



## **ACUERDO GUBERNATIVO XX-2025**

Guatemala xx de xx de 2025

El Presidente de la República,

### **CONSIDERANDO**

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna; siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

### **CONSIDERANDO**

Que de conformidad con el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines. Asimismo la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos mencionados y de los diferentes establecimientos que los producen y comercializan y con la aprobación y ratificación de la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 a través del Decreto Número 69-90 del Congreso de la República de Guatemala corresponde además a dicho Ministerio el control y autorización de sicotrópicos y estupefacientes, lo cual originó la emisión del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República, de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; sin embargo, para dar cumplimiento a las recomendaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de sistemas regulatorios mediante la evaluación de capacidades institucionales a través de herramientas como la GBT (Global Benchmarking Tool), es necesario actualizar el Reglamento citado, con el fin que la normativa se adecue a dichas recomendaciones técnicas, deviniendo por ello necesario emitir la presente disposición legal, que es de estricto interés del Estado.

### **POR TANTO**

En el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 93 y 96 de ese mismo cuerpo legal y, 162 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud.

### **ACUERDA:**

Emitir el siguiente:



# **REGLAMENTO PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

## **TÍTULO I GENERALIDADES**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** El presente Reglamento tiene por objeto regular y normar el control sanitario de los productos farmacéuticos, productos afines; estupefacientes, sicotrópicos y sus precursores; plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso profesional, de origen químico o biológico, repelente y las materias primas de dichos productos; las máquinas y accesorios que se utilizan para su producción y fabricación, así como los establecimientos que los producen y comercializan.

Adicionalmente, el Reglamento establece los principios, normas, criterios y disposiciones básicas para garantizar la eficacia, seguridad, desempeño, funcionamiento y calidad de los productos mencionados en el párrafo anterior en todo su ciclo de vida, incluyendo desde los ensayos clínicos hasta su vigilancia, según aplique.

Además, establece la actuación de las personas individuales o jurídicas, públicas o privadas, nacional o extranjera, relacionado a su intervención en los procesos industriales, comerciales o de investigación de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

**ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Aplica a toda persona individual o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que investigue, fabrique, importe, exporte, comercialice, administre o dispense los productos objeto de control, establecidos en el presente Reglamento en el territorio guatemalteco.

**ARTÍCULO 3. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del Registro Sanitario de Referencia, Inscripción Sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación evaluación de conformidad de los productos mencionados en el artículo 1, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, sicotrópicos, precursores y sustancias químicas controladas y lo relacionado a la autorización de liberación de lotes de vacunas y otros productos biológicos y biotecnológicos.

Es competencia del Ministerio de Salud la regulación y supervisión de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como la farmacovigilancia de los productos farmacéuticos y tecnovigilancia de los



dispositivos médicos y la concesión de licencias a los establecimientos farmacéuticos y afines, su inspección y regulación.

**ARTÍCULO 4. DE LAS RESPONSABILIDADES.** Toda persona individual o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que fabrique, importe, exporte, comercialice, administre o dispense los productos objeto de control establecidos en el presente Reglamento, están obligados a suministrar o dispensar los productos farmacéuticos y afines en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas, lo cual es extensivo a los diferentes mecanismos de distribución, dentro de los que se incluyen la distribución a través de máquinas expendedoras automatizadas.

Dentro de este ámbito, el fabricante o comercializador es el responsable de contar con Licencia Sanitaria vigente y que los productos que comercialice cuenten con Registro Sanitario de Referencia o, si es el caso, con Inscripción Sanitaria vigente en Guatemala.

También son responsables, el director técnico, profesional responsable o responsable técnico dentro del ámbito de su competencia de dar cumplimiento a lo establecido en el presente Reglamento y demás legislación aplicable vigente y responderán conjuntamente con el titular, propietario o representante legal, por las infracciones que pudieran derivarse de su incumplimiento.

Son responsables en el caso de medicamentos de uso humano bajo prescripción médica, de la custodia, conservación y dispensación, los establecimientos involucrados en la cadena de distribución y comercialización legalmente autorizada, bajo las condiciones que se establezcan en la normativa correspondiente. Asimismo, son responsables para los productos de venta libre los establecimientos autorizados para su comercialización.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante denominado EL DEPARTAMENTO podrá emitir disposiciones sobre los mecanismos de distribución de los productos objeto de control del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 5. INSPECCIONES Y SUPERVISIÓN SANITARIA.** El Ministerio de Salud, a través de la dependencia correspondiente, podrá realizar las inspecciones o supervisiones sanitarias que considere necesarias a los establecimientos a los que se hace referencia en el presente Reglamento y a los lugares en donde se comercialicen productos objeto de control, con el fin de verificar el cumplimiento de este Reglamento y las normativas relacionadas. Dichas inspecciones o supervisiones sanitarias se realizarán sin previo aviso en cualquier horario y lugar objeto de inspección o supervisión. El propietario o responsable deberá permitir a los funcionarios o inspectores autorizados realizar las inspecciones o supervisiones sanitarias pertinentes.

EL DEPARTAMENTO podrá implementar procedimientos de autoevaluación y verificación estadística, según normativa aplicable.



En caso de emergencia nacional u otras causas justificables las inspecciones podrán realizarse mediante verificaciones documentales y audiovisuales, EL DEPARTAMENTO definirá los casos aplicables en la normativa específica, sin perjuicio de las inspecciones de rutina o de control presenciales que deba realizar EL DEPARTAMENTO.

En caso que EL DEPARTAMENTO encuentre producto presuntamente falsificado, de calidad subestándar, no registrado o adulterado podrá aplicar lo establecido en el artículo 8.

El DEPARTAMENTO podrá realizar actividades de muestreo de productos farmacéuticos y afines durante la inspección en los establecimientos regulados en el presente Reglamento.

Además, EL DEPARTAMENTO podrá planificar las inspecciones basadas en criterios de riesgo.

Con finalidad de garantizar la inspección adecuada de dichas actividades, de todos los actos realizados se dejará constancia por escrito y se realizará el informe respectivo.

**ARTÍCULO 6. CONFIANZA REGULATORIA.** El Ministerio de Salud podrá utilizar de manera completa o parcial las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, órganos regionales e internacionales, cuando corresponda, lo cual puede implicar la utilización de decisiones o información regulatoria de otra parte como base para las decisiones regulatorias propias en el tema de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Inspecciones, Vigilancia, Vigilancia Sanitaria, Ensayos Clínicos, Pruebas de Laboratorio, entre otros.

EL DEPARTAMENTO dará a conocer las autoridades reguladoras reconocidas mediante la publicación del listado correspondiente.

**ARTÍCULO 7. VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL EN EL MERCADO.** EL DEPARTAMENTO verificará el cumplimiento de los criterios preestablecidos de calidad, seguridad y eficacia de los productos que se encuentran en el mercado, comprobando el cumplimiento de la autorización de comercialización y las pautas para las buenas prácticas.

