



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE
EL 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 es función del Departamento de Regulación Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica para la dispensación de Oxitocina en establecimientos farmacéuticos.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 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 TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Acuerdo Gubernativo 115-99 en el capítulo II, Artículo 26, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 49-2020 VERSIÓN 2

PARA DISPENSACION DE OXITOCINA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (DROGUERIAS Y FARMACIAS)

Artículo 1. Objeto. Establecer los requisitos para el control de Oxitocina, de manera que se pueda evitar el uso indiscriminado de este fármaco, principalmente en los gestantes, durante el trabajo de parto.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. Para fines de la presente Normativa, sólo los profesionales universitarios médicos, debidamente colegiados y registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines podrán prescribir dicho medicamento.

Artículo 3. De la Receta. Únicamente se permitirá la venta de Oxitocina bajo estricta receta médica.

Las Recetas deben incluir la siguiente información:

- Fecha de emisión
- Nombre y Dirección del paciente
- Nombre, firma, número de colegiado y sello de prescriptor
- Nombre, cantidad y presentación del medicamento.

ARTICULO 4. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL

- 4.1. En farmacias únicamente se permitirá la venta de oxitocina bajo estricta receta médica, la cual quedará archivada en el establecimiento en donde se despacha, por un máximo de 2 años. En el caso de laboratorios y droguerías se debe archivar las copias de las facturas con las que se realizó la venta del producto.
- 4.2. Los Directores Técnicos y propietarios o representantes legales de los establecimientos deben presentar el informe del movimiento de estas sustancias.
- 4.3. El informe se hará en el formato establecido por el Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines F-SI-c-01 "Reporte Mensual de Consumo de Estupefaciente, Sicotrópicos y Otras sustancias", el cual debe presentarse a los diez días hábiles del siguiente mes en el Departamento.
- 4.4. Toda la información referente al movimiento de la oxitocina, debe ser sustentada con las facturas de las compras respectivas y las recetas despachadas.

Artículo 5. Vigilancia y Verificación.

La Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por medio de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es el encargado de vigilar el cumplimiento de la presente normativa a través de las inspecciones realizadas por la Unidad de Monitoreo y Vigilancia y Control.



Artículo 6. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica 49-2004, versión 1, de diciembre 2004.

Artículo 7. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,

MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.