



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

CONSIDERANDO

Que en el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículo 9 literal a); Artículos 162, 163 literal a), Artículo 164 literal a), Artículos 167 y 169 literal b) del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y Artículos 4, 8, 10, 11, 30 y 32 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 de la Presidencia de la República.

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 el trámite del registro sanitario de referencia de los productos oficinales elaborados industrialmente, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 09-2021

VERSIÓN 2

REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OFICINALES FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante “El Departamento” otorgará el registro sanitario de los productos farmacéuticos oficinales fabricados industrialmente.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica para los productos farmacéuticos oficinales que se fabrican industrialmente en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas individuales o jurídicas.

De esta Norma se excluye:

Las materias primas farmacéuticas fraccionadas, los productos naturales medicinales, cosméticos y productos higiénicos.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las diferentes definiciones:

- 3.1 Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos oficinales para que cumplan con las normas de calidad.
- 3.2 Contrato de fabricación:** Documento legal celebrado entre el titular del registro y el fabricante, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- 3.3 Etiqueta o rótulo:** Inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprime, adhiere o graba en el envase primario, y en el envase secundario.
- 3.4 Fabricación o manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 3.5 Fabricación a escala industrial:** Fabricación propia o a terceros que se lleva a cabo en un Laboratorio fabricante autorizado, para distribución exclusiva a mayoristas e independiente de la cantidad producida.



- 3.6 Fabricación por terceros:** Fabricación nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa, entre el titular del medicamento y el fabricante.
- 3.7 Laboratorio fabricante:** Entidad autorizada para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos oficinales.
- 3.8 Nota de revisión:** Documento emitido por el evaluador profesional Químico Farmacéutico de El Departamento, solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales en el expediente, presentado para el registro del producto oficial.
- 3.9 Producto farmacéutico oficial:** Producto elaborado en los laboratorios autorizados, conforme a formulaciones farmacopéicas y a las autorizadas por El Departamento.
- 3.10 Profesional responsable:** Profesional Químico Farmacéutico encargado del trámite de registro sanitario ante El Departamento, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un mandato o poder.
- 3.11 Registro sanitario:** Procedimiento de aprobación de un medicamento por El Departamento para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
- 3.12 Representante legal:** Persona individual o jurídica autorizada por el titular del medicamento, a través de un mandato o poder, que responde ante El Departamento.
- 3.13 Titular del producto o titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto, a favor del cual se otorga el registro sanitario y quien se responsabiliza de la fabricación, importación y comercialización del mismo.

Artículo 4. Aspectos a considerar para el trámite de registro sanitario. Para el trámite de registro sanitario de los productos oficinales ante El Departamento, deben considerarse los siguientes aspectos:

- 4.1** Todo certificado o documento requerido debe estar vigente en el momento de su presentación.
- 4.2** No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, el nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada.
- 4.3** Las presentaciones de los productos oficinales se aceptarán en empaque directo para su venta al público o en presentaciones de botella, litro y galón.



- 4.4 Se aceptarán como productos oficinales aquellas formulaciones que no estén en el listado del anexo, siempre y cuando hagan referencia a farmacopeas, monografías oficiales o literatura científica y demuestre que la formulación presenta las mismas características.
- 4.5 No se aceptarán como productos oficinales aquellas formulaciones que, aunque estén referidas en alguna farmacopea, actualmente suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

Artículo 5. Requisitos para solicitar registro sanitario de referencia. Para solicitar el registro sanitario deben presentarse en folder amarillo con gancho, los siguientes requisitos:

- 5.1 Comprobante de pago por derecho del trámite (V-CC-G-001, versión vigente)
- 5.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en formulario F-AS-f-04.
- 5.3 Formula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales firmada por el profesional responsable.
- 5.4 Si es fabricación por terceros: fotocopia legalizada del contrato de fabricación o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 5.5 Fotocopia simple de certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, extendido por El Departamento.
- 5.6 Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.
- 5.7 Metodología analítica del producto o referencia bibliográfica de libros oficiales.
- 5.8 Muestras originales, según cantidad establecida en Listado del Laboratorio Nacional de salud
- 5.9 Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos, que debe contener:
 - 5.9.1 Nombre del producto
 - 5.9.2 Cantidad o contenido en el envase
 - 5.9.3 Nombre del fabricante y lugar de fabricación
 - 5.9.4 Vía de Administración y dosis (si aplica)
 - 5.9.5 Número de lote
 - 5.9.6 Fecha de vencimiento
 - 5.9.7 Número de Registro sanitario
 - 5.9.8 Leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños.