La vigilancia sanitaria y el control en el mercado es el que realizará EL DEPARTAMENTO en las actividades de importación, exportación, comercialización, promoción y publicidad en diferentes puntos de la cadena de suministro de los productos establecidos en el artículo 1 del presente Reglamento.

Así mismo se podrá realizar vigilancia sanitaria y control en el mercado por denuncias, reclamos y para verificar el retiro del producto, según corresponda.

EL DEPARTAMENTO establecerá las normas de vigilancia, de muestreo con base en criterios de riesgo y de análisis en el mercado a nivel nacional, incluyendo el control de su comercialización por redes sociales e internet.



Con el objeto de proteger el suministro de productos farmacéuticos y afines, todo producto sujeto a Registro o Inscripción Sanitaria deberá incorporar en su empaque un identificador único de producto, que permita su trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros.

Además EL DEPARTAMENTO verificará las máquinas y accesorios que se utilicen para la producción y fabricación de productos objeto de control por éste. La vigilancia y control de estos se realizará al momento de las inspecciones a los establecimientos.

**ARTÍCULO 8. MEDIDAS PREVENTIVAS.** Si de la inspección que realice EL DEPARTAMENTO se determina la existencia de un riesgo grave o inminente para la salud de la población, infracciones sanitarias, incumplimiento de leyes o normas relacionadas o delito, EL DEPARTAMENTO mediante acta o documento establecido debe disponer la imposición de medidas preventivas, tales como la retención o inmovilización de cualquier tipo de documentos, sustancias, productos o materias primas, pudiendo también sellar los empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos, además podrá ordenar: la prohibición de comercializar, el retiro del mercado de un producto y cualquier otra medida que considere necesaria, según aplique.

En los casos que EL DEPARTAMENTO realice muestreo de productos en las inspecciones o por vigilancia sanitaria, dichas muestras serán remitidas a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, en adelante denominado EL LABORATORIO NACIONAL, para su análisis. Si del resultado del mismo se determina la existencia de un riesgo grave o inminente para la salud de la población, infracciones sanitarias, incumplimiento de leyes o normas relacionadas o delito, podrán decretarse como medidas preventivas las siguientes: la inmovilización de productos, sellado de los empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos, así como la prohibición de comercializar, el retiro del mercado de un producto o cualquier otra medida que considere necesaria.

Así mismo, si EL DEPARTAMENTO establece que la posible infracción cometida constituye un peligro inminente para la salud, podrá dejar en suspenso la resolución de todo tipo de trámite que realicen los establecimientos, hasta que finalice el procedimiento administrativo correspondiente.

Las medidas preventivas a las que se hace referencia se realizarán sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales correspondientes.

**ARTÍCULO 9. MANEJO DE LA INFORMACIÓN.** La información proporcionada y contenida en los expedientes relativos a la autorización y registro de los productos objeto de este Reglamento, será tratada conforme a las disposiciones establecidas en la legislación aplicable vigente.

**ARTÍCULO 10. PROCEDIMIENTOS EXTRAORDINARIOS Y DE EMERGENCIA.** En estado de emergencia, EL DEPARTAMENTO podrá emitir una autorización de uso de emergencia para productos farmacéuticos y afines, para lo cual se establecerán las disposiciones en la normativa específica, así mismo podrá



implementar medidas simplificadas para la importación y distribución de sicotrópicos y estupefacientes.

Asimismo, EL DEPARTAMENTO podrá implementar procedimientos extraordinarios en las funciones regulatorias de su competencia, cuando fuera necesario y con la debida justificación técnica, regulatoria o administrativa.

**ARTÍCULO 11. DEFINICIONES.** Para la correcta aplicación del presente Reglamento, se consideran las siguientes definiciones:

- 11.1 Bioequivalencia:** es la relación entre dos o más productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad; por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado, que sus efectos son esencialmente los mismos.
- 11.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD):** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines; plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso profesional y repelentes, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 11.3 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD):** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines; plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso profesional y repelentes respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 11.4 Buenas Prácticas Clínicas:** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes del ensayo clínico.
- 11.5 Buenas Prácticas de Laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE) o la Food and Drug Administration (FDA), etc., que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.
- 11.6 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos





citados en el artículo 1 de este Reglamento que cumplan las normas de calidad.

- 11.7 Buenas Prácticas de Preparación (BPP):** conjunto de normas y directrices que establecen los requisitos técnicos y científicos para la elaboración, adecuación y ajuste de concentraciones de mezclas estériles y no estériles que aseguran su calidad, pureza, inocuidad, concentración y seguridad de los preparados.
- 11.8 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la autoridad reguladora o autoridad competente del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante, donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 11.9 Certificado de exportación:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora Nacional, el cual valida la cantidad, características y plazo de vigencia de la sustancia a exportar.
- 11.10 Certificado de importación:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora Nacional, el cual valida la cantidad, características y plazo de vigencia de la sustancia a importar.
- 11.11 Certificado de Producto Farmacéutico:** certificación propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.
- 11.12 Certificado de Registro:** documento oficial emitido por la autoridad reguladora o en su defecto la autoridad competente que autoriza la comercialización del producto.
- 11.13 Criterio de riesgo:** es la circunstancia relacionada con el grado de toxicidad o falta de efectividad de una sustancia, producto, accesorio o insumo que puede causar daño a la salud, la vida y/o al medio ambiente, temporal o permanentemente.
- 11.14 Cuota:** Es la cantidad de precursores o sustancias químicas autorizadas previamente por EL DEPARTAMENTO, a los sujetos activos debidamente inscritos.
- 11.15 Datos de Prueba:** son los datos producidos para establecer la seguridad y eficacia de una entidad química, excluyendo los resultantes de ensayos clínicos de Fase IV.



- 11.16 Denominación Común Internacional:** nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los ingredientes activos de los medicamentos.
- 11.17 Director Técnico:** Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quién responderá conjuntamente con el propietario y representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente.
- 11.18 Dispensación:** es el acto de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.
- 11.19 Ensayo Clínico:** Evaluación experimental de un medicamento, producto, sustancia, biológico, vacunas, técnica diagnóstica o terapéutica que en su aplicación a seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad. Es un diseño que permite comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, con un control en humanos.
- 11.20 Equivalente farmacéutico:** los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.
- 11.21 Equivalente terapéutico:** dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.
- 11.22 Especialidad Farmacéutica:** medicamentos preparados y envasados uniformemente en un laboratorio para su comercialización, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable, de acción terapéutica comprobable y autorizados oficialmente para ser comercializados con un nombre de marca o con nombre genérico (Denominación Común Internacional, DCI).





