



Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3ra calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 23318583

1

## **NORMA TÉCNICA NUMERO 49-2004 Guatemala Octubre del 2004**

### **EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICO 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, tienen 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 Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica para la dispensación de Oxitocina en establecimientos farmacéuticos.

#### **CONSIDERANDO:**

Que según el acuerdo Ministerial Numero SP-M-4-94 del 15 de febrero de 1994 acuerda en su artículo segundo que únicamente se permitirá la venta de los productos oxitócicos bajo estricta prescripción médica.

#### **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 PRESENTE NORMA TÉCNICA 49-2004**

### **PARA DISPENSACION DE OXITOCINA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DROGUERIAS Y FARMACIAS)**

#### **ARTICULO 1 DEFINICIÓN**

##### **RECETA MEDICA simple u ordinaria (R) :**

Orden suscrita por médico, a fin de que de una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.



## **ARTICULO 2 JUSTIFICACION:**

El uso indiscriminado de Oxitocina en las gestantes, indicado por personas no profesionales de la medicina, durante el trabajo de parto, pone en riesgo la vida y la salud de las madres y los niños. En la literatura médica hay reportes de complicaciones por su uso aún en Centros Asistenciales Acreditados. A nivel nacional en los grupos de análisis de mortalidad materna y neonatal, hay antecedentes de uso indiscriminado de oxitocina ha desencadenado en muerte materna, por lo que se hace necesario el control de la oxitocina para evitar los riesgos antes mencionados.

## **ARTICULO 3 RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE ESTA NORMATIVA:**

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.

## **ARTICULO 4. DE LA PRESCRIPCIÓN DE OXITOCINA.**

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.

## **ARTICULO 5. 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 6. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL**

- En farmacias únicamente se permitirá la venta de oxitocina bajo estricta receta médica, 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.
- Los Directores Técnicos y propietarios o representantes legales de los establecimientos deben presentar bajo declaración jurada el informe del movimiento de estas sustancias por medio del balance de entradas y salidas correspondiente.
- El informe se hará en el formato establecido por el Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines F-AS-g-002 "Reporte Mensual de



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3ra calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 23318583

Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

3

- Consumo de Estupefaciente, Sicotrópicos y Otras sustancias”, el cual debe presentarse hasta el día Diez (10) de cada mes en el Departamento.
- Toda la información referente al movimiento de la oxitocina, debe ser sustentada con las facturas de las compras respectivas y las recetas despachadas .

**ARTÍCULO VIGENCIA.** La presente Norma técnica empieza a regir a partir de Diciembre 2004

Licda. Marta de Alvarez  
Jefe del Depto. de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines