foliarla y sellarla.
- 7.7. Las hojas de seguridad, autorizada por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, deben adjuntarse en hojas tamaño carta u oficio, deben llevar el logotipo de la empresa y debe de cumplir con la información mínima establecida en el ANEXO C de la Norma Técnica No. 45-2014 Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o su última revisión.
- 7.8. Adjuntar fotocopias de: Solicitud de Registro, Fórmula Quali-cuantitativa y Certificación emitida por el Departamento.
- 7.9. Presentar el(los) timbre(s) fiscal(les) del valor correspondiente.
- 7.10. Los formatos con errores, deben ser anulados y presentados para su registro en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 7.11. No se admitirán certificados con corrector o cualquier alteración.

Artículo 8. Derogatoria: Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 03-2001 Versión 2, de fecha 01 de abril del 2005.



Artículo 9. Vigencia: La aplicación de la presente norma técnica entrará en vigencia un mes después de su publicación en la página web del Departamento, con el objetivo de otorgar un periodo para que el usuario de cumplimiento a lo establecido.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,


MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquin
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.