- 11.23 Evento adverso (EA):** cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.
- 11.24 Fabricación o manufactura:** todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 11.25 Fabricante o Laboratorio fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos y afines.
- 11.26 Falta de eficacia, fallo terapéutico o ineffectividad terapéutica:** ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas.
- 11.27 Gas medicinal:** producto farmacéutico constituido por uno o más componentes gaseosos, que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico “*in vivo*” o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinadas a la práctica médica.
- 11.28 Grupo Interinstitucional Operativo (GIO):** Grupo creado en el Reglamento para la Autorización y Control de Precursores y Sustancias Químicas, para realizar de manera coordinada las acciones operativas, articular e integrar capacidades de conformidad con sus respectivas competencias, que permitan ejecutar las actividades de control e inspección que realiza el Ministerio de Salud.
- 11.29 Homologación de Registro Sanitario:** Reconocimiento oficial del Registro Sanitario otorgado por autoridades reguladoras que han sido calificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como autoridades reguladoras de alta madurez y desempeño, mediante el cual se verifica el cumplimiento de especificaciones y características que garantizan la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico terminado.
- 11.30 Inscripción sanitaria:** Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo con el criterio de riesgo.
- 11.31 Investigador:** Es quien dirige la realización del ensayo clínico y firma en conjunto con el patrocinador la solicitud de autorización, corresponsabilizándose con él. La condición de patrocinador y la de investigador pueden concurrir en la misma persona física.



- 11.32 Licencia sanitaria:** Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico, establecimientos de salud, entre otros, extendida por la autoridad competente.
- 11.33 Lote:** cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 11.34 Medicamento huérfano:** es aquel destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o muy poco frecuentes, que afectan a un número reducido de personas en comparación con la población en general.
- 11.35 Medicamento Multiorigen:** producto que es equivalente farmacéutico y puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- 11.36 Medicamento o producto a granel:** Producto que ha cumplido todas sus etapas de proceso de manufactura antes de ser envasado.
- 11.37 Monografía:** descripción científico-técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- 11.38 Muestra médica:** producto farmacéutico que cuenta con autorización y Registro Sanitario o inscripción vigente, destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina, en presentaciones no comerciales.
- 11.39 Paciente/Consumidor:** persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.
- 11.40 País de origen:** País donde se fabrican los productos farmacéuticos y afines, ya sea como materia prima o producto terminado.
- 11.41 País de procedencia:** País desde donde provienen los productos farmacéuticos y afines.
- 11.42 Patrocinador:** Es la persona natural o jurídica que tiene interés en la realización del ensayo clínico, quien firma la solicitud de autorización dirigida al Comité de Ética en Investigación y a EL DEPARTAMENTO, responsabilizándose del mismo.
- 11.43 Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias de origen químico o biológico, destinada a prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier



otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.

**11.44 Plaguicidas de uso doméstico:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.

**11.45 Plaguicidas de uso profesional:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación). Esta categoría contempla a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.

**11.46 Posología:** se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

**11.47 Preparaciones magistrales:** producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

**11.48 Problemas relacionados a los dispositivos médicos:** se refiere a cualquier evento adverso o no deseado que ocurre durante el uso de un dispositivo médico, ya sea por fallas en el diseño, fabricación, uso incorrecto, falta de mantenimiento o incluso ciberataques. Estos problemas pueden causar daños al paciente, como lesiones, infecciones, diagnósticos erróneos e incluso la muerte.

**11.49 Problemas relacionados a los medicamentos:** son problemas que abarcan toda situación que interfiere con el resultado óptimo del cuidado del paciente, incluyendo reacciones adversas, errores de medicación, falla de eficacia, falla de calidad, reporte de medicamentos falsificados o subestándar y uso inadecuado de los mismos.



- 11.50 Producto Biológico:** producto farmacéutico que ha sido elaborado con materiales de partida (de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo) de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).
- 11.51 Producto biotecnológico:** proteína o ácido nucleico que se obtiene a partir de un organismo modificado con tecnología de ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr) o tecnología de hibridoma o líneas celulares transformadas.
- 11.52 Producto biosimilar:** es aquel producto biotecnológico que ha demostrado mediante el ejercicio de biosimilitud que es similar o comparable en términos de calidad, seguridad, eficacia e inmunogenicidad al producto biotecnológico de referencia.
- 11.53 Producto falsificado:** producto cuya identidad, composición o procedencia ha sido deliberadamente tergiversada, producidos y distribuidos con la intención de engañar al consumidor y tener provecho económico, representan riesgo grave para la salud pública.
- 11.54 Producto farmacéutico o medicamento.** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- 11.55 Producto farmacéutico de elevado interés terapéutico:** el que sin interés comercial representa un valor clínico significativo por su impacto en la prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades que tienen una alta relevancia sanitaria, especialmente aquellas que son graves, raras o que no cuentan con tratamientos adecuados o que no existan en el mercado nacional o haya insuficiencia en su suministro.
- 11.56 Producto farmacéutico oficial:** producto elaborado en laboratorios autorizados, conforme a formulaciones farmacopeicas.
- 11.57 Producto Homeopático:** producto farmacéutico que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales y animales o mezclas de éstos.
- 11.58 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado, con propiedades medicinales que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Pueden contener excipientes además del material natural.
- 11.59 Producto no registrado:** productos que no ha pasado por el proceso de evaluación y aprobación por parte de EL DEPARTAMENTO, para poder ser comercializado o distribuido por el mercado.



- 11.60 Producto nuevo:** es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.
- 11.61 Producto semielaborado:** producto en su empaque primario que será sometido a etapas adicionales para ser producto terminado.
- 11.62 Producto subestándar:** producto que incumple las normas y especificaciones de calidad, con frecuencia debido a prácticas deficientes de fabricación o a controles de calidad inadecuados.
- 11.63 Producto terminado:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente.
- 11.64 Producto de venta libre:** Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma condiciones y dosis autorizadas son seguras para el consumidor.
- 11.65 Producto de prescripción médica:** es el autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.
- 11.66 Profesional Responsable:** Es el profesional universitario responsable del registro o inscripción sanitaria ante EL DEPARTAMENTO y de todas las obligaciones referentes al mismo, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- 11.67 Radiofármacos:** cualquier producto preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica que contenga uno o más radionúclidos (isótopos radioactivos).
- 11.68 Reacción adversa a un medicamento (RAM):** respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.
- 11.69 Receta ordinaria:** documento suscrito por médicos, odontólogos o veterinarios, mediante el cual se prescribe una cantidad de medicamento o mezcla de ellos que no estén sujetos a restricciones especiales para que sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.
- 11.70 Receta restringida:** documento suscrito por médicos, odontólogos o veterinarios, mediante el cual se prescribe una cantidad de medicamento o mezcla de ellos que estén sujetos a restricciones especiales para que sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende y queda en propiedad del paciente.



