

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de las Normas Técnicas que establecen los requisitos para la autorización de los establecimientos farmacéuticos, así como el registro e inscripción sanitaria de los productos farmacéuticos y afines.

CONSIDERANDO:

Que la comercialización de los gases medicinales de uso humano fabricados industrialmente, debe estar sometida a la previa autorización y registro de dichos productos por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículos 162,163, 164 literal a), 165, 167, 170, 171 y 176 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República; Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; Artículo 35 literal f) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Acuerdo Gubernativo Número 115-99 del 24 de febrero de 1,999, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 63
Versión 1 2014**

REGISTRO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES.

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es establecer los requisitos y procedimientos mediante los cuales se otorgará el registro sanitario de los gases medicinales, por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante denominado "El Departamento".

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente norma técnica se aplica a los gases comprimidos o líquidos criogénicos fabricados industrialmente en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas individuales o jurídicas, que tengan la consideración de gas medicinal, tales como aire medicinal, oxígeno gaseoso u oxígeno líquido, óxido nitroso, nitrógeno y dióxido de carbono. Quedan excluidos de esta norma

técnica los gases que contengan principios para diagnóstico considerados como medicamentos radiofármacos y los que se utilicen en la operación o calibración de equipo de diagnóstico.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente norma técnica se presentan las siguientes definiciones:

- 3.1 **Dictamen:** Documento emitido por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias para amparar la presentación de un documento legalizado, para el cual, y mientras dure su vigencia, será sustituido por copia simple.
- 3.2 **Gas Medicinal.** Producto farmacéutico constituido por uno o más componentes gaseosos, que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinadas a la práctica médica.
- 3.3 **Gas Comprimido.** Sustancia gaseosa, pura o mezclas, almacenadas por compresión en sistemas, equipos y envases cerrados que están diseñados para resistir la presión interna generada.
- 3.4 **Líquido Criogénico.** Gas que se condensa totalmente sufriendo un cambio del estado gaseoso a líquido como consecuencia de la compresión y de la baja temperatura a la que se somete.
- 3.5 **Lote.** Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 3.6 **Responsable del registro sanitario de referencia.** Es el profesional Químico Farmacéutico responsable del registro de los productos farmacéuticos.
- 3.7 **Titular del registro.** Persona individual o jurídica propietaria del producto.

Artículo 4. Disposiciones para el Registro Sanitario.

- 4.1 La comercialización de gases medicinales en Guatemala está sujeta a la autorización previa de El Departamento. Esta se concreta al obtener el certificado de registro sanitario de referencia.
- 4.2 Los gases medicinales deben cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en las farmacopeas oficiales.
- 4.3 Cualquier gas que se pretenda usar o comercializar con fines terapéuticos que no esté reconocido por alguna de las farmacopeas oficiales será sometido a evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 5. Requisitos para la solicitud del Registro Sanitario. Para la solicitud del Registro Sanitario se debe presentar, en folder amarillo y gancho, la documentación siguiente:

- 5.1 Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 5.2 Solicitud en formulario F-AS-f-04 firmado y sellado por el profesional responsable.
- 5.3 Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable.
- 5.4 **Si es importado:** Certificado original de productos farmacéuticos del país de origen emitido por la autoridad competente (Tipo OMS) o certificado de libre venta vigente.

- 5.5 **Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros:** original del contrato de fabricación para terceros o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 5.6 **Si el acondicionador es diferente al fabricante:** Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 5.7 Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el responsable.
- 5.8 Metodología analítica del producto, de acuerdo con el reglamento vigente (Acuerdo Gubernativo número 712-99 y sus modificaciones de conformidad con los Artículos dieciocho y diecinueve).
- 5.9 Etiquetado del empaque primario, original o sus proyectos
- 5.10 **Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante:** Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 5.11 Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la autoridad competente del país del fabricante o copia simple vigente del dictamen emitido por El Departamento.

Artículo 6. Procedimiento para el Registro Sanitario.

- 6.1 Solicitud. La empresa titular solicitará autorización para la comercialización del gas medicinal, presentando la documentación establecida.
- 6.2 Evaluación. El Departamento después de evaluado el expediente y determinado el cumplimiento de los requisitos, emitirá el correspondiente certificado de Registro Sanitario de referencia. En caso de requerirlo, el Departamento está facultado para solicitar la información complementaria que considere necesaria.
- 6.3 Vigencia de los registros sanitarios. Las autorizaciones para elaborar, importar y comercializar gases medicinales y sus renovaciones tendrán vigencia una vigencia de cinco años, a partir de la fecha autorizada. El titular de la autorización del producto deberá requerir la renovación dentro de los noventa días anteriores a su vencimiento.

Artículo 7. Las causas de no otorgamiento de registro sanitario, son las siguientes:

- 7.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.
- 7.2 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- 7.3 Que los requisitos requeridos por la Normativa vigente, estén incompletos o incorrectos.

Artículo 8. Suspensión y Cancelación de los Registros Sanitarios. Las causas de suspensión y cancelación del registro sanitario de un gas medicinal, son las siguientes:

- 8.1 Cuando se demuestre que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.
- 8.2 Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.
- 8.3 Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

Artículo 9. Modificación. Toda modificación posterior al registro sanitario, se solicitará mediante el formulario respectivo.

Artículo 10. Formulación magistral de gases medicinales. No obstante lo establecido anteriormente, con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los establecimientos de salud podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico de gases medicinales debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 10.1 Que obedezca a la prescripción escrita y justificada del médico tratante para un paciente específico.
- 10.2 Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas oficiales y en concentraciones distintas de las autorizadas.
- 10.3 Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.
- 10.4 Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del establecimiento de salud en el que se utilizará, el nombre del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de lote.

Artículo 11. Excepciones al registro sanitario. Se exceptúa el registro sanitario en los siguientes casos:

- 11.1 Donaciones, siempre y cuando se cumpla lo establecido en la Norma Técnica Número 20: PARA EL MANEJO DE DONATIVOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS AFINES.
- 11.2 Productos para el tratamiento de patologías poco comunes en el país.
- 11.3 Productos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados.
- 11.4 Formulaciones magistrales de gases medicinales.

Artículo 12. Publicidad. La publicidad referente a gases medicinales no podrá ser dirigida al público en general, si no solamente a los establecimientos sanitarios y profesionales de la salud, cumpliendo con las disposiciones que a tal efecto establezca El Departamento.

Artículo 13. Etiqueta de los envases. En la etiqueta de los envases que contengan gases medicinales comprimidos, constarán como mínimo los siguientes datos:

- 13.1 Cruz griega de color verde (Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales) denominación o nombre genérico del gas que contiene.
- 13.2 Denominación o Nombre genérico del gas que contiene.
- 13.3 Contenido en volumen.

- 13.4 Número de registro sanitario otorgado por El Departamento.
13.5 Número de lote.
13.6 Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
13.7 Condiciones de almacenamiento.
13.8 Precauciones de suministro y transporte.
13.9 La leyenda: "No utilizar grasa ni lubricantes cerca de la válvula".
13.10 Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico".

Artículo 14. Instructivo sobre manipulación. Las entidades que comercialicen los gases medicinales a que se refiere la presente norma, deben elaborar y adjuntar a los productos, un instructivo sobre la manipulación correcta y segura.


Artículo 15. Disposiciones transitorias. Se da un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigencia de la presente norma técnica, para la obtención del Registro Sanitario de estos productos.

Artículo 16. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

Guatemala, 10 de noviembre de 2014.


Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
Jefa de El Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines.

VoBo.


Licda. Edna Silvia Martínez de Sanchine
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