El registro sanitario no se otorgará si los requisitos requeridos están incompletos o incorrectos.



Artículo 6. Causas de suspensión o cancelación del registro sanitario: Las causas de suspensión o cancelación del registro sanitario son las siguientes:

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

Artículo 7. De las modificaciones posteriores al registro sanitario. Toda modificación solicitada (forma F-AS-f-08) posterior al registro sanitario deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 13 de la Norma Técnica 65 Registro Sanitario de Referencia vigente.

Artículo 8. Consideraciones en la evaluación del expediente para autorizar un registro sanitario.

- 8.1 Únicamente se emitirán tres notas de revisión durante el proceso de autorización del registro sanitario de un producto oficial. Después de recibida la respuesta a la tercera nota y no cumplir con lo solicitado, el trámite quedará cancelado.
- 8.2 En ambos casos, si el interesado quiere efectuar de nuevo el trámite de registro sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel o tasas establecidas.

Artículo 9. Vigilancia y verificación. Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica, a El Departamento.

Artículo 10. Derogatoria. Se deroga la Norma Técnica 09, Versión 01-2012, del 09 de agosto de 2012.

Artículo 11. Vigencia. La presente Norma Técnica, empieza a regir a partir de su publicación en la página Web de El Departamento.



ANEXO

LISTADO DE REFERENCIA DE PRODUCTOS OFICINALES

1. Aceite alcanforado
2. Aceite nervino
3. Aceite rosado
4. Aceite verde
5. Ácido acético 25% solución
6. Ácido salicílico gel
7. Ácido salicílico solución alcohólica
8. Agua de cal, segunda
9. Agua sedativa
10. Alcohol alcanforado al 5% y 10%
11. Alcohol al 70% en gel
12. Alcohol etílico soluciones al 50%, 70% y 88%
13. Alcohol mentolado
14. Bálsamo Opodeldoch
15. Clorhexidina al 5% solución acuosa
16. Clorhexidina al 3% y 4% Jabón
17. Clorhexidina con cetrimida solución
18. Cocimiento blanco
19. Lodo povidona jabón
20. Linimento de alcanfor
21. Linimento de mentol
22. Loción de benzoato de bencilo
23. Loción de calamina
24. Loción de calamina alcanforada
25. Mercurocromo al 2% solución
26. Miel rapamora o Miel vitrolada
27. Peróxido de hidrógeno, soluciones al 10, 20, 30, 40 y 50 volúmenes
28. Pomada alcanforada
29. Pomada analgésica de mentol y salicilato de metilo
30. Pomada azufrada
31. Pomada boricada
32. Pomada de ácido fénico al 1% y 2%
33. Pomada de helmerich
34. Pomada de mentol
35. Pomada de óxido rojo de mercurio
36. Pomada de salicilato de metilo
37. Pomada de sulfatiazol al 5% y 10%
38. Pomada Reclus
39. Pomada verde de rana
40. Pomada Whitfiel



- 41. Solución de ácido fenico al 1% y 2%
- 42. Solución de azul de metileno
- 43. Solución de benzocaína
- 44. Solución de cloruro de benzalconio 1:750
- 45. Solución de Daykin modificada
- 46. Sulfato de cobre, solución al 0.1%
- 47. Talco boratado
- 48. Talco mentolado
- 49. Tintura de ácido benzoico y ácido salicílico
- 50. Tintura de iodo al 2% y 5%
- 51. Tintura de iodo decolorada
- 52. Tintura de salicilato de metilo al 5% y 10%
- 53. Tintura de timerosal 1:1000
- 54. Violeta de genciana al 2% y 5%

Guatemala, abril de 2021.

COMUNIQUESE,

Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla

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



Mirna Floridalma Tellez Orellana

Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Tellez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.