

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que es obligación del Estado ejercer el control de los productos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, siendo uno de ellos el precursor denominado "EFEDRINA" contenido en el listado I del Artículo 10 del Acuerdo Gubernativo 54-2003, "Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas".

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99, y el Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo 712-99 le confieren 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; así como la potestad de emitir la normativa y formularios necesarios para desarrollar los diferentes procedimientos que se detallan en el presente reglamento.

CONSIDERANDO:

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes JIFE, ha adoptado medidas por los casos de desviación y abuso de fármacos que contienen estimulantes de tipo anfetamínico y que por tal motivo recomienda vigilar la fabricación y distribución lícitas de los precursores utilizados en la fabricación ilícita de drogas de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 8 del Artículo 12 de la Convención de 1988.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículos 178, 179, 180 y 181 del Código de Salud, 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 35 literal f) del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99 de la Presidencia de la República de Guatemala, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA No. 68-2009
REGULACION DE EFEDRINA COMO MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

Artículo 1. Objeto. Establecer los lineamientos para la regulación de efedrina como materia prima y producto terminado.

Artículo 2. Antecedentes. La efedrina es una sustancia que no se produce en nuestro país, por lo que debe ser importada. Es utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la fabricación ilícita de estimulantes tipo anfetamínico lo que representa un riesgo para la salud de la población de nuestro país y constituye una grave amenaza para su salud física y mental.

Artículo 3. Entes Responsables. La responsabilidad de darle cumplimiento a la presente normativa será compartida entre el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en lo sucesivo denominado El Departamento y los Titulares y/o Distribuidores autorizados.

Artículo 4. Prohibiciones:

1. Se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia epidural. La modalidad de venta para esta especialidad se restringirá a "Uso Exclusivo Profesional y Hospitalario".
2. Se prohíbe, el registro y renovación, de productos farmacéuticos que contengan en su formulación efedrina asociada a otros principios activos, para las vías de administración nasal y oral de uso sistémico.
3. A los productos farmacéuticos que cuentan con registro vigente en nuestro país y que contienen efedrina asociada en su formulación de uso oral; tabletas y jarabes, El Departamento otorgara las facilidades necesarias para su reformulación y registro, hasta tanto, se comercializaran con la modalidad de venta de "receta retenida".

Artículo 5. De la importación de efedrina. A partir de la vigencia de la presente Norma Técnica, solamente se permitirá la importación de efedrina en los siguientes casos:


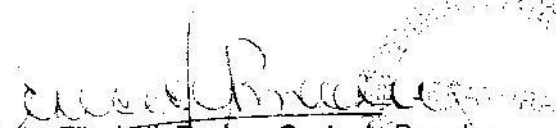
1. Como materia prima al laboratorio fabricante y/o titular del registro sanitario de productos con la forma farmacéutica inyectable, para lo cual deberá realizar el trámite ante la Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones de El Departamento y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica respectiva.
2. Se permitirá la importación de productos farmacéuticos con la forma farmacéutica inyectable que contengan en su formulación efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, a droguerías autorizadas para la distribución de estos productos, para lo cual deberá realizar el trámite ante la Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones de El Departamento y cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica respectiva.

Artículo 6. De los establecimientos farmacéuticos que elaboran o comercializan productos farmacéuticos que contienen efedrina. Los laboratorios fabricantes y/o titulares de los productos farmacéuticos que contengan en su composición efedrina en la modalidad autorizada (inyectable) podrán comercializarlos únicamente a establecimientos de Salud públicos y privados, para los fines indicados.

Artículo 7. Disposiciones Transitorias y Finales. Los laboratorios titulares de los productos farmacéuticos que contengan en su composición efedrina asociada con otros principios activos, para las vías de administración nasal y oral de uso sistémico deben retirarlas del mercado, dentro del plazo de **noventa (90) días corridos** contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, terminado este plazo deberán proceder a la destrucción de estos productos en presencia del personal de El Departamento de acuerdo al procedimiento establecido.



Artículo 8. Vigencia. La presente Norma técnica entrará en vigencia al día siguiente de su autorización.

Guatemala, 19 de marzo de 2010



Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas
Jefa del Departamento de Regulación, y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

VoBo.



Dr. Salómón-López Pérez
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social