- 11.71 Receta retenida:** documento suscrito por médicos, odontólogos o veterinarios, mediante el cual se prescribe una cantidad de medicamento o mezcla de ellos que estén sujetos a restricciones especiales para que sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende y queda en propiedad de la farmacia.
- 11.72 Receta oficial:** documento suscrito por médicos, odontólogos o veterinarios, mediante el cual se prescribe una cantidad de estupefacientes y sicotrópicos que estén sujetos a control para que sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende, debe constar en un formulario oficial aprobado por el Ministerio de Salud y queda en propiedad de la farmacia.
- 11.73 Registro Sanitario o Registro Sanitario de Referencia:** aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un producto farmacéutico o productos plaguicidas, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
- 11.74 Repelente:** Son compuestos o mezcla de compuestos que desalientan la cercanía de animales-plagas a personas, animales o ambientes.
- 11.75 Reportes periódicos de seguridad (Development Safety Update Report DSUR):** permite informar a intervalos regulares a las autoridades reguladoras y otros grupos de interés (por ejemplo, comités de ética), de los resultados de estos análisis y de la evolución del perfil de seguridad de un producto en fase de investigación clínica, e informarlos de las medidas propuestas o tomadas para solucionar los problemas de seguridad.
- 11.76 Representante legal:** Es aquella persona individual que reside en la República de Guatemala, autorizada a través de un nombramiento o mandato otorgado de acuerdo a la legislación vigente, quien contrae derechos y obligaciones en representación de la persona individual o jurídica que pretende obtener una autorización emitida por EL DEPARTAMENTO para que responda ante la autoridad reguladora, por cualquier daño y perjuicio que causen los productos objeto de control establecidos en el presente Reglamento en el territorio guatemalteco.
- 11.77 Responsable Técnico:** Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las ventas de medicina, ventas de productos naturales medicinales, empresas controladoras de plagas, salones de belleza, entre otros, quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenen y dispensen por el establecimiento.
- 11.78 Sitio de investigación:** Unidad funcional de la Institución de Investigación o lugar donde se conduce un ensayo clínico y que cumple con los requisitos establecidos u otros que se adecuen a la naturaleza del ensayo.
- 11.79 Sospecha de reacción adversa grave inesperada (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction SUSAR):** refiere a un evento adverso





que ocurre en un sujeto de un ensayo clínico, que el patrocinador o el investigador del estudio evalúa como inesperado, grave y que tiene una posibilidad razonable de tener una relación causal con el fármaco del estudio. Los informes de estas reacciones están sujetos a presentación inmediata.

**11.80 Vacuna:** cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados o de productos o derivados de microorganismos. También se incluirán aquellas vacunas en las que se emplean ácidos ribonucleicos para lograr el desarrollo de la respuesta inmune.

## **TÍTULO II DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES**

### **CAPÍTULO I CLASIFICACIÓN**

**ARTÍCULO 12. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O MEDICAMENTOS.** Se reconocen como productos farmacéuticos los siguientes:

**12.1** Especialidades farmacéuticas

**12.2** Gases medicinales

**12.3** Productos Biológicos

**12.4** Productos Biotecnológicos

**12.5** Productos Farmacéuticos oficinales

**12.6** Productos Homeopáticos

**12.7** Productos Naturales Medicinales (Productos Fito, Zooterapéuticos y similares)

**12.8** Radiofármacos

**12.9** Vacunas Biológicas y Biotecnológicas

**ARTÍCULO 13. PRODUCTOS AFINES.** Son considerados productos afines objeto de control, los cosméticos o de tocador, productos higiénicos e higiénicos hospitalarios, material médico quirúrgico y dispositivos médicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico *In Vitro* y productos y equipo odontológico, los plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso profesional y repelentes.

### **CAPÍTULO II**



## **DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**ARTÍCULO 14. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Los Productos Farmacéuticos descritos en el artículo 12 deben ser sometidos al trámite de Registro Sanitario de referencia otorgado por EL DEPARTAMENTO, en la forma y condiciones que establezca la legislación aplicable vigente y tendrá vigencia de cinco años.

El número de Registro Sanitario de referencia estará compuesto por un prefijo de acuerdo a la clasificación del producto y el correlativo correspondiente, los prefijos serán detallados en la norma específica

En el caso de las especialidades farmacéuticas se requerirá la bioequivalencia o equivalencia terapéutica, cuando aplique, para lo cual el Ministerio de Salud a través de EL DEPARTAMENTO emitirá las normas que sean necesarias, las que serán de cumplimiento obligatorio.

**ARTÍCULO 15. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Las solicitudes para el trámite de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos, deberán presentarse ante EL DEPARTAMENTO en el formato de acuerdo con la clasificación del producto, cumpliendo con los requisitos y plazos establecidos en la legislación aplicable vigente.

**ARTÍCULO 16. PRODUCTOS BAJO LICENCIA.** Cuando se trate de registrar, fabricar o distribuir un producto bajo licencia, se deberá acreditar la autorización del propietario de este, donde indique que el representante legal está autorizado para tal fin y que se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar ante EL DEPARTAMENTO y para responder por cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados y distribuidos.

**ARTÍCULO 17. DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos deberá cumplirse con la legislación aplicable vigente, presentando toda la documentación en idioma español.

El interesado de obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos deberá indicar si existe o no patentes vigentes que cubra al producto o sus usos, dejando constancia por escrito de una u otra. En el caso de existir patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, deberá identificar tal patente o patentes y su fecha de expiración y establecer: a) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes; o b) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes.

**ARTÍCULO 18. REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CUENTEN CON AUTORIZACIÓN DE UNA AUTORIDAD REGULADORA SEGÚN CLASIFICACIÓN ESTABLECIDA POR LA**



**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** Para obtener la autorización de comercialización, importación, distribución, prescripción y promoción de productos farmacéuticos, éstos deben contar con autorización de comercialización emitida por una autoridad reguladora según clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se otorgará el Registro Sanitario de Referencia a través del trámite de homologación ante EL DEPARTAMENTO.

La homologación de la autorización se realizará mediante el trámite de verificación y validación, debiendo cumplir con los requisitos que se establezcan en la normativa correspondiente.

**ARTÍCULO 19. GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN.** Para el otorgamiento del Registro Sanitario y garantizar una correcta evaluación se deberá cumplir con lo siguiente:

- 19.1** La totalidad de la documentación para el trámite de Registro Sanitario debe presentarse en idioma español.
- 19.2** Las respuestas a observaciones emitidas por EL DEPARTAMENTO deben tramitarse por los canales oficiales correspondientes. No aplica realizar preevaluaciones o prechequeos de respuestas a observaciones previas a ingreso del trámite.
- 19.3** La evaluación y otorgamiento del Registro Sanitario podrá involucrar a varias secciones/unidades de EL DEPARTAMENTO de acuerdo con su competencia y el tipo de requisito solicitado. En el procedimiento de evaluación, se podrá también requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados.
- 19.4** Los estudios y análisis de productos farmacéuticos deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas clínicas establecidas.
- 19.5** Los establecimientos consignados como distribuidores que no cuenten con director técnico no podrán ser aprobados para el trámite de Registro Sanitario.

**ARTÍCULO 20. GARANTÍAS DE SEGURIDAD.** Los productos farmacéuticos sujetos a este Reglamento, constituidos por moléculas nuevas aun no reconocidas por el Reglamento Técnico Centroamericano correspondiente y en el capítulo III siguiente de este Reglamento, serán objeto de la presentación de estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso. En el caso de productos farmacéuticos, los estudios toxicológicos deben estar en relación con la duración prevista de los tratamientos. Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y cuando sean necesarios de carcinogénesis y en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento y en el caso de productos farmacéuticos, también en función de la duración del tratamiento. Los



excipientes de los medicamentos con las exclusiones y limitaciones que procedan se regularán de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.

**ARTÍCULO 21. GARANTÍAS DE EFICACIA DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.** Para las especialidades farmacéuticas constituidas por moléculas nuevas aún no reconocidas en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aplicables, deberá presentarse estudios clínicos, cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo. Dichos estudios deben incluir uno o más grupos de control no tratado o tratados con un producto de referencia.

**ARTÍCULO 22. GARANTÍAS DE CALIDAD, PUREZA Y ESTABILIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.** Toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa, la cual debe ser congruente con la documentación presentada. En cada caso deben existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos en las farmacopeas indicadas en el Reglamento Técnico Centroamericano aplicable o los procedimientos desarrollados y validados por el fabricante y que han sido puestos a disposición de la autoridad, que es quien tomará la decisión final. Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad se establecen de acuerdo con lo dispuesto en las referencias citadas en el Reglamento Técnico Centroamericano aplicable. Del mismo modo deben ejecutarse por el fabricante los métodos de control de calidad establecidos en las farmacopeas autorizadas, con referencia a materias primas, productos en proceso, graneles y productos finales, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje en su caso. El laboratorio responsable debe realizar ensayos para garantizar la estabilidad de conformidad a las condiciones de conservación indicadas.

El Ministerio de Salud, por medio de EL DEPARTAMENTO, establecerá los controles exigibles al fabricante según la literatura referida y el Departamento de Medicamentos de EL LABORATORIO NACIONAL realizará la verificación de calidad.

**ARTÍCULO 23. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN.** Para garantizar la información de los productos farmacéuticos a comercializar se debe cumplir con lo siguiente:

**23.1** La etiqueta e inserto, en caso aplique, del producto debe ser legible y no debe dar lugar a dudas de ninguna clase. Los textos se deben presentar en idioma español. Los diseños, logos, frases, información e ilustraciones que contenga la etiqueta e inserto, deben estar sustentadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público, ni deben transmitir un mensaje no demostrado científicamente con respecto a las características terapéuticas, farmacológicas o a la composición del mismo. El nombre del producto, frases o ilustraciones en el etiquetado e inserto no deben presentar connotaciones negativas, ofensivas o inapropiadas; las imágenes no deben ser sugestivas, exageradas, perturbadoras, con fines publicitarios, que no tengan ninguna relación con la indicación del producto.



- 23.2** Las presentaciones de los productos farmacéuticos deberán estar acordes al esquema de tratamiento. Presentaciones mayores deberán consignar en el empaque secundario/terciario la leyenda Uso Hospitalario o Uso Institucional. Las presentaciones destinadas a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina deben consignar en el empaque secundario la leyenda Muestra médica o Muestra gratis, según aplique.
- 23.3** La comercialización de productos farmacéuticos de prescripción médica o venta libre podrá realizarse en cajas dispensadoras siempre que se incluya en su empaque final de venta al público toda la información que contiene un empaque secundario con tamaño de letra legible.
- 23.4** Para los productos que incluyan inserto, en caso se consigne información que se ve reflejada en el Certificado de Registro Sanitario (Nombre de fabricante, nombre de Titular, presentaciones de uso comercial, entre otros), ésta debe coincidir con lo aprobado por EL DEPARTAMENTO.
- 23.5** En los empaques, envases y etiquetas, así como en la publicidad escrita de una especialidad farmacéutica que cuenta con uno a tres principios activos, la Denominación Común Internacional debe figurar en caracteres legibles junto a la marca comercial.
- 23.6** Se permite añadir con inyección de tinta (inkjet por su nombre en inglés) en el etiquetado primario/secundario: número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, muestra médica, prohibida su venta, entre otros. El inkjet no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista. Se prohíbe el sobre-etiquetado o re-etiquetado.
- 23.7** Etiquetado de productos con equivalencia terapéutica: Los productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica podrán declararlo en el etiquetado e inserto, incluyendo la leyenda "Producto Bioequivalente". Dicha leyenda deberá formar parte integral del etiquetado.
- 23.8** El etiquetado secundario o el inserto deben incluir las leyendas y/o alertas correspondientes.
- 23.9** En caso de muestra médica o muestra gratis debe consignarse en el etiquetado/inserto la cantidad/volumen exacto que contiene el envase.
- 23.10** En el caso de presentaciones institucionales (Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, Ministerio de Salud -MSPAS-, Programa de Accesibilidad de Medicamentos -PROAM-, entre otros) deberá consignarse en el etiquetado la leyenda "Uso Exclusivo" seguido de la entidad correspondiente.

**ARTÍCULO 24. GARANTÍAS EN PREVENCIÓN DE ACCIDENTES.** Los productos farmacéuticos se deben elaborar y presentar de forma que se garantice la prevención razonable en accidentes, especialmente relacionados con la infancia y



personas con capacidad disminuida. En particular, se procurará que los productos farmacéuticos cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura y que permitan su identificación rápida y fácil. Los envases llevarán un sello de seguridad que garantice al usuario que el producto es de primer uso.

## **ARTÍCULO 25. DISPOSICIONES GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO.**

De acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, el Ministerio de Salud establecerá los lineamientos para obtener la autorización del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos.

Durante la evaluación documental, el Ministerio de Salud podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados, una vez aprobada la evaluación documental se otorgará el Registro Sanitario.

La revisión documental del expediente se realizará de manera integral por EL DEPARTAMENTO y el Departamento de Medicamentos del LABORATORIO NACIONAL, evitando procesos paralelos, si existiera algún tipo de reparo por alguna de las dependencias, el representante legal o profesional responsable farmacéutico del producto en Guatemala, deberá responder según procedimiento vigente.

El producto farmacéutico registrado está sujeto a la verificación de calidad, la cual se realizará posterior a la emisión del Registro Sanitario de Referencia y será realizada por el Departamento de Medicamentos de EL LABORATORIO NACIONAL, quien efectuará los análisis necesarios para determinar si el producto cumple con las especificaciones de la casa fabricante.

El análisis a que se refiere el párrafo anterior, se realizará en el primer lote del producto importado, con base en criterios de riesgo, establecidos por EL DEPARTAMENTO en la normativa específica. Dicho análisis se realizará según notificación realizada a EL DEPARTAMENTO por el importador del producto cuando aplique.

En el caso de fabricación local el análisis para la verificación de calidad se hará en la liberación del primer lote del producto, según notificación realizada a EL DEPARTAMENTO por el fabricante.

La toma y el manejo de las muestras será establecido por EL DEPARTAMENTO y por EL LABORATORIO NACIONAL por procedimiento interno.

El representante legal o profesional responsable farmacéutico del producto en Guatemala deberá presentar a EL LABORATORIO NACIONAL el estándar del producto en un plazo máximo de diez días hábiles a partir de la notificación respectiva, en caso de no presentar dicho estándar en el plazo establecido no podrá comercializar el producto y queda sujeto al inicio de procedimiento administrativo.

EL LABORATORIO NACIONAL remitirá el resultado del análisis a EL DEPARTAMENTO, quien transcurrido el plazo para la solicitud de re-análisis sin





que se haya realizado la misma procederá a la cancelación del Registro Sanitario de Referencia, mediante el procedimiento administrativo respectivo, en el caso que los productos farmacéuticos no cumplan con el resultado del análisis de EL LABORATORIO NACIONAL,

**ARTÍCULO 26. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO.** Las causas de no otorgamiento del Registro Sanitario de Referencia son las siguientes:

- 26.1** Que de su estudio se deduzca incongruencia de los documentos con el resultado analítico.
- 26.2** Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.
- 26.3** Que su eficacia terapéutica o su seguridad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, en el caso de productos con principios activos nuevos.
- 26.4** Que no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- 26.5** Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.
- 26.6** Que los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, según la literatura de referencia.
- 26.7** Que el fabricante o distribuidor no posea la Licencia Sanitaria a que se refiere este Reglamento.
- 26.8** Que no cumpla con las garantías de identificación.
- 26.9** Que la solicitud no cumpla con todos los requisitos establecidos en la legislación aplicable vigente.
- 26.10** Que se demuestre que los datos e información de la documentación presentada son incompletos, insuficientes, erróneos o falsos.
- 26.11** Cuando no se cumpla con los plazos de respuesta establecidos.
- 26.12** Cuando el titular o Representante Legal del producto desista de la solicitud presentada.
- 26.13** Por cualquier otra causa debidamente justificada por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 27. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA Y MODIFICACIONES POST-REGISTRO.** El registro sanitario de referencia se renovará cada cinco años a petición del titular, si no existen razones sanitarias en



contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este Reglamento y legislación vigente aplicable.

Si no se presenta la documentación para renovación del registro sanitario en el último día de vigencia del mismo, sin excepción alguna EL DEPARTAMENTO lo dará por no renovado, debiendo realizar el trámite como producto nuevo.

Las modificaciones post-registro se podrán solicitar antes o durante la renovación. En caso se soliciten las modificaciones post-registro previo al vencimiento del registro, éstas deberán solicitarse hasta seis meses antes del vencimiento del registro.

Podrá optarse a la renovación sin cambios del Registro Sanitario de Referencia en los siguientes casos: a) cuando el Registro Sanitario a renovarse carezca de modificaciones o actualizaciones al momento de su renovación y b) cuando las modificaciones o actualizaciones se hayan aprobado por EL DEPARTAMENTO durante la vigencia del Registro Sanitario de Referencia, según legislación sanitaria vigente aplicable.

**ARTÍCULO 28. ALTERACIÓN DE LA CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN.** Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones, información sobre reacciones adversas y modalidad de venta

**ARTÍCULO 29. RE-ANÁLISIS.** Si existiere inconformidad por parte del interesado sobre el resultado de los análisis realizados por EL LABORATORIO NACIONAL procedente de la notificación de primer lote del producto importado, con base a criterios de riesgo o fabricación local de los productos farmacéuticos, según lo establecido en el artículo 23 del presente Reglamento, podrá presentar su defensa en forma escrita y solicitar el re-análisis pericial que considere pertinente en un plazo no mayor de quince días después de notificado el resultado de análisis, toda vez que EL LABORATORIO NACIONAL cuente con muestras suficientes para efectuarlo y que mediante la revisión de resultados se evidencie la aplicabilidad de re-análisis. También podrá solicitarlo cuando a través de un análisis de control rutinario, no estuviere de acuerdo con los resultados de EL LABORATORIO NACIONAL atendiendo a lo ya establecido en el presente artículo.

**ARTÍCULO 30. LABORATORIOS TERCEROS AUTORIZADOS.** Cuando las necesidades del sistema regulatorio así lo requieran, el Ministerio de Salud podrá autorizar otros laboratorios públicos o privados para efectuar pruebas analíticas específicas. El Ministerio de Salud, evaluará previamente a los laboratorios, quienes deberán de cumplir como mínimo con los estándares de calidad de EL LABORATORIO NACIONAL, lo cual se regulará mediante la normativa específica.

**ARTÍCULO 31. LIBERACIÓN DE LOTES.** EL DEPARTAMENTO en coordinación con EL LABORATORIO NACIONAL, realizarán la liberación de lotes de vacunas y de otros productos objeto de control cuando sea necesario, estableciendo la normativa para la autorización de liberación de lotes, contemplando lineamientos



para su autorización, reporte de fallas de cadena de frío y confianza regulatoria, entre otros, así como el procedimiento para exención de dicha autorización en casos de emergencia o por otras razones de Salud Pública.

**ARTÍCULO 32. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS.** Los medicamentos huérfanos no serán objeto de Registro Sanitario de Referencia, debiendo cumplir únicamente con la autorización de importación otorgada y regulada por EL DEPARTAMENTO, quien establecerá la normativa correspondiente, con base en lineamientos internacionales

**ARTÍCULO 33. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** La autorización del Registro Sanitario de Referencia será cancelada por EL DEPARTAMENTO, cuando se presenten los casos siguientes:

- 33.1** Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- 33.2** Que el producto resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- 33.3** Que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- 33.4** Que no se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.
- 33.5** Que el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 33.6** Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.
- 33.7** Que se demuestre que los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no están firmados por profesionales con las calidades técnicas suficientes.
- 33.8** Que, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.
- 33.9** Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- 33.10** Que no cumpla con el análisis o la revisión documental realizada por la EL LABORATORIO NACIONAL correspondiente.
- 33.11** Que la aprobación para comercializar en el marco del Registro Sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del artículo 177 del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Propiedad Industrial.
- 33.12** Cuando el titular o Representante Legal del producto lo solicite.



**33.13** Cuando se incumpla con lo establecido en el presente Reglamento.

La cancelación será tramitada aplicando el procedimiento administrativo establecido para casos de infracción a este Reglamento.

**ARTÍCULO 34. DE LA RESPONSABILIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** El químico farmacéutico es responsable de la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa y de la pureza de las sustancias que componen el producto que hubiere registrado, responsabilidad que comparte con el representante legal, propietario y titular del producto farmacéutico.

**ARTÍCULO 35. ACTUALIZACIÓN DEL EXPEDIENTE (MODIFICACIONES POST-REGISTRO).** El responsable del registro sanitario debe mantener actualizado el expediente incorporando al mismo cuantos datos, informaciones o modificaciones técnicas, analíticas, terapéuticas, farmacológicas o tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control. Estas modificaciones deben ser aprobadas por EL DEPARTAMENTO y EL LABORATORIO NACIONAL, según corresponda.

Las modificaciones post-registro pueden solicitarse hasta seis meses antes del vencimiento del registro sanitario o durante la renovación del mismo para evitar traslape de trámites.

El Ministerio de Salud, en cualquier momento, puede solicitar del fabricante de un producto farmacéutico toda la información que sustente la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan.

**ARTÍCULO 36. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE ELEVADO INTERÉS TERAPÉUTICO.** El Ministerio de Salud para asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos, podrá adoptar y establecer medidas especiales en relación con su fabricación en laboratorios autorizados o con su importación, EL DEPARTAMENTO, establecerá los lineamientos pertinentes.

**ARTÍCULO 37. MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE.** Pueden autorizarse especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre cuando:

- 37.1** Sean eficaces y seguras para ser automedicadas en el alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempos cortos.
- 37.2** Indicados para la prevención, alivio o tratamiento de signos y síntomas para condiciones comunes, auto reconocibles, de progresión lenta o inexistente.
- 37.3** Sean formas farmacéuticas de fácil manejo, almacenamiento y que no sean administrados por vía parenteral y que no requieran de capacitación técnica para su administración.
- 37.4** Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo y cuenta con evidencia que respalde la indicación y el tiempo máximo de uso seguro.



- 37.5** Sean monofármacos o asociaciones con índice riesgo/beneficio sustentado en bibliografías aceptables.
- 37.6** No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el Ministerio de Salud.
- 37.7** Traten problemas de salud fácilmente identificable por el individuo, cuidador o profesional de salud, sin necesidad de consulta médica ni exámenes de laboratorio adicionales y que no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
- 37.8** Su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.
- 37.9** Posean baja probabilidades de intoxicación, bajo potencial de interacciones clínicamente significativas con alimentos u otros medicamentos que pudieran modificar el efecto terapéutico.
- 37.10** Que cuenten con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendada o donde no este indicado, no presente un peligro grave para la salud del paciente.
- 37.11** Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo y cuenta con evidencia científica que respalde la indicación y el tiempo máximo de uso seguro.
- 37.12** El principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos cinco a diez años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de Farmacovigilancia.
- 37.13** Sean medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población, con un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente
- 37.14** Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud.
- 37.15** Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

El DEPARTAMENTO determinará mediante un listado debidamente aprobado, los medicamentos que podrán comercializarse bajo la modalidad de venta libre. EL DEPARTAMENTO actualizará dicho listado cuando considere necesario y lo publicará en la página web oficial de este.



**ARTÍCULO 38. PREPARACIONES MAGISTRALES.** Las preparaciones magistrales no son objeto de control, pero el director técnico del establecimiento donde se preparen es responsable de que sean elaboradas con sustancias de acción e indicación reconocidas en la literatura. Dichos productos se elaborarán en los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Para estos productos elaborados a escala industrial, ya no se considera una preparación magistral.

Todas estas formulaciones deben identificarse perfectamente, indicar su uso correcto y el nombre de la farmacia que lo preparó. No corresponde a la categoría de preparaciones magistrales los productos de mezclas para uso intravenoso, endovenoso, entre otros.

### **CAPÍTULO III DE LOS PRODUCTOS PLAGUICIDAS**

**ARTÍCULO 39. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Los productos plaguicidas y repelentes descritos en el artículo 10 deben ser sometidos al trámite de Registro Sanitario de referencia otorgado por EL DEPARTAMENTO, en la forma y condiciones que establezca la legislación aplicable vigente y tendrá vigencia de cinco años.

El número de Registro Sanitario de referencia estará compuesto por un prefijo de acuerdo con la clasificación del producto y el correlativo correspondiente, los prefijos serán detallados en la norma específica.

**ARTÍCULO 40. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Las solicitudes para el trámite de Registro Sanitario de Referencia de Productos plaguicidas deben presentarse ante EL DEPARTAMENTO en el formato de acuerdo con la clasificación del producto cumpliendo con los requisitos y plazos establecidos en la legislación aplicable vigente.

**ARTÍCULO 41. PRODUCTOS BAJO LICENCIA.** Cuando se trate de registrar, fabricar o distribuir un producto plaguicida bajo licencia, se deberá acreditar la autorización del propietario del mismo, donde indique que el representante legal está autorizado para tal fin. Además de la autorización, debe acreditar que al representante se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar ante la autoridad sanitaria y para responder por cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados, distribuidos y comercializados en Guatemala.

**ARTÍCULO 42. DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** Para obtener la autorización de comercialización de productos plaguicidas deberá cumplirse con la legislación aplicable vigente, presentando toda la documentación en idioma español.

El interesado en obtener la autorización de comercialización de productos plaguicidas deberá indicar si existe o no patentes vigentes que cubra al producto o sus usos, dejando constancia por escrito de una u otra. En el caso de existir patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, deberá





identificar tal patente o patentes y su fecha de expiración y establecer: a) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes; o b) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes.

**ARTÍCULO 43. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS.** Se otorga Registro Sanitario de productos plaguicidas si el producto satisface las siguientes condiciones:

- 43.1** Que en condiciones normales de utilización no deben producir efectos tóxicos o efectos adversos, al usuario y al ambiente.
- 43.2** Ser eficaz en el control de plagas que se encuentran dentro del área geográfica guatemalteca y que se consignan en la etiqueta.
- 43.3** Reunir los requisitos de calidad y pureza que se establezcan en las especificaciones, según el Manual de especificaciones de la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 43.4** Identificar el producto plaguicida correctamente, acompañado por la información requerida y precisa según normativa
- 43.5** El titular de la autorización, el fabricante, el distribuidor deben contar con las instalaciones, materiales, recurso humano, organización y capacidad operativa suficiente para su correcto funcionamiento.

**ARTÍCULO 44. GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN.** Para el otorgamiento del Registro Sanitario y garantizar una correcta evaluación se deberá cumplir con lo siguiente:

- 44.1** La totalidad de la documentación para el trámite de Registro Sanitario debe presentarse en idioma español.
- 44.2** EL DEPARTAMENTO utilizará e implementará progresivamente la tecnología necesaria para la utilización de medios electrónicos que permitan la recepción y evaluación de documentos electrónicos y la realización de trámites a distancia.
- 44.3** Las respuestas a observaciones emitidas por EL DEPARTAMENTO deben tramitarse por los canales oficiales correspondientes. No aplica realizar pre-evaluaciones o pre-chequeos de respuestas a observaciones previas a ingreso del trámite.
- 44.4** La evaluación y otorgamiento del Registro Sanitario podrá involucrar a varias secciones/ unidades de EL DEPARTAMENTO de acuerdo a su competencia y el tipo de requisito solicitado. En el procedimiento de evaluación, se podrá también requerir el asesoramiento y Dictamen de expertos calificados.



- 44.5** Los estudios y análisis de productos plaguicidas deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas. Deben ser avalados por la firma de profesional responsable del laboratorio que los realizó.
- 44.6** Los Establecimientos consignados como Distribuidores que no cuenten con Director Técnico no podrán ser aprobados para el trámite de Registro Sanitario.
- 44.7** El nombre del producto plaguicida a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, caso contrario, se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular o su representante legal si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo producto.

**ARTÍCULO 45. GARANTÍAS DE SEGURIDAD.** Los productos plaguicidas sujetos a este Reglamento, serán objeto de la presentación de estudios toxicológicos in vivo o in vitro que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso.

**ARTÍCULO 46. GARANTÍAS DE CALIDAD, PUREZA Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS PLAGUICIDAS.** Todo plaguicida debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa de todos los ingredientes de la fórmula con sus respectivos números de identificación CAS (Chemical Abstracts Service) el cual debe ser congruente con la documentación presentada. El fabricante debe ejecutar los métodos de control de calidad establecidos en la bibliografía reconocida internacional vigente con referencia a materias primas, productos en proceso, graneles y productos finales, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje según sea el caso. El laboratorio responsable debe realizar ensayos para garantizar la estabilidad con las formulaciones finales de conformidad con las condiciones de conservación indicadas. El Ministerio de Salud, por medio de EL DEPARTAMENTO, establecerá los controles exigibles al fabricante según la literatura referida y EL LABORATORIO NACIONAL realizará los controles analíticos.

**ARTÍCULO 47. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN.** Para garantizar la información de los productos plaguicidas a comercializar se debe cumplir con lo siguiente:

- 47.1** La etiqueta y panfleto del producto, en caso aplique, debe ser legible y no debe dar lugar a dudas de ninguna clase. Los textos se deben presentar en idioma español, las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y profesional, empleando palabras que definan certeramente la idea. No se permite declarar en las etiquetas, panfletos y en el envase indicaciones tales como “no tóxico”, “no nocivo”, “seguro” o cualquier otra indicación análoga. Los diseños, logos, frases, información e ilustraciones que contenga la etiqueta y panfleto deben estar sustentadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales o el público ni deben transmitir un mensaje no demostrado científicamente con respecto a las características del producto, la eficacia, toxicidad, o a la composición del mismo. El nombre del producto, frases o ilustraciones en el etiquetado y panfleto no deben presentar ideas que tiendan a la ampliación



o exageración de las cualidades o capacidades reales, las imágenes no deben ser sugestivas, exageradas, perturbadoras, con fines publicitarios, que no tengan ninguna relación con la indicación del producto.

**47.2** Los plaguicidas de uso profesional deben incluir un panfleto que además de reproducir la información de la etiqueta contenga información referente a equipos de aplicación, equipos de protección personal, formas de aplicación, dosificación, modo de acción, mecanismos de acción, periodo de reingreso a áreas tratadas y otras medidas específicas para la prevención de daños a la salud y protección del usuario, animales domésticos y al ambiente.

**47.3** Se permite añadir con inyección de tinta (inkjet por su nombre en inglés) en el etiquetado primario/secundario: número de lote, fecha de fabricación y vencimiento. El inkjet no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser fácilmente legible a simple vista. Se prohíbe el sobre-etiquetado o re-etiquetado.

**ARTÍCULO 48. GARANTÍAS EN PREVENCIÓN DE ACCIDENTES.** Los productos plaguicidas se deberán elaborar y presentar de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente relacionados con la infancia y personas con capacidad disminuida. Los productos plaguicidas deberán contar con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura y que permitan su identificación rápida y fácil.

Los productos plaguicidas deben presentarse en trampas y envases con cierre a prueba de niños, cuando aplique según normativa. No se autoriza la comercialización para uso doméstico de rodenticidas en formas de pellets, polvos, pastas, bloques u otros en presentaciones de bolsa de ningún peso. Para uso profesional solo se autorizarán rodenticidas en presentaciones de 500 gramos o más en pellets, pastas, bloques, cebos u otras presentaciones autorizadas, toda vez se apliquen en cebaderos o trampas.

**ARTÍCULO 49. DISPOSICIONES GENERALES PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO.** De acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, el Ministerio de Salud establecerá los lineamientos para obtener la autorización del Registro Sanitario de los productos plaguicidas.

Durante la evaluación documental, el Ministerio de Salud podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados.

La revisión documental del expediente se realizará de manera integral por EL DEPARTAMENTO y EL LABORATORIO NACIONAL, según lo que le corresponda. Si existiera algún tipo de reparo por alguna de las dependencias, el representante legal o profesional responsable farmacéutico del producto en Guatemala, deberá responder según procedimiento vigente.

Previo a la autorización, el producto plaguicida será sometido a la verificación de calidad realizada por EL LABORATORIO NACIONAL, el cual efectuará los análisis



para determinar si el producto cumple con las especificaciones establecidas en los Artículos 43.3, 58.3 y 58.4 del presente Reglamento.

La toma y el manejo de las muestras será establecido por EL DEPARTAMENTO y por EL LABORATORIO NACIONAL por procedimiento interno.

El representante legal o profesional responsable farmacéutico del producto en Guatemala deberá presentar a EL LABORATORIO NACIONAL los estándares analíticos o de referencia de las muestras a ser analizadas para el otorgamiento del Registro Sanitario de Referencia, en el caso de realizarse muestreo o cuando sea requerido, debe presentarlos en un plazo máximo de diez días hábiles a partir de la notificación respectiva, el incumplimiento del mismo derivará en el procedimiento administrativo correspondiente.

EL LABORATORIO NACIONAL remitirá el resultado del análisis a EL DEPARTAMENTO, quien transcurrido el plazo para la solicitud de re-análisis sin que se haya realizado la misma procederá a la cancelación del Registro Sanitario de Referencia, mediante el procedimiento administrativo respectivo, en el caso que los plaguicidas que no cumplan con el resultado del análisis de EL LABORATORIO NACIONAL

Los productos plaguicidas estarán sujetos a vigilancia sanitaria, muestreo y análisis, EL DEPARTAMENTO establecerá las normas de vigilancia sanitaria, muestreo y análisis en el mercado a nivel nacional con base en criterios de riesgo, incluyendo su comercialización por redes sociales e internet.

**ARTÍCULO 50. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS.** Las causas de no otorgamiento del Registro Sanitario de Referencia son las siguientes:

- 50.1** Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por la legislación aplicable vigente.
- 50.2** Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por un organismo o agencia internacionalmente reconocida.
- 50.3** El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido a nivel internacional.