



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 la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el Artículo 44 los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana, así como establece que el interés social prevalece sobre el interés particular y el Artículo 96 establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que desarrollará el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo 712-99 establece que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitirá los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos; así mismo, en artículos 9 y 42 establece que los Dispositivos Médicos son considerados afines y serán objeto de control por parte del 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 se hace necesario regular el procedimiento y los requisitos para la emisión de la Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos, 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) Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 37 VERSIÓN 6-2023

INSCRIPCIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 1. Objeto. Definir, clasificar y normar las condiciones para la Inscripción Sanitaria y etiquetado de los Dispositivos Médicos en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en adelante, El Departamento.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica para los Dispositivos Médicos que se fabrican en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas naturales o jurídicas.

Artículo 3. Exclusión. Esta Norma Técnica no incluye a los equipos biomédicos, productos destinados para la desinfección y esterilización de Dispositivos Médicos, productos biológicos de origen humano, medios de contraste, instrumental quirúrgico de acero inoxidable no estéril reutilizable, a excepción de los productos incluidos en el ANEXO A de la presente Norma Técnica.

Artículo 4. Definiciones.

- 4.1 Actualizaciones posteriores a la Inscripción Sanitaria:** Modificaciones a la Inscripción Sanitaria de un Producto Afín posterior al otorgamiento de su Certificado de Inscripción.
- 4.2 Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 4.3 Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD):** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 4.4 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD):** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 4.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de Productos Afines que cumplan con las normas de calidad.
- 4.6 Certificado de Análisis:** Documento que especifica el resultado de las pruebas, de una muestra representativa del material evaluado de un lote en específico.



- 4.7 Certificado de Garantía de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora o por entes certificadores de Garantía de Manufactura, donde se certifica que el Laboratorio Fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 4.8 Certificado de Venta Libre:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o del país de procedencia del Titular, en donde se certifica que el producto 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 Reguladora del país del Titular.
- 4.9 Código:** Conjunto de letras, números y símbolos de forma individual o en combinación que identifican un producto.
- 4.10 Contrato de Fabricación:** Documento legal celebrado entre el Titular y el Fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- 4.11 Descripción del producto:** Explicación detallada de un producto, incluyendo sus componentes, características y funcionamiento.
- 4.12 Dispositivo Médico:** Se entiende por Dispositivo Médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato no electrónico, solución, gel, sustancia y otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
- a) Prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - b) Prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
 - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
 - d) Dispositivos para Control de la concepción humana: diafragmas, cubiertas cervicales, esponjas anticonceptivas, entre otros;
 - e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- En la clasificación de Dispositivos Médicos se incluirá: material de curación, material y productos médico quirúrgicos, soluciones estériles.
 - El Dispositivo Médico que en razón de su composición se le atribuyan propiedades farmacológicas deberá registrarse como Medicamento.
 - Para establecer diferencia entre un Medicamento y un Dispositivo Médico debe tomarse en cuenta que un Dispositivo Médico no emplea una acción química para lograr su propósito en el cuerpo o sobre el mismo y, además, no es biotransformado durante su empleo.
 - Dentro de los Dispositivos Médicos quedan incluidos productos como las suturas absorbibles, que sufren una biodegradación en el organismo.
 - Se incluyen los accesorios descartables de los equipos biomédicos que tengan contacto con el paciente.



- 4.13 Distribuidora:** Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, almacenamiento distribución y comercialización de productos farmacéuticos de venta libre, productos Naturales medicinales y productos afines. Si dentro de sus actividades se encuentra el fraccionamiento primario o secundario deberá estar consignado y autorizado en la licencia sanitaria emitida después de realizar la inspección y comprobar que se cumplen los requisitos. Si su estrategia de comercialización es a través de quioscos estos deben ser autorizados previamente por El Departamento según la legislación específica vigente.
- 4.14 Distribuidora con Fraccionamiento Primario:** Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una distribuidora, está autorizado para acondicionar en empaque primario materias primas, reactivos químicos y productos afines.
- 4.15 Distribuidora con Fraccionamiento Secundario:** Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una Distribuidora, está autorizado para acondicionar en empaque secundario (encajar, etiquetar, codificar) materias primas, reactivos químicos y productos afines.
- 4.16 Documentos Legales:** Comprende los poderes o mandatos emitidos por el Titular a favor del Representante en el país, así como los nombramientos de representación legal, los contratos de fabricación, contratos de compra-venta, cesión de titularidad y los documentos emitidos por Instituciones Jurídicas que avalen modificaciones.
- 4.17 Documentos Oficiales:** Comprende los Certificados de Venta Libre y los documentos provenientes de Entes Certificadores de Garantía de Manufactura o por Autoridades Reguladoras.
- 4.18 Documentos Técnicos:** Son los documentos emitidos por el Laboratorio Fabricante, los cuales contienen fórmulas, especificaciones, fichas técnicas, insertos, certificado de control de calidad, certificado de análisis, empaques, entre otros.
- 4.19 Droguería:** Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.
- 4.20 Droguería con Fraccionamiento Primario:** Establecimiento Farmacéutico en el que además de las actividades propias de una droguería, está autorizado para acondicionar en empaque primario productos farmacéuticos y productos afines.
- 4.21 Droguería con Fraccionamiento Secundario:** Establecimiento Farmacéutico en el que además de las actividades propias de una droguería, está autorizado para acondicionar en empaque secundario (encajar, colocar etiquetas, codificar) productos farmacéuticos y productos afines.
- 4.22 Envase Primario o Empaque Primario:** Recipiente que está en contacto directo con el producto.



- 4.23 Envase Secundario o Empaque Secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario para su distribución y comercialización.
- 4.24 Especificaciones:** Descripción de los requisitos que debe satisfacer el producto a granel y terminado. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y microbiológicas, cuando aplique, entre otras.
- 4.25 Equipo Biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad.
- 4.26 Etiqueta:** Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráficos ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información obligatoria según la presente Norma Técnica.
- 4.27 Etiqueta Complementaria:** Aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor, la información obligatoria cuando la etiqueta original se encuentra en un idioma diferente al español, o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que la presente Norma Técnica exige.
- 4.28 Extensión de Dispositivos Médicos:** Producto con la misma función que posee igual especificación del producto original y únicamente se diferencia en formas o medidas.
- 4.29 Fabricación Alternativa:** Es la elaboración de un producto con la misma fórmula, etiquetado, presentaciones, especificaciones y condiciones de fabricación, bajo el mismo Titular en dos o más plantas de fabricación, sean estas en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición mantendrán el mismo número de inscripción.
- 4.30 Fabricación o Manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, Control de Calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 4.31 Fabricación por Terceros:** Fabricación Nacional o Extranjera realizada dentro de los límites de un contrato de fabricación entre el Titular y el Fabricante, siendo el Titular el propietario y responsable del producto.
- 4.32 Fecha de Vencimiento:** Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto por lote fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad.
- 4.33 Fórmula Cualitativa:** Documento emitido por el Laboratorio Fabricante en el cual aparecen todos los ingredientes que conforman el producto y concentración.
- 4.34 Fraccionamiento Alternativo:** Es la actividad de acondicionamiento primario o secundario realizada por dos o más establecimientos autorizados, bajo el mismo etiquetado.



- 4.35 Inscripción Sanitaria:** Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria, en este caso El Departamento, después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y posterior vigilancia en el mercado.
- 4.36 Inserto, Prospecto o Instructivo:** Información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto que lo contiene.
- 4.37 Kit:** Conjunto de productos de una misma categoría de Producto Afín, que se comercializan en un mismo empaque, para un mismo fin o que se complementan entre sí.
- 4.38 Kit Permanente:** Conjunto o set de productos de una misma categoría de Producto Afín, que se comercializa de forma fija o permanente.
- 4.39 Kit Temporal:** Conjunto o set de productos de una misma categoría de Producto Afín, que se comercializa de forma eventual, por un período menor a un año.
- 4.40 Licencia Sanitaria:** Documento emitido por la Autoridad Reguladora, en este caso El Departamento, que autoriza a un Establecimiento a: fabricar, importar, exportar, distribuir o fraccionar según corresponda, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.
- 4.41 Nombre Comercial del Producto:** Denominación que identifica a un producto de un determinado Laboratorio Fabricante o Titular.
- 4.42 País de Origen:** País donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un Laboratorio Fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación del producto a granel.
- 4.43 País de Procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación, al menos hasta el empaque primario.
- 4.44 País del Titular:** País donde está domiciliado el Titular.
- 4.45 Presentación:** Contenido neto expresado en el Sistema Internacional de Unidades (SI) o número de unidades correspondientes a un producto.
- 4.46 Producto a Granel:** El que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.
- 4.47 Producto Terminado:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 4.48 Profesional Responsable:** Es el profesional Químico Farmacéutico responsable del trámite de Inscripción Sanitaria ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el Titular o su Representante en el País, a través de un nombramiento.



- 4.49 Proyecto de Etiqueta de Empaque:** Arte, diseño y leyendas de los empaques primario y secundario de un producto, tal y como se va a comercializar, previo a su autorización.
- 4.50 Representante en el País:** Persona individual o jurídica, que reside en la República de Guatemala, autorizada por el Titular del dispositivo médico, a través de un poder o mandato otorgado de acuerdo a la Legislación Nacional, para responder ante la Autoridad Reguladora, en este caso a El Departamento.
- 4.51 Representante Legal:** Es aquella persona individual que reside en la República de Guatemala, quien actúa en representación del Representante en el País, a través de un Acta de Nombramiento como Representante Legal y su respectiva inscripción en el Registro Mercantil de acuerdo a la Legislación Nacional vigente.
- 4.52 Titular:** Persona individual o jurídica propietaria del producto y de la Inscripción Sanitaria.

Artículo 5. Disposiciones Generales. Para la presentación de todos los documentos se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

- 5.1** Para la importación, distribución y comercialización de todo Dispositivo Médico, se requiere previamente su Inscripción Sanitaria ante la Autoridad Reguladora, en este caso El Departamento.
- 5.2** Los documentos legales y oficiales deben estar vigentes al momento de su presentación.
- 5.3** Todos los documentos legales, oficiales y técnicos deben estar completos y legibles.
- 5.4** Los documentos oficiales y legales extendidos en el Extranjero deben cumplir con los requerimientos legales para que tengan validez en la República de Guatemala (Artículo 37 y 38 de la Ley del Organismo Judicial).
- 5.5** Los documentos oficiales o legales escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala (Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial).
- 5.6** Los documentos legales emitidos en la República de Guatemala deben de cumplir con la legislación nacional vigente.
- 5.7** Los documentos oficiales o legales deben presentarse en copia simple.
- 5.8** Las cartas emitidas por el Representante Legal y por el Profesional Responsable se considerarán válidas cuando no lleven más de 12 meses transcurridos después de su fecha de emisión.
- 5.9** El Departamento no será responsable de la falsedad de documentos o información suministrada por el interesado, o que proceda de otras entidades. Se presumen auténticos todos los documentos y declaraciones presentados en el marco de un trámite sanitario. Sujetándose a responsabilidad administrativa, civil, penal y que pueda generarse por falta de veracidad en lo



declarado, presentado o informado. Si la información consignada es errónea o falsa es motivo de la cancelación de la Inscripción Sanitaria por parte del Departamento.

