



EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN 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 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República Código de Salud establece que todo medicamento que se encuentre en el mercado, podrá ser sometido a evaluación que garantice sus niveles de calidad, eficacia y seguridad; y el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, otorga facultad al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para realizar inspecciones que considere necesarias a los establecimientos objeto de control con el fin de verificar el cumplimiento.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica para la toma y custodia de muestras de medicamentos y productos afines en la red nacional y privada con el objetivo de ejercer vigilancia en el mercado, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 literal d) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República 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 36 VERSIÓN 6-2023

VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular el procedimiento de toma de muestras de productos farmacéuticos, afines y otros productos objeto de control sanitario, para desarrollar la vigilancia de estos en el mercado por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante, El Departamento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La aplicación de la siguiente Norma Técnica abarca la vigilancia por muestreo en establecimientos de salud de la red nacional y privada, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), Programa de Accesibilidad de Medicamentos (PROAM), laboratorios, droguerías, distribuidoras y en farmacias, cuando se requiera.

Artículo 3. Descripción de los muestreos.

- 3.1 Muestreo por rutina:** Se establece este muestreo aleatorio de productos según programa de Vigilancia Sanitaria de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control para verificar la calidad de los productos en el mercado.
- 3.2 Muestreo de productos para contrato abierto:** Se efectúa este muestreo en hospitales de la red nacional, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y Centro Médico Militar y otras instituciones del Estado que adquieran medicamentos a través de esta modalidad, a criterio de El Departamento en productos adquiridos por evento de contrato abierto.
- 3.3 Muestreo por renovación de Registro o Inscripción Sanitaria:** Se establece el muestreo por criterio de riesgo, establecido por El Departamento, para complementar el trámite de renovación.
- 3.4 Muestreo por solicitud del Programa Nacional de Farmacovigilancia.** Se realiza el muestreo de los productos a solicitud del Programa Nacional de Farmacovigilancia según las notificaciones recibidas.
- 3.5 Muestreo por denuncia.** Se establece este muestreo para dar cumplimiento a las denuncias/notificaciones recibidas en El Departamento en caso de cualquier defecto de calidad según clasificación indicada en el Anexo 1.
- 3.6 Muestreo por vigilancia durante una inspección de un establecimiento:** se efectúa este muestreo en los establecimientos farmacéuticos y afines cuando se requiera asegurar la calidad de un producto durante la ejecución de una inspección de rutina, por solicitud de traslado, renovación, modificación o ampliación de licencia sanitaria y por solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3.7 Muestreo de producto homologado (primera importación):** se establece el muestreo para cumplimiento de la normativa nacional vigente para tramitar homologación de Registro Sanitario en Guatemala.



- 3.8 Muestreo de productos biológicos o biotecnológicos (primera importación):** Se establece el muestreo para cumplimiento de la normativa nacional vigente para tramitar Registro Sanitario de Referencia para productos biológicos y biotecnológicos.
- 3.9 Muestreos por solicitud de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias:** Se establece el muestreo por solicitud de dicha Unidad con el fin de asegurar cualquier cambio o actualización solicitada por el titular en el Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria.
- 3.10 Muestreo por solicitud de la Sección de Procedimientos Administrativos:** Se establece el muestreo por solicitud de dicha Sección con el fin de corroborar, confirmar o asegurar la calidad de un producto.
- 3.11 Muestreo a requerimiento:** se establece el muestreo a requerimiento por solicitud de alguna Entidad Gubernamental para corroborar, confirmar o asegurar la calidad de un producto.
- 3.12 Muestreo de Productos farmacéuticos o afines esenciales:** se establece el muestreo de productos esenciales para asegurar el abastecimiento de la Red Nacional de Establecimientos de Salud de los productos comprendidos en los protocolos para la atención de pacientes de COVID-19 u otras emergencias nacionales.

Artículo 4. Responsable.

La Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, que en adelante se denominará Unidad de Vigilancia y el Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, que en adelante se denominará DLNS, serán los responsables de la aplicación de esta Norma Técnica.

Artículo 5. Disposiciones generales

- 5.1** El muestreo de los productos se puede realizar en cualquier establecimiento relacionado con la cadena de suministro de los mismos.
- 5.2** Los productos muestreados deben contar con vigencia mínima de 12 meses, con base al listado de cantidad de muestras para análisis de productos farmacéuticos requeridas por el DLNS.
- 5.3** La boleta de toma de muestras de productos farmacéuticos o productos afines se llenará en original, obteniendo cuatro copias de la misma.
- 5.4** Si el muestreo se realizó por renovación de Registro/Inscripción Sanitaria o de un producto farmacéutico/afín esencial, el representante del establecimiento debe entregar en la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS, una copia de la boleta de muestreo, con el o los estándares trazables de los productos muestreados, conjuntamente con una copia de la contraseña emitida por la Recepción y Entrega de Documentos de El Departamento al momento de ingreso del expediente de renovación y copia del expediente con la documentación según norma aplicable. La entrega de los documentos a la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS debe hacerse dentro de los 15 días hábiles siguientes, de lo contrario, se cancelará el trámite correspondiente.



- 5.5** Si el muestreo se realizó para productos homologados, biológicos o biotecnológicos, el representante del establecimiento debe entregar en la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS, una copia de la Boleta de Muestreo, con el o los estándares trazables de los productos muestreados conjuntamente con su respectivo certificado, así como adjuntar cualquier otro documento que el DLNS pueda solicitar. Asimismo, durante el muestreo, debe entregar a la Unidad de Vigilancia, copia de la carta de aprobación de Expediente emitida por el DLNS.
- 5.6** Si el muestreo se realizó por solicitud de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, por rutina o vigilancia durante una inspección de un Establecimiento, el representante del establecimiento debe entregar en la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS una copia de la Boleta de Muestreo, con el o los estándares trazables de los productos muestreados con su certificado conjuntamente con boleta de pago de análisis (Recibo 63 A2 y formulario V-CC-G-001), fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de calidad de producto terminado así como cualquier otro documento que el DLNS pueda solicitar.
- 5.7** La entrega de los documentos a la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS debe hacerse dentro de los 15 días hábiles siguientes, de lo contrario se cancelará el trámite correspondiente.
- 5.8** En general, si el muestreo se realiza a Productos Afines, se debe presentar especificaciones y metodología analítica del producto emitida por el fabricante en un periodo máximo de 5 días hábiles posterior al muestreo, en la Recepción y Entrega de Documentos de El Departamento, con atención a la Unidad de Vigilancia.
- 5.9** En el caso de no realizar la entrega de documentos y estándares en el tiempo establecido, el responsable Farmacéutico deberá dirigirse al Departamento de Medicamentos de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud para conocer el procedimiento a seguir.
- 5.10** Las contra-muestras con una copia de la Boleta de Muestreo quedan bajo almacenamiento y custodia de la institución o empresa.
- 5.11** Las muestras se trasladan a la Unidad de Vigilancia del Departamento, cumpliendo la "Cadena de custodia de muestras" de conformidad con lo establecido en el procedimiento interno de la Unidad de Vigilancia.
- 5.12** Las muestras se trasladan y entregan con copia de la Boleta de Muestreo al DLNS, mediante oficio cumpliendo la "Cadena de custodia de muestras" y las condiciones de almacenamiento de las mismas.
- 5.13** A excepción, si el muestreo se realizó por solicitud de la Sección de Procedimientos Administrativos, a requerimiento o denuncia, la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control debe entregar junto con la muestra en la Ventanilla de Recepción de Muestras 3 y Anexo del Departamento de Medicamentos del DLNS, una copia de la metodología analítica validada, fórmula cuali-cuantitativa y especificaciones de calidad del producto terminado.
- 5.14** La Dirección del Laboratorio Nacional de Salud envía el resultado del análisis de la muestra a la Coordinación de la Unidad de Vigilancia del Departamento.



- 5.15 En el caso de los muestreos por rutina y Vigilancia durante una inspección de un establecimiento La Unidad de Vigilancia del Departamento es la encargada de notificar al usuario por medio de correo electrónico de los resultados obtenidos por el DLNS.
- 5.16 Si el resultado del análisis cumple, el usuario debe solicitar por medio de correo electrónico a la Coordinación de la Unidad de Vigilancia del Departamento, el desprecinto y liberación de las contramuestras retenidas.
- 5.17 Si el resultado de análisis no cumple, el Coordinador de la Unidad de Vigilancia envía informe a la Jefatura del Departamento, para que se inicie el procedimiento administrativo correspondiente.
- 5.18 Si el DLNS requiere hacer uso de la contra-muestra, deberá solicitarlo por escrito al Coordinador de la Unidad de Vigilancia del Departamento, quien procederá a nombrar al personal, para que se presente nuevamente al establecimiento donde se efectuó el muestreo para solicitar la contra-muestra respectiva y enviarla al DLNS.

Artículo 6. Disposiciones para el análisis. El titular o representante legal del Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria, es el responsable del pago para la realización de los análisis en la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, excepto de los análisis a realizar por muestreo por denuncia, a requerimiento o por solicitud del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 7. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica 36-2010, versión 5 de fecha 30 de diciembre de 2010.

Artículo 8. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir un mes después de su publicación en la página web del Departamento.



Anexo 1. Clasificación de Defectos de calidad en productos farmacéuticos, afines y otros productos objeto de vigilancia sanitaria

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD	PRODUCTOS	
<p align="center">CLASE 1</p> <p>Los defectos de la clase 1 amenazan potencialmente la vida o pueden causar riesgos serios a la salud.</p>	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS / AFINES / OTROS	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	Productos mal rotulados (etiqueta y contenido corresponden a diferentes productos)	<p>Situación en la cual existe la probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor o la exposición al mismo causen graves consecuencias adversas para la salud o la muerte.</p>
	Producto correcto / concentración incorrecta (serias consecuencias medicas)	
	Contaminación microbiana en productos estériles inyectables o productos oftálmicos.	
	Contaminación química con serias consecuencias médicas	
	Mezcla de algunos productos (de manera intencionada) que involucre más de un envase.	
	Ingrediente activo incorrecto en un producto multicomponente, con serias consecuencias médicas.	
	Productos farmacéuticos o afines que no cuenten con registro sanitario otorgado por el DRCPFA y carezcan de datos importantes en su empaque primario y/o secundario (Productos con sospecha de falsificación, productos milagrosos, que no declaren principios activos, número de lote, especificaciones del fabricante).	



	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS / AFINES / OTROS	DISPOSITIVOS MÉDICOS
<p>CLASE 2 Los defectos de la clase 2 pueden causar enfermedad o tratamiento incorrecto, sin clasificarse en la clase 1.</p>	Rotulado incorrecto: texto o figuras incorrectas o incompletas	El uso del producto infractor o la exposición al mismo puede causar consecuencias adversas para la salud provisionales o clínicamente reversibles o cuando haya una remota probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud.
	Información incompleta o incorrecta en insertos	
	Contaminación microbiana de productos no inyectables, productos estériles no oftálmicos, con serias consecuencias médicas.	
	Contaminación física/química: impurezas significativas, contaminación cruzada, contaminación de partículas	
	Incumplimiento de especificaciones de producto terminado o materia prima	
	Sistema de cierre inseguro con consecuencias médicas serias	
<p>Clase 3 Los defectos clase 3 pueden no tener un riesgo significativo para la salud.</p>	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS / AFINES / OTROS	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	Información en empaque defectuoso: número de lote o fecha de expiración	El uso o exposición del dispositivo médico infractor no tienen probabilidad de causar consecuencias adversas para la salud.
	Sistema de cierre defectuoso	
Contaminación por polvo o suciedad		



Guatemala, mayo de 2023

COMUNIQUESE,

Licda. Andrea Margarita Portillo García
Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Dr. Arnaldo Brínguez Aragón
Director de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.