



**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, de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

**CONSIDERANDO:**

Que, según el Decreto Número 7 de la Asamblea Constituyente de la República de Guatemala, Ley de Orden Público Capítulo IV. Del Estado de Calamidad Pública. En el Artículo 14. El Estado de calamidad pública podrá ser decretado por el Ejecutivo para evitar en lo posible los daños de cualquier calamidad que azote al país o a determinada región, así como para evitar o reducir sus efectos. Y Artículo 15. El Presidente de la República podrá, en estos casos, tomar las medidas siguientes: 2) Limitar el derecho de libre locomoción, cambiando o manteniendo la residencia de las personas, estableciendo cordones sanitarios, limitando la circulación de vehículos o impidiendo la salida o entrada de personas en la zona afectada. 4) Impedir concentraciones de personas y prohibir o suspender espectáculos públicos y cualquier clase de reuniones. 8) Tomar todas las medidas necesarias para que la calamidad no se extienda a otras zonas para la protección de las personas y de sus bienes.

**CONSIDERANDO:**

Que según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 26, al referirse a Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas; en Artículo 50, al referirse a la Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 del indicado Reglamento; y en Artículo 106, al referirse a las Situaciones No Previstas, indica que cualquier situación no prevista en este Reglamento, será normada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en consulta con los sectores involucrados.



## **POR TANTO:**

En ejercicio de las funciones que le confieren el Acuerdo Gubernativo 115-99 en el capítulo II, Artículo 26, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, aprueba:

### **NORMA TÉCNICA 81-2020**

#### **VERSIÓN 1**

**DISPOSICIONES GENERALES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES PARA LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS, LICENCIAS DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS, CERTIFICACIONES, REGISTROS SANITARIOS, INSCRIPCIONES SANITARIAS Y VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA O EMERGENCIA NACIONAL.**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** Establecer los lineamientos para la emisión de Licencias Sanitarias, Licencias de Precursores y Sustancias Químicas, Certificaciones, Registros Sanitarios, Inscripciones Sanitarias y Vigilancia, Monitoreo y Control durante el Estado de Calamidad Pública o Emergencia Nacional.

**ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** La presente norma técnica es de aplicación obligatoria a todos los expedientes o solicitudes presentadas ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.

#### **ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.**

- 3.1. Licencia Sanitaria:** Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la Autoridad Reguladora.
- 3.2. Licencia de Precursores y Sustancias Químicas:** documento que emite la Autoridad Reguladora a través del cual se autoriza a una empresa para el manejo de precursores y sustancias químicas.
- 3.3. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Certificación que especifica el cumplimiento del conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.



- 3.4. Certificación de Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución (BPAAD):** Certificación que especifica el cumplimiento del conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar el óptimo desempeño de las actividades de Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución, de las Droguerías y Distribuidoras con fraccionamiento primario y secundario.
- 3.5. Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** Certificación que especifica el cumplimiento del conjunto de normas, procedimientos operativos y prácticas, para garantizar que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad.
- 3.6. Registro Sanitario:** aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- 3.7. Inscripción Sanitaria:** Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo a criterio de riesgo.

**ARTÍCULO 4. TEMPORALIDAD.** La presente Norma Técnica, tendrá vigencia mientras dure el Estado de Calamidad Pública o Emergencia Nacional.

#### **ARTÍCULO 5. RESPONSABILIDAD DEL USUARIO**

Es responsabilidad del usuario cumplir con lo establecido en la presente Norma Técnica, así como de los lineamientos establecidos por cada Unidad de El Departamento, derivados de esta Normativa.

#### **ARTÍCULO 6. DISPOSICIONES DEL DEPARTAMENTO**

El Departamento hará del conocimiento a través de la página web oficial: [medicamentos.mspas.gob.gt](http://medicamentos.mspas.gob.gt), los lineamientos establecidos por cada Unidad, durante el Estado de Calamidad Pública o Emergencia Nacional.

#### **ARTICULO 7. PROCEDIMIENTO**

**7.1 Para la emisión de Licencias Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos:** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional); el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

**7.2 Para la emisión de Licencias y Certificaciones de Precusores y Sustancias Químicas:** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.



**7.3 Para la emisión de Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución:** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

**7.4 Para la emisión de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos (Nuevos, Renovaciones y Actualizaciones):** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

**7.5 Para la emisión de Inscripciones Sanitarias de Productos Afines (Renovaciones sin cambio y Actualizaciones):** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

**7.6 Para la emisión de Certificaciones de aprobación de Ensayos Clínicos:** Se deberá presentar la totalidad de la documentación escaneada, misma que será enviada al correo institucional establecido para el efecto y el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

**7.7 Para la emisión de Constancias de aprobación del Programa Nacional de Farmacovigilancia:** Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.

## **ARTÍCULO 8. VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

**8.1. Verificación presencial de Establecimientos:** Los establecimientos farmacéuticos y afines, están sujetos a inspecciones de rutina presenciales evaluando instalaciones, productos y documentación. En caso de evidenciar documentos falsos, alteración o incongruencia entre la revisión documental y la verificación presencial, se dictaminará que el establecimiento farmacéutico NO CUMPLE y se procederá a realizar el Procedimiento Administrativo correspondiente.

**8.2. Productos Farmacéuticos y Afines:** Todos los productos registrados en el período de vigencia de la presente Norma Técnica, estarán sujetos al control permanente en el mercado aplicando el procedimiento de muestreo que dicta la **NORMATIVA TÉCNICA 36 VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**, versión vigente, de El Departamento, para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud. En caso que un producto cause daño o no cumpla para lo que fue autorizado, se incurrirá en causales para la cancelación del Registro Sanitario e infracción según establece el Código de Salud.




**Artículo 9. Vigencia.** La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, mayo de 2020.

**COMUNIQUESE,**

  
**MA. Leslie Loreña Samayoa Jerez De Bermúdez**  
**Jefe del Departamento de Regulación y Control**  
**de Productos Farmacéuticos y Afines**



  
**Vo.Bo. Lic. Bernardo Federico Molina Moran**  
**Director General a.i. de Regulación, Vigilancia**  
**y Control de la Salud**  
**MSPAS**



Continúa Control de Cambios.