- 5.10** Los documentos técnicos escritos en idioma distinto al español deben presentar traducción simple, con firma y sello del Profesional Responsable.
- 5.11** Los documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, serán válidos dos años a partir de su fecha de emisión.
- 5.12** El nombre del producto a inscribir debe coincidir con toda la documentación presentada según como aparece autorizado en el Certificado de Venta Libre, en caso contrario que no coincida con: nombre en la fórmula y en las especificaciones se debe presentar una nota aclaratoria en hoja membretada firmada y sellada en original por el Profesional Responsable y el Representante Legal en donde especifiquen que todos los documentos corresponden al mismo producto.
- 5.13** El nombre del producto a inscribir reportado en el formulario de inscripción F-AS-f-08 versión vigente y en las etiquetas originales de los empaques, debe de incluir la marca para diferenciarlo de productos similares, de lo contrario debe incluir el nombre del Titular o Fabricante.
- 5.14** Corresponden a una misma Inscripción Sanitaria:
- 5.14.1** Diferentes presentaciones comerciales y colores de Dispositivos Médicos con la misma función, fórmula, especificación y empaques.
 - 5.14.2** Dispositivos médicos con la misma función que poseen igual especificación al producto original y únicamente se diferencian en formas o medidas, se consideran como extensiones.
 - 5.14.3** El Laboratorio Nacional de Salud es el responsable de realizar cualquier análisis que se requiera por temas de vigilancia correspondiente a todas las extensiones que sean aprobadas.
- 5.15** Únicamente se emitirán tres notas de revisión durante el proceso de autorización de un expediente (nuevo, renovación o actualización); después de recibida la respuesta a la tercera nota y no cumplir con lo solicitado, el trámite quedará cancelado. Esta disposición no aplica para el Artículo 14. *Procedimiento de Agilización en la Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos* que cuenten con aprobación previa, otorgada por entes Reguladores de Referencia.
- 5.16** Las solicitudes de corrección de trámites finalizados que contengan errores consignados por El Departamento, deberán de ingresarse en un período no mayor a tres meses a partir de la fecha de notificación, al transcurrir dicho plazo deberá solicitar su corrección como una actualización por medio de Solicitud de Actualización (F-AS-f-10 versión vigente).
- 5.17** En caso que el error consignado en la certificación se deba a un error involuntario por parte del interesado, se deberá de gestionar por medio de Solicitud de Actualización (F-AS-f-10 versión vigente).



- 5.18** Los dispositivos médicos que presenten cambio de especificaciones o ingrediente activo en fórmula, deberán ingresarse como solicitudes de inscripciones nuevas cumpliendo con todos los requisitos del Artículo 6 de la presente Norma Técnica.
- 5.19** La vigencia de la Inscripción Sanitaria de los Dispositivos Médicos será de cinco años contados a partir de la fecha de otorgamiento, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter técnico-científico o legales debidamente justificadas.

Artículo 6. Requisitos para la solicitud de Inscripción Sanitaria.

- 6.1 Requisitos.** Se debe presentar, en fólder color natural, gancho y correctamente foliado (F-JE-p-13 versión vigente), los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 de la versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":
- 6.1.1** Comprobante de pago por derecho de trámite de Inscripción Sanitaria de Producto Afin.
 - 6.1.1.1** Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento.
 - 6.1.1.2** Copia del Recibo 63 A2 del Departamento.
 - 6.1.2** Con relación al pago de arancel correspondiente al análisis, esta disposición queda sujeta a los lineamientos establecidos por el Laboratorio Nacional de Salud.
 - 6.1.3** Solicitud de Inscripción Sanitaria F-AS-f-08 versión vigente, firmada, sellada y timbrada por el Profesional Responsable.
 - 6.1.4** Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura vigente del Fabricante, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores de Garantía de Manufactura (BPM, Normas Aprobadas, Certificado ISO), el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala. Los fabricantes nacionales deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente.
 - 6.1.5** Copia simple del Certificado de Venta Libre del país de origen, vigente, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala. Esta disposición aplica cuando el producto es de origen extranjero.
 - 6.1.6** Copia simple del Contrato de Fabricación entre el Fabricante y el Titular o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación que contenga al menos la siguiente información: **a)** Firmado por el Titular y el Fabricante en forma conjunta o por separado; **b)** Compromiso de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura; **c)** Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos; **d)** Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados; **e)** Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista para auditorias; **f)** Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del



contrato. Si el documento proviene del Extranjero deberá cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica. Este requisito aplica cuando el Titular es distinto al Fabricante.

Nota: Cuando el Titular y el Fabricante forman parte de una filial, presentar documento legal que ampare la afiliación, si el documento proviene del Extranjero debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

- 6.1.7 Copia simple del Poder o Mandato emitido por el Titular a favor del Representante en el País, para que represente al Titular en la República de Guatemala.
- 6.1.8 Copia simple del Acta de Nombramiento del Representante Legal del Representante en el País y su respectiva inscripción en el Registro Mercantil. En el caso en que el Representante en el País sea una Persona Individual, debe adjuntar copia simple de la Patente de Comercio y del Documento Personal de Identificación (DPI).
- 6.1.9 Carta membretada, de fecha reciente, firmada y sellada por el Representante Legal nombrando al Profesional Responsable de la Inscripción Sanitaria designándolo como tal.
- 6.1.10 El distribuidor o droguería principal y los distribuidores o droguerías adicionales deberán contar con Licencia Sanitaria vigente.
- 6.1.11 Fórmula cuali-cuantitativa del producto emitida y avalada por el Laboratorio Fabricante firmada y sellada por el Profesional Responsable en la República de Guatemala, cuando aplique.
- 6.1.12 Especificaciones del producto terminado emitidas y avaladas por el Laboratorio Fabricante, firmadas y selladas por el Profesional Responsable en la República de Guatemala.
- 6.1.13 Descripción del producto emitida y avalada por el Laboratorio Fabricante.
- 6.1.14 Etiquetado del empaque primario y secundario, originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas que oculten la información original del empaque. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deben contener la misma información.
- 6.1.15 Certificado de Control de Calidad del producto o copia simple, emitido por el Laboratorio Fabricante, firmado por el Profesional Responsable de origen, y con firma y sello del Profesional Responsable de la Inscripción Sanitaria.
- 6.1.16 Literatura técnica del producto: Catálogo o inserto, en español, emitida por el Fabricante, cuando aplique. Se aceptará la inclusión de códigos QR y DataMatrix en el etiquetado con referencia al inserto, sin embargo, no exime la presentación del mismo en físico, para fines de Inscripción Sanitaria.



6.1.17 Para incluir fabricantes alternos, debe presentar:

6.1.17.1 Copia simple del Certificado de Garantía de manufactura vigente del fabricante alternativo, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores de Garantía de Manufactura (BPM, Normas Aprobadas, Certificado ISO), el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica. En el caso de los fabricantes nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente.

6.1.17.2 Copia simple del Contrato de Fabricación entre el Titular y el Fabricante Alternativo, aplica cuando el Titular es distinto al Fabricante. Cuando el Titular y el Fabricante forman parte de una filial, presentar documento legal que ampare la afiliación. Si el documento proviene del Extranjero debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

6.1.18 Para incluir fraccionadores alternos debe presentar:

6.1.18.1 Fraccionador Extranjero: Presentar copia simple del Certificado que autorice las actividades de: manufactura, acondicionamiento o fraccionamiento, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

6.1.18.2 Fraccionador Nacional: El establecimiento deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente y Licencia Sanitaria vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.

6.1.19 Extensiones: Cuando el producto cuente con un número amplio de extensiones, se deberá presentar dos listados originales con las extensiones a inscribir en hojas membretadas, identificados con el nombre del producto en el encabezado, firmados y sellados por el Profesional Responsable. Dichos listados deberán presentarse sin foliar.

Artículo 7. Causas de no otorgamiento de la Inscripción Sanitaria de un Dispositivo Médico. No se otorgará la Inscripción Sanitaria:

7.1 Cuando no cumpla con lo establecido en el Artículo 5 y Artículo 6 de la presente Norma Técnica.

7.2 Cuando se considere que al producto no le corresponde la categoría de Dispositivo Médico.

7.3 Cuando el fin de la Licencia Sanitaria no establezca la fabricación, importación, exportación, distribución y fraccionamiento de Productos Afines según corresponda.

7.4 Por cualquier otra causa justificada que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.



Artículo 8. Causas de cancelación de la Inscripción Sanitaria de un Dispositivo Médico. Se cancelará la Inscripción Sanitaria:

- 8.1 El producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- 8.2 El producto no cumpla con lo autorizado.
- 8.3 No se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del Fabricante.
- 8.4 El laboratorio fabricante no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 8.5 Se demuestre que los datos e informaciones contenidas en la solicitud de inscripción o demás documentos que se acompañen, son erróneos o falsos.
- 8.6 Previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula esta normativa.
- 8.7 Si el producto no cumple con el Análisis del Laboratorio Nacional de Salud, automáticamente queda cancelada la Inscripción Sanitaria del mismo y como consecuencia el Representante en el País quedará obligado a retirar el producto del mercado de manera inmediata.
- 8.8 Cuando se incumpla con lo establecido en la legislación nacional vigente.

Artículo 9. Actualizaciones posteriores a la Inscripción Sanitaria de un Dispositivo Médico. Las modificaciones a la Inscripción Sanitaria requieren una autorización del Departamento.

Cuando se realicen cambios en Dispositivos Médicos, el interesado debe solicitar su aprobación a la Autoridad Reguladora adjuntando los requisitos para el trámite de las actualizaciones. Todos los documentos legales y oficiales deben cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

Para tramitar cualquier actualización o notificación a la Inscripción Sanitaria, el Certificado de Inscripción debe estar vigente. Cualquier cambio en Actualización o Notificación NO declarado será objeto de sanción Administrativa.

Debe presentar el expediente en folder color natural con identificación o en hojas engrapadas, correctamente foliado (F-JE-p-13 versión vigente), los siguientes documentos como se indica en el Formulario F-AS-f-10 de la versión vigente "Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines".

9.1 Cambio de Fabricante:

- 9.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y copia del Recibo 63 A2 del Departamento).



- 9.1.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.1.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.1.4 Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura del Laboratorio Fabricante vigente, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica. En el caso de los fabricantes nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente.
- 9.1.5 Copia simple del Certificado de Venta Libre, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica. Aplica cuando el producto es del Extranjero.
- 9.1.6 Copia simple del Contrato de Fabricación entre el Titular y el Nuevo Fabricante. Aplica cuando el Titular y el Fabricante son diferentes, en caso de pertenecer a una filial presentar documento legal que ampare la afiliación. Si el documento proviene del Extranjero debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

9.2 Cambio de Titular:

- 9.2.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.2.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.2.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.2.4 Copia simple del Documento Legal amparando la modificación que se solicita, (Cesión de Titularidad o Contrato de Compra-Venta), con sus respectivos pases de ley o apostilla y traducción jurada si proviene en idioma distinto al español.

9.3 Cambio de Razón Social del Fabricante, Titular, Distribuidor o Droguería:

- 9.3.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.3.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.3.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.3.4 Copia simple del Documento Legal emitido por el Registro Mercantil. Para Fabricantes o Titulares Extranjeros deben presentar copia simple del Documento Legal amparando la modificación otorgada por la Institución Jurídica homóloga al Registro Mercantil del país de origen, el cual debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Ley del Organismo Judicial para que tenga validez en la República de Guatemala.



9.3.5 Para cambio de razón social del Fabricante: Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura vigente, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica. En el caso de los Fabricantes Nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente. El cambio de Razón Social ya debe estar autorizado en la Sección de Establecimientos del Departamento.

9.3.6 Para cambio de razón del Distribuidor o Droguería: El establecimiento deberá contar con Licencia Sanitaria vigente. El cambio de Razón Social ya debe estar autorizado en la Sección de Establecimientos del Departamento.

9.4 Ampliación o Eliminación de Distribuidor o Droguería:

9.4.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).

9.4.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.

9.4.3 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal solicitando la ampliación o eliminación de distribuidores.

9.4.4 Los Distribuidores o Droguerías por adicionar deberán contar con Licencia Sanitaria vigente.

9.5 Cambio de Representante en el País (Representante legal del Titular en la República de Guatemala):

9.5.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).

9.5.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.

9.5.3 Copia simple del Poder o Mandato emitido por el Titular a favor del nuevo Representante en el País. (En el caso en que el Poder o Mandato provenga del Extranjero debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.

9.5.4 Cuando el Representante legal del Titular en la República de Guatemala sea una Persona Jurídica, debe adjuntar copia simple del Acta de Nombramiento e inscripción en el Registro Mercantil del Representante legal de la Persona Jurídica.

9.6 Cambio de Representante Legal de la Persona Jurídica:

9.6.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).

9.6.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.

9.6.3 Copia simple del Acta de Nombramiento del nuevo Representante Legal, debe contar con la inscripción en el Registro Mercantil.



9.7 Ampliación o Eliminación de Presentación:

- 9.7.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.7.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.7.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.7.4 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable solicitando la eliminación de las presentaciones que desean eliminar.

Nota: Para eliminación de presentación solo aplican los numerales: 9.7.1, 9.7.2 y 9.7.4.

9.8 Cambio de Nombre del Producto:

- 9.8.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.8.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.8.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.8.4 Copia simple del Certificado de Venta Libre para productos Extranjeros, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, adjuntando carta aclaratoria membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal. En el caso de productos nacionales, solo aplica la presentación de la Carta Aclaratoria.

9.9 Cancelación de Inscripción Sanitaria:

- 9.9.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.9.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.9.3 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal solicitando la cancelación de la Inscripción Sanitaria.

9.10 Cambio de Profesional Responsable:

- 9.10.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).



- 9.10.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.10.3 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal nombrando al Profesional Responsable de la Inscripción Sanitaria designándolo como tal.
Si el nombramiento proviene del Extranjero, debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Ley del Organismo Judicial para que tenga validez en la República de Guatemala.

9.11 Cambio del material de Empaque Primario “Envase” (es decir el que tiene contacto directo con el producto):

- 9.11.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.11.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.11.3 Especificaciones del nuevo material de empaque primario.

9.12 Adición de Fabricantes o Fraccionadores (Alternos o Terceros):

Esta modificación aplicará siempre y cuando el producto sea del mismo Titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

- 9.12.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.12.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.12.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.12.4 Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura del Laboratorio Fabricante Extranjero o del Fraccionador, según sea el caso, el cual debe estar vigente y cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica.
- 9.12.5 En el caso de los fabricantes nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente; los Fraccionadores Nacionales deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente y Licencia Sanitaria vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.
- 9.12.6 Copia simple del Certificado de Venta Libre, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica para que tenga validez en la República de Guatemala Aplica cuando el producto es Extranjero.
- 9.12.7 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable, indicando que el producto tiene la misma fórmula, especificaciones, presentación y etiquetado en todas las plantas de fabricación. Se deben de especificar las razones sociales y direcciones de todos los fabricantes implicados.



9.12.8 Copia simple del Contrato de Fabricación entre el Titular y el Fabricante Alterno. Aplica cuando el Titular y el Fabricante son diferentes, en caso de pertenecer a una filial presentar documento legal que ampare la afiliación. Si el documento proviene del Extranjero, debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala.

9.13 Ampliación o Eliminación de Extensión:

- 9.13.1** Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.13.2** Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.13.3** Fórmula de la nueva extensión a adicionar, emitida por el fabricante, firmadas y selladas por el Profesional Responsable, cuando aplique.
- 9.13.4** Especificación de la nueva Extensión a adicionar, emitida por el Fabricante, firmadas y selladas por el Profesional Responsable.
- 9.13.5** Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.
- 9.13.6** Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal, solicitando la ampliación o eliminación de las extensiones; en el caso de ampliación de extensiones la carta debe incluir la aclaración que el etiquetado de todas las presentaciones contiene la misma información.
- 9.13.7** En el caso en que la Inscripción Sanitaria tenga aprobado listados adjuntos de Extensiones, debe presentar copia simple de los listados aprobados.
- 9.13.8** Cuando el producto cuente con un número amplio de extensiones, se deberá presentar dos listados originales actualizados que contengan las extensiones ya autorizadas y las extensiones por ampliar en hojas membretadas, identificados con el nombre del producto en el encabezado, firmados y sellados por el Profesional Responsable. Dichos listados deberán presentarse sin foliar.
Nota: Para eliminación de extensiones solo aplican los numerales: 9.13.1, 9.13.2, 9.13.6 y 9.13.8.

9.14 Cambio de formulación para excipientes, cuando aplique:

- 9.14.1** Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.14.2** Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.14.3** Fórmula nueva, emitida por el Fabricante, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.14.4** Especificaciones nuevas, emitidas por el Fabricante, firmadas y selladas por el Profesional Responsable.



- 9.14.5 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable, detallando los cambios en la fórmula, se puede adjuntar cuadro comparativo.
- 9.14.6 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto, firmado y sellado por el Profesional Responsable. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.

9.15 Cambio de diseño o información en etiqueta del empaque primario o secundario: Ver Artículo 13 de la presente Norma Técnica.

- 9.15.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.15.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.15.3 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable, detallando las modificaciones al etiquetado.
- 9.15.4 Etiquetado del nuevo empaque primario y secundario o proyecto. No siendo necesario presentar un arte por cada presentación (contenido neto) ya que todos deberán contener la misma información.

9.16 Cambio de Vida Útil:

- 9.16.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.16.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.16.3 Estudio de Estabilidad del producto emitido por el fabricante que ampare la nueva vida útil del producto, firmado y sellado por el Profesional Responsable.

9.17 Cambio de diseño o información en Inserto:

- 9.17.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.17.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.17.3 Inserto nuevo emitido por el Fabricante.
- 9.17.4 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable detallando los cambios en el inserto, se puede adjuntar cuadro comparativo.

9.18 Notificación de Renuncia del Profesional Responsable:

- 9.18.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).



- 9.18.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.18.3 Carta de Renuncia firmada y sellada en original por el Profesional Responsable indicando: 1) Número de Inscripción Sanitaria, 2) Nombre del Producto y 3) Fecha de vencimiento del certificado de inscripción sanitaria del producto que se está renunciando como Profesional Responsable.

Nota: Esta notificación no requiere autorización por parte de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, se extenderá un oficio de conocimiento haciendo la aclaración que este cambio no se verá reflejado en el Sistema de Gestión de Productos Afines hasta que el Representante Legal solicite la actualización del profesional responsable a la Inscripción Sanitaria.

9.19 Cambio de Dirección del Fabricante Extranjero o Titular (Extranjero o Nacional):

- 9.19.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afín, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 9.19.2 Solicitud F-AS-f-10 versión vigente, debidamente llenada, firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- 9.19.3 Etiquetado del empaque primario y secundario o su proyecto cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Norma Técnica.
- 9.19.4 **Para Fabricantes Extranjeros:** Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura del Laboratorio Fabricante vigente, en donde aparezca reflejada la nueva dirección, el cual debe estar vigente y cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala. Para Fabricantes Nacionales, el cambio de dirección lo debe realizar únicamente en la Sección de Establecimientos del Departamento.
- 9.19.5 **Para Titulares Extranjeros:** Copia simple del Documento emitido por la entidad homóloga al Registro Mercantil del país de origen, el cual debe cumplir con los requerimientos establecidos en la Ley del Organismo Judicial para que tenga validez en la República de Guatemala.
- 9.19.6 **Para Titulares Nacionales:** Persona Jurídica: Copia simple de la Patente de Comercio de Empresa y Sociedad; Persona Individual: Copia simple de la Patente de Comercio de Empresa.

Artículo 10. Renovación de la Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos.

La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes del vencimiento de la Inscripción Sanitaria, conservando su número de inscripción. Una vez vencida la inscripción sanitaria, no se aceptará la solicitud de renovación, debiendo tramitarse como inscripción nueva.

- 10.1 Para solicitar la renovación se deben presentar, en fólder color natural, gancho y correctamente foliado (F-JE-p-13 versión vigente), los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 de la versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

- 10.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de renovación de Inscripción Sanitaria de Producto Afín.



10.1.1.1 Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento.

10.1.1.2 Copia del Recibo 63 A2 del Departamento.

10.1.2 Con relación al pago de arancel correspondiente al análisis, esta disposición queda sujeta a los lineamientos establecidos por el Laboratorio Nacional de Salud.

10.1.3 Solicitud de Renovación F-AS-f-08 versión vigente, firmada, sellada y timbrada por el Profesional Responsable.

10.1.4 Carta de pronunciamiento firmada por el Representante Legal del Titular y el Profesional Responsable, que manifiesten que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la Inscripción Sanitaria o las Actualizaciones aprobadas a la Inscripción Sanitaria.

La carta de pronunciamiento se realiza por producto, no se aceptan listados de productos. Se debe indicar el número de Inscripción Sanitaria y el nombre del producto a renovar, tal y como fue aprobado en el Certificado de Inscripción Sanitaria anterior.

10.1.5 Copia simple del Certificado de Garantía de Manufactura vigente del Fabricante, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores de Garantía de Manufactura (BPM, Normas Aprobadas, Certificado ISO), el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala. En el caso de los fabricantes nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria vigente.

10.1.6 El distribuidor o droguería principal y los distribuidores o droguerías adicionales deberán contar con Licencia Sanitaria vigente.

10.1.7 Fabricantes Alternos previamente autorizados en el Certificado de Inscripción Sanitaria, presentar:

10.1.7.1 Copia simple del Certificado de Garantía de manufactura del Fabricante Alterno, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores de Garantía de Manufactura (BPM, Normas Aprobadas, Certificado ISO), el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala. En el caso de los fabricantes nacionales, estos deberán contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y Licencia Sanitaria Vigente.

10.1.8 Fraccionadores previamente autorizados en el Certificado de Inscripción Sanitaria, presentar:

10.1.8.1 Fraccionador Extranjero: Presentar copia simple del Certificado que autorice las actividades de: manufactura, acondicionamiento o fraccionamiento, emitido por la Autoridad Reguladora o por Entes Certificadores, el cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo 5 de la presente Norma Técnica, para que tenga validez en la República de Guatemala.



10.1.8.2 Fraccionador Nacional: El establecimiento deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente y Licencia Sanitaria vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.

10.1.9 Extensiones: Cuando la renovación cuente con listados de extensiones aprobados por la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, el interesado deberá presentar copia simple de los listados aprobados y adjuntar dos listados originales con las extensiones a renovar en hojas membretadas, identificados con el nombre del producto en el encabezado, firmados y sellados por el Profesional Responsable. Dichos listados deberán presentarse sin foliar.

10.2 Para renovación de Inscripción Sanitaria no están permitidas las actualizaciones, por lo que en casos en que existan modificaciones, se deben realizar previamente a la renovación. Las actualizaciones realizadas previamente a la renovación deben de estar aprobadas antes de gestionar el trámite de renovación.

Artículo 11. Etiquetado de Dispositivos Médicos:

Todos los Dispositivos Médicos deben ser manipulados en empaques con su respectiva etiqueta en idioma español, legible, adheridas o impresas en sus envases, o con su etiqueta complementaria. No se permite la comercialización de estos productos re-etiquetados, con información diferente a la original autorizada en la Inscripción Sanitaria.

11.1 Etiquetado de Empaque Secundario:

11.1.1 Nombre del Producto. Nombre comercial del Dispositivo Médico.

11.1.2 Cantidad o contenido neto declarado. Debe ser declarado en Sistema Internacional de Unidades (SI).

11.1.3 Nombre del Fabricante y País de Origen. Debe figurar nombre, denominación o razón social del Fabricante del producto y país de fabricación.

11.1.4 Incluir la leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños".

11.1.5 Para productos invasivos incluir la leyenda: "Este producto debe ser utilizado únicamente bajo responsabilidad de un profesional de la salud".

11.1.6 Leyenda obligatoria: "Estéril", cuando aplique.

11.1.7 Modo de Empleo o Forma de Uso y Advertencias: Cuando aplique.

11.1.8 Declaración del Lote. En cualquier parte del envase secundario, debe figurar en todos los productos objeto de la presente Norma Técnica, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el Fabricante, la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.



- 11.1.9 Fecha de Vencimiento.** No aplica para instrumentos.
- 11.1.10 Número de Inscripción Sanitaria.** Número asignado por la Autoridad Reguladora.
- 11.1.11 Número de Código o Número de Referencia.** Cuando aplique.
- 11.1.12 Medidas, Formas, Tallas o Tamaños.** Cuando aplique.
- 11.1.13 Condiciones de Almacenamiento.** Cuando aplique.
- 11.1.14 Códigos QR y DataMatrix.** Con referencia al inserto, cuando aplique.
- 11.2 Etiquetado de Empaque Primario:** Cuando exista empaque secundario.
- 11.2.1 Nombre del Producto.** Nombre comercial del Dispositivo Médico.
- 11.2.2 Nombre del Fabricante y País de Origen.** Debe figurar nombre, denominación o razón social del Fabricante del producto y país de fabricación.
- 11.2.3 Declaración del Lote.** En cualquier parte del envase primario, debe figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el Fabricante, la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.
- 11.2.4 Fecha de Vencimiento.** No aplica para instrumentos.
- 11.2.5 Leyenda Obligatoria:** "Estéril", cuando aplique.
- 11.2.6 Número de Inscripción Sanitaria.** Número asignado por la Autoridad Reguladora.
- 11.2.7 Número de Código o Número de Referencia.** Cuando aplique.
- 11.2.8 Medidas, Formas, Tallas o Tamaños.** Cuando aplique.
- 11.3 Información adicional.** En la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, escrita o impresa en idioma español, que cumpla con los requisitos de la presente Norma Técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión al consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en idioma diferente al español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. No aplica etiqueta complementaria para modificar o cambiar el nombre del producto.
- 11.4 Presentación de la información.** Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de esta Norma Técnica, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.



11.5 En caso no exista empaque secundario, el empaque primario debe cumplir con todos los requisitos de etiquetado del empaque secundario.

Artículo 12. Comercialización de Kit: No aplica para combinación de productos afines de diferente categoría.

12.1 Kits permanentes que provienen co-empacados desde el país de origen:

12.1.1 Debe cumplir con todos los requisitos de Inscripción Sanitaria establecidos en el Artículo 6, de la presente Norma Técnica.

12.1.2 El Certificado de Venta Libre debe amparar que el kit se comercializa en conjunto, set o sistema en el país de origen. No se aceptan Certificados de Venta Libre de productos individuales.

12.1.3 Se debe presentar los documentos técnicos correspondientes a cada producto que contiene el kit.

12.1.4 Se debe presentar el etiquetado, firmado y sellado por el Profesional Responsable, correspondiente a cada producto individual del kit, así como el etiquetado del mismo.

12.1.5 El etiquetado del kit debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el Artículo 11, de la presente norma técnica, firmado y sellado por el Profesional Responsable. La vida útil que se asignará al kit corresponderá al producto con menor tiempo de vida en meses.

12.1.6 La vigencia de la Inscripción Sanitaria del kit será de cinco años contados a partir de la fecha de otorgamiento, reservándose a la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter técnico-científico o legales debidamente justificadas.

12.2 Kits permanentes co-empacados en la República de Guatemala: Quedan excluidos los productos promocionales unidos por un lazo o por termoencogible, deberán de consultar en la Sección de Publicidad.

12.2.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Certificaciones Varias, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y copia del Recibo 63 A2 del Departamento).

12.2.2 Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, firmado y sellado por el Profesional Responsable, solicitando la autorización del kit, indicando que es un "Kit Permanente" y detallando: 1) Nombre del kit, 2) Nombre del producto*, 3) Número de Inscripción Sanitaria del producto*, 4) Presentación del producto* y 5) Fecha de vencimiento del Certificado de Inscripción del producto*.

(*) Los productos que conforman el kit deberán contar con inscripción sanitaria individual, previo a la solicitud de autorización del mismo.



- 12.2.3** Carta de autorización para co-empacar los diferentes productos del kit emitida por el Titular de cada Producto. La carta debe indicar el nombre del kit y los diferentes productos que contiene; si el Titular es de origen Extranjero la carta debe presentarse con sus respectivos pases de ley o apostilla y traducción jurada; si el Titular es de origen Nacional debe presentar carta membretada, firmada y sellada en original.
- 12.2.4** Etiquetado del kit, firmado y sellado por el Profesional Responsable, que cumpla con todos los requisitos establecidos en el Artículo 11, de la presente Norma Técnica. La etiqueta del kit debe incluir los datos del Fraccionador y la vida útil del kit corresponderá a la del producto con menor tiempo de vida en meses.
- 12.2.5** El Establecimiento que va a realizar el fraccionamiento, deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente y Licencia Sanitaria vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.

Presentar: Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable, indicando: 1) Número de NIT, 2) Razón Social del Establecimiento, 3) Nombre Comercial o Denominación, 4) Número de Licencia Sanitaria, 5) Número de Certificado de BPAAD.

- 12.2.6** La vigencia de la autorización del kit, corresponderá a la fecha de vencimiento del Certificado de Inscripción Sanitaria del producto con menor tiempo de vigencia, reservándose a la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter técnico-científico o legales debidamente justificadas.

12.3 Kits temporales:

Quedan excluidos los productos promocionales unidos por un lazo o por termoencogible, deberán de consultar en la Sección de Publicidad.

- 12.3.1** Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Certificaciones Varias, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).
- 12.3.2** Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, firmado y sellado por el Profesional Responsable, solicitando la autorización del kit, indicando que es un "Kit Temporal" y detallando: 1) Nombre del kit, 2) Nombre del producto*, 3) Número de Inscripción Sanitaria del producto*, 4) Presentación del producto* y 5) Fecha de vencimiento del Certificado de Inscripción del producto*, así como definir la temporalidad de comercialización del kit, la cual no puede ser mayor a un año.

(*) Los productos que conforman el kit deberán contar con inscripción sanitaria individual previo a la solicitud de autorización del mismo.

- 12.3.3** Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal, solicitando la autorización de la comercialización del kit, con la temporalidad establecida, la cual no puede ser mayor a un año.



12.3.4 Etiquetado del kit, firmado y sellado por el Profesional Responsable, que cumpla con todos los requisitos establecidos en el Artículo 11, de la presente Norma Técnica. La etiqueta del kit debe incluir los datos del fraccionador. La vida útil que se asignará al kit corresponderá a la del producto con menor tiempo de vida en meses.

12.3.5 Para productos fraccionados en la República de Guatemala, el Establecimiento deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente y Licencia Sanitaria vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.

Presentar: Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable, indicando: 1) Número de NIT, 2) Razón Social del Establecimiento, 3) Nombre Comercial o Denominación, 4) Número de Licencia Sanitaria, 5) Número de Certificado de BPAAD.

12.3.6 La vigencia de la autorización del kit corresponderá a la temporalidad de comercialización del kit indicada en el Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, la cual no puede ser mayor a un año, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter técnico-científico o legales debidamente justificadas.

Artículo 13. Agotamiento de Empaque e Inserto anterior por cambios en diseño o información:

13.1 Una vez autorizada la actualización correspondiente de cambio en el empaque o inserto, podrá solicitar agotamiento de empaque por medio de certificaciones varias, adjuntando los siguientes documentos y correctamente foliados (F-JE-p-13 versión vigente):

13.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificado de Certificaciones Varias, (Formulario V-CC-G-001 versión vigente del Departamento y Copia del Recibo 63 A2 del Departamento).

13.1.2 Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, firmado y sellado por el Profesional Responsable, dirigido a la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.

13.1.3 Carta membretada, firmada y sellada en original por el Representante Legal y el Profesional Responsable del producto, solicitando agotamiento de empaque, indicando el número de dictamen y fecha con el cual la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, autorizó la actualización correspondiente.

13.2 El interesado tiene un máximo de 12 meses calendario a partir de la autorización del cambio de empaque, para agotar la existencia del empaque anterior, siempre y cuando, el certificado de Inscripción Sanitaria del producto se encuentre vigente.

13.3 Los cambios están sujetos a verificación y vigilancia en el mercado a través de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de este Departamento.



Artículo 14. Procedimiento de Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos que cuenten con aprobación previa, otorgada por Entes Reguladores de Referencia, según Anexo B.

- 14.1** Este procedimiento de Inscripciones Sanitarias nuevas de Dispositivos Médicos, no debe confundirse con un trámite de homologación.
- 14.2** Los equipos y productos mencionados en el Artículo 3, no aplican para este procedimiento.
- 14.3** Los productos que sean ingresados bajo este procedimiento, deben contar con Certificado de Venta libre vigente, otorgado por Entes Reguladores de Referencia según Anexo B.
- 14.4** Pasos a seguir para aplicar al procedimiento de agilización:
- 14.4.1.** Una vez completado el expediente cumpliendo con todos los requisitos del Artículo 6 de la presente Norma Técnica, el Profesional Responsable deberá identificar el folder en la parte externa, con la siguiente leyenda: "NORMA TÉCNICA 37, PROCEDIMIENTO DE AGILIZACIÓN POR ENTES REGULADORES DE REFERENCIA".
- 14.4.2.** En el formulario de solicitud de Inscripción Sanitaria F-AS-f-08 versión vigente, en "ampliación de información/aclaraciones" deberá identificar el trámite como: AGILIZACIÓN POR ENTES REGULADORES DE REFERENCIA.
- 14.4.3.** La Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines procederá a la evaluación de los expedientes, para lo cual tendrá cuarenta y cinco (45) días hábiles a partir de la fecha de recepción para emitir resolución. Dicho plazo quedará distribuido de la siguiente forma: treinta y cinco (35) días hábiles para la evaluación y emisión de nota de revisión, en el caso que existieran observaciones; los expedientes que tengan aprobada la evaluación pasarán a la siguiente fase, en la cual la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines contará con diez (10) días hábiles para asignar el número de Inscripción Sanitaria y emitir el Certificado de Inscripción Sanitaria.
- 14.4.4.** Si el proceso de evaluación genera observaciones, se notificará por una única vez al profesional responsable, a través de una nota de revisión.
- 14.4.5.** El profesional responsable tendrá cuarenta y cinco (45) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación de la única nota de revisión, para responder a las observaciones correspondientes. Dicho plazo no será prorrogable.
- 14.4.6.** Si el profesional responsable no respondiera a las observaciones de la nota de revisión en el plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, le dará de baja al trámite quedando cancelado; por lo que si el profesional responsable reingresará el expediente después del plazo establecido, la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines en el término de quince (15) días hábiles procederá a archivar el expediente y notificar al profesional responsable por medio de una Nota de Baja al Trámite.



14.4.7. Si el profesional responsable respondiera sin cumplir con lo solicitado en la nota de revisión, la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en el término de quince (15) días hábiles, le dará de baja al trámite, quedando cancelado y se procederá a archivar el expediente y notificar al profesional responsable por medio de una Nota de Baja al Trámite.

14.4.8. Si el profesional responsable cumpliera con lo solicitado en la nota de revisión, la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en el término de quince (15) días hábiles, le asignará el número de Inscripción Sanitaria y emitirá el Certificado de Inscripción Sanitaria.

Artículo 15. En caso se presenten documentos incompletos, ilegibles o ambiguos que generen dudas, el interesado deberá presentar documentos adicionales, estudios, datos o información complementaria, con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto para la población guatemalteca.

Artículo 16. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 37 Versión 5-2016 de fecha 22 de febrero 2016.

Artículo 17. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia noventa días calendario posterior a su publicación en la página web del Departamento.



ANEXO A

EQUIPO MÉDICO QUE NO REQUIERE INSCRIPCIÓN COMO DISPOSITIVO MÉDICO

El listado de Equipos Médicos que NO requieren Inscripción como Dispositivos Médicos, se debe consultar en la página electrónica del Departamento: <https://www.medicamentos.mspas.gob.gt/>.

Nota: La Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines realizará la evaluación de cualquier otro producto que no esté incluido en el listado, para determinar si requiere o no Inscripción Sanitaria.

ANEXO B

AUTORIDADES REGULATORIAS ESTRICTAS DEFINIDAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

El listado de autoridades regulatorias estrictas, se debe consultar en la página electrónica del Departamento: <https://www.medicamentos.mspas.gob.gt/>.

Guatemala, febrero de 2023.

COMUNIQUESE,


Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines




Vo. Bo. Dr. Efraín Duarte Gudiel
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud

