

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL
DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

Guatemala, 22 de septiembre de 2010

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, 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.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Acuerdo Gubernativo No.115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los productos farmacéuticos y afines; por lo que este departamento emitirá la Norma Técnica que establece el procedimiento para la autorización de donativos de productos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 186, 187 y 188 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; 4 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Emito

**NORMA TÉCNICA No. 20-2010
PARA EL MANEJO DE DONATIVOS DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y PRODUCTOS AFINES**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer las políticas y los procedimientos para el manejo de donativos de Medicamentos y Productos Afines.

Artículo 2. Requisitos. Todos los Donativos de Medicamentos y Productos Afines deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cubrir las necesidades expresadas no satisfechas de la población
2. Cumplir las normas de calidad
3. Establecer una comunicación eficaz entre los donantes y las autoridades sanitarias
4. Ser productos de primera elección



Artículo 3. Clasificación

1. **Productos Farmacéuticos;** Se reconocen como productos farmacéuticos o medicamentos los siguientes; las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, los productos homeopáticos, los radiofármacos, las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas oficinales y los medicamentos a granel entre otros.
2. **Productos Afines;** Son considerados productos afines los productos naturales medicinales, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, productos de higiene, entre otros.

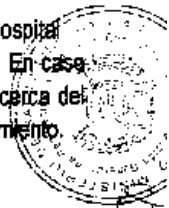
Artículo 4. Criterios de Selección de los Productos Donados. Los criterios de selección de los productos donados son los siguientes:

1. Deben estar acordes a la morbilidad y a las necesidades de la población.
2. La cantidad donada debe estar acorde a promedios de consumo y fecha de expiración.
3. Deben figurar en los listados básicos de medicamentos o productos afines.
4. Las presentaciones y concentraciones de los medicamentos donados deben ser las mismas a las utilizadas en la Dirección de Área u Hospital receptor para su uso clínico.
5. Los Productos deben estar etiquetados en idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud. La etiqueta debe incluir por lo menos; la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, la concentración de principio activo cuando sea mono fármaco, el nombre del fabricante, contenido del envase, el número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento.
6. Las donaciones a nivel de Distritos, Centros y Puestos de Salud deben ser autorizadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (en adelante El Departamento) de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tomando en cuenta los criterios descritos en los numerales anteriores para su recepción.

Artículo 5. Criterios de Calidad. Los donativos de medicamentos deben:

1. Ser de primera elección
2. Proceder de una fuente fidedigna
3. Tener un plazo de vencimiento de un año como mínimo al ingresar a la Dirección de Área u Hospital
4. Cumplir al momento de su ingreso, con un 70% de su vida útil cuando se trate de vacunas. En caso de emergencia nacional o epidemias se podrán aceptar donaciones de vacunas que estén cerca del plazo de vencimiento pero que serán utilizadas inmediatamente o antes de su fecha de vencimiento.
5. Ajustarse a normas internacionalmente reconocidas.

Artículo 6. Controles. Las entidades receptoras de donaciones deberán presentar ante la Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones (en adelante la Sección) en caso de productos importados la siguiente documentación (ver F-SI-r-01):



1. Formulario de solicitud de autorización de donativos de Medicamentos y Productos Afines F-SI-d-04, consignando la información y adjuntando la documentación solicitada.
2. Listado detallado de los productos indicando fecha de vencimiento y en el caso de medicamentos agregar: nombre genérico, presentación.
3. En cuanto al manejo de donativos de medicamentos controlados, cuando en la institución receptora del donativo se cuente con un profesional Médico o Químico Farmacéutico, el responsable deberá presentar carta donde indique el uso que se le dará y presentar el reporte mensual de consumo llenando la forma F-SI-c-01, indicando el movimiento de este producto
Si no se cuenta con un profesional responsable, deberá coordinar en la Sección su destrucción.

Artículo 7. Costos. Los gastos de transporte internacional y local, depósitos y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiada serán a cargo de la Institución donante a menos que se convenga lo contrario con el receptor.

Artículo 8. Registro de los Productos Donados en el Área de Salud u Hospital. Todos los medicamentos y productos afines que se reciban en calidad de donativo tanto en el Área de Salud como en un Hospital Nacional, deben registrarse en tarjetas de suministros diferentes de las de los productos comprados, y cada una de éstas, identificarse con la palabra "D" que significará "donado".

Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Normativa 20-2002, versión 3 del año 2003.


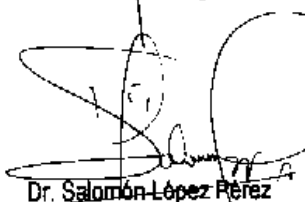
Artículo 10. Vigencia: La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.



Licda. Elizabeth Rojas de Posadas

Jefa del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines.

VoBo.



Dr. Salomón López Pérez

Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

