

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 en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la inscripción sanitaria de los Productos y Equipos Odontológicos.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, acuerda emitir la:

NORMA TÉCNICA NÚMERO 29
VERSION 2-2015

INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS
Y EQUIPOS ODONTOLÓGICOS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgara la inscripción sanitaria de los productos y equipos odontológicos.

Artículo 2. Definiciones.

2.1. Productos odontológicos. Se consideran productos odontológicos aquellos destinados a su utilización en las personas y que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades bucales.

2.02 Envase Primario o empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

2.03 Representante Legal: es aquella persona física o jurídica designada por el titular del cosmético a través de un poder legalizado que responde ante la autoridad reguladora.

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

2.04 Envase Secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

2.05 Etiqueta: todo rotulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráficos ya sea que este impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información.

2.06 Etiqueta Complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen cuando esta se declara en idioma diferente al Español / Castellano o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma-español/castellano.

2.07 Etiquetado: es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen otra materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto odontológico.

2.08 Profesional Responsable: es el profesional químico farmacéutico responsable del tramite Inscripción Sanitaria de acuerdo a la legislación.

2.09 Inscripción Sanitaria: es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

Artículo 3. Requisitos para la solicitud de Inscripción Sanitaria.

3.1 Requisitos. Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder color naranja y gancho, los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 de la versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

3.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria.

3.1.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico.

3.1.3 Especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante firmada y sellada por el profesional responsable de origen.

3.1.4 Empaque primario y /o secundario, originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas.

3.1.5 Certificado de control de calidad del producto emitido por el laboratorio fabricante, firmado y sellado por el profesional responsable de origen.

3.1.6 Certificado de venta libre del país de origen (cuando es del extranjero).

3.1.7 Literatura técnica del producto, catalogo o inserto (en español), cuando aplique.

3.1.8 Fotocopia simple de la licencia sanitaria del establecimiento registrante.

3.1.9 Formula cuali-cuantitativa (cuando aplique).

**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**

3.2 Disposiciones. Para la presentación del Certificado original de Libre Venta, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

3.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.

3.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.

3.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.

3.2.4 Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales para que tengan validez en Guatemala.

3.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

3.2.6 Documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, se aceptarán de dos años como máximo a partir de su fecha de emisión.

3.3 Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción sanitaria de los Productos y Equipos Odontológicos será de cinco años contados a partir de su otorgamiento.

Artículo 4. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un Producto y Equipo Odontológico. No se otorgara la inscripción sanitaria cuando:

4.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

4.2 Si está vencido el Certificado de Libre Venta.

4.3 Cuando se considere que al producto no le corresponde la categoría de producto o equipo odontológico.

Artículo 5. Causas de cancelación de la inscripción sanitaria de un Producto y Equipo Odontológico. Se cancelara la inscripción sanitaria cuando:

5.1 El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del producto y equipo odontológico.

5.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción sanitaria.

5.3 No se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

5.4 El producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

Artículo 6. Modificaciones posteriores a la inscripción sanitaria de un producto y equipo odontológico. Existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento. Según Formulario F-AS-f-10 de la versión vigente "Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines".

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

Cuando se realicen cambios en el producto y equipo odontológico, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

6.1 Cambio de Titular:

6.1.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.1.2 Documento legal que avale el cambio.

6.1.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.1.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.2 Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.2.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.2.2 Documento legal que avale el cambio.

6.2.3 Certificado de Inscripción Sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.2.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.2.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3 Cambio de nombre del producto:

6.3.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.3.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.4 Cambio de Representante Legal en el país:

6.4.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.4.2 Documentos legales que avale el cambio.

6.4.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.4.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

**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**

6.5 Cambio de Distribuidor:

6.5.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.5.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.5.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.5.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.6 Cambio de Profesional Responsable:

6.6.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.6.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.3 Nombramiento del nuevo profesional responsable emitido por el Representante Legal.

6.6.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.7 Anulación de Inscripción Sanitaria:

6.7.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.7.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.7.3 Carta solicitando la anulación de la Inscripción Sanitaria, firmada y sellada por el Representante Legal.

6.7.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8. Cambio y/o ampliación de colorante y/o aroma:

6.8.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.8.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.8.3 Fórmula cualitativa completa, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria (Anterior y Actual).

6.8.4 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.8.5 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

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

6.8.6 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.9 Cambio del Empaque Primario:

6.9.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.9.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.9.3 Especificaciones del nuevo material del Empaque Primario. _____

6.9.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.10. Cambio en las Especificaciones:

6.10.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.10.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.10.3 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.10.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.11 Cambio en el empaque o en las presentaciones:

6.11.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.11.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.11.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.
Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en numeral 8.1.

6.11.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

Artículo 7. Renovación de la inscripción sanitaria de Productos y Equipo Odontológico.

La renovación de la inscripción sanitaria de los productos y equipo odontológico deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en El Departamento. Los requisitos son los siguientes según formulario F-AS-f-08 "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

7.1 Solicitud de renovación timbrada, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable, en expediente original en el orden especificado.

7.2 Declaración jurada del representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la inscripción sanitaria.

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

7.3 Fotocopia de certificación de Inscripción Sanitaria anterior.

7.4 Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación de la inscripción sanitaria.

En caso que existan modificaciones (cambio de formulación), se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

En caso de que la inscripción sanitaria del producto haya vencido, se deberá realizar el trámite para una nueva inscripción sanitaria y se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

Artículo 8. Etiquetado de Productos y Equipo Odontológico. Todos los Productos y Equipo Odontológico deben ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma Español/Castellano, 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.

8.1. Nombre del producto. Nombre comercial del producto y equipo odontológico.

8.1.1. Cantidad o contenido neto declarado. El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

8.1.2. Nombre del fabricante y lugar de fabricación. Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

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

8.1.4. Modo de empleo o forma de uso y advertencias. Cuando aplique, cuando no lleve empaque secundario debe incluirse en el empaque primario, para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en idioma español.

8.1.5. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, 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.

8.1.6. Fecha de vencimiento. Cuando aplique.

8.1.7 Leyenda obligatoria: Para uso profesional.

8.1.8. Información adicional. En la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente Norma Técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

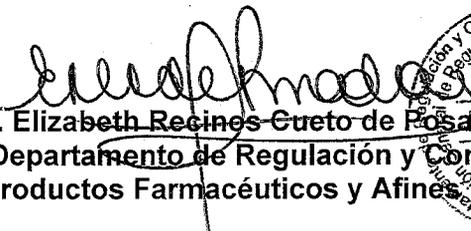
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

8.2. 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.

Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 29-2005 Versión 1 de marzo 2005.

Artículo 10. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, 20 de Agosto de 2015.


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

