

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD, A TRAVES DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tendrá a su cargo la regulación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, para lo cual tendrá las más amplias facultades para dictar las medidas y normas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de su función.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines regula que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitirá las normativas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1 del Decreto número 6-96 del Congreso de la República de Guatemala regula que los distribuidores, laboratorios deberán desnaturalizar y aplicarle un colorante vegetal al alcohol para uso medicinal, a fin de evitar que pueda ser ingerido por seres humanos.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confieren los Artículos Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículo 9, literal a) del Decreto 90-97 "Código de Salud"; Artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99 "Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social"; Artículo 1 del Decreto 6-96 del Congreso de la República de Guatemala "Ley de Desnaturalización y Comercialización de Alcoholes de Tipo Medicinal".

ACUERDA:

Emitir

**NORMA TÉCNICA NO. 13-2009
COMERCIALIZACIÓN DE ALCOHOLES DE TIPO MEDICINAL**

Artículo 1. Objeto:

1. Establecer especificaciones y normas de calidad para el alcohol desnaturalizado así como regular el etiquetado de los alcoholes de tipo medicinal.

2. Cumplir con lo establecido en el Decreto No. 6-96 "Ley de Desnaturalización y Comercialización de Alcoholes de Tipo Medicinal".

Artículo 2. Definiciones:

1. **Alcohol Tipo Medicinal:** Se denominan alcoholes de tipo medicinal, los utilizados como antisépticos dérmicos únicamente, y que vienen desnaturalizados para evitar su consumo.
2. **Alcohol desnaturalizado.** Es el alcohol Etilico utilizado como material de curación al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.
3. **Desnaturalizante.** Es el producto químico no toxico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.

Artículo 3. Desnaturalizantes Autorizados para Alcoholes de Tipo Medicinal y su Concentración.

1. Dimetoxiestricnina (bruscina): 48 gramos para 200 litros de alcohol etílico.
2. Octoacetato de sacarosa: 300 gramos para 1000 litros de alcohol etílico.
3. Benzoato de Denatonio (Bitrex): 7 gramos para 1000 litros de alcohol etílico.

Artículo 4. Requisitos de Etiquetado para Alcoholes de Tipo Medicinal: El etiquetado del recipiente que contenga el producto, debe llevar una etiqueta o estar serigrafiado en color y fácilmente legibles los siguientes datos:

1. Nombre de marca comercial (Si aplica)
2. Nombre genérico del alcohol debajo del comercial
3. Forma farmacéutica
4. Vía de Administración
5. Contenido o volumen total
6. Número de Lote
7. Fecha de Expiración
8. Número de Registro Sanitario
9. Leyenda: Exclusivamente para uso Externo
10. Presentación o uso Hospitalario
11. Condiciones de Almacenamiento.
12. Nombre del Fabricante y País de Origen.
13. Nombre del titular y País, cuando proceda.
14. Nombre del Acondicionador.
15. Leyenda "Manténgase Alejado de los Niños" o frase similar.
16. Leyendas o normas farmacológicas: Indicaciones, precauciones, contraindicaciones, advertencias, otras. Advertencia sobre los efectos al ser ingerido.
17. Nombre del desnaturalizante y concentración del mismo.
18. Prohibida su Venta en Tiendas.


Artículo 5. Rangos de Concentración Permitidos para su Comercialización.

1. **Alcohol al 50%:** Para prevenir la aparición de escaras en pacientes que guardan cama mucho tiempo, se utiliza el alcohol al 50 por ciento - Volúmenes iguales de alcohol y agua -, en lavados en las zonas correspondientes. El alcohol limpia y endurece la piel en estos casos.
2. **Alcohol al 70%:** Desinfección de la piel previa a la inyección, punción venosa o intervenciones quirúrgicas. Desinfección de material médico quirúrgico.


Artículo 6. Vigilancia y Monitoreo: La vigilancia del cumplimiento de esta norma corresponde al Representante Legal y/o Propietario, al Director Técnico y al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, cuyo personal realizara la verificación y la vigilancia que sean necesarios.

Artículo 7. Derogatoria: Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 13-2005 "Etiquetado de Alcoholes Tipo Medicinal, de fecha 26 de abril del año dos mil cinco, Versión 1.

Artículo 8. La presente Norma técnica entrará en vigencia al día siguiente de su autorización.


Licda. Idania Maribel Muñoz Castillo
Jefa del Departamento de Regulación, y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

Vo.Bo.


Dr. Salomón López Pérez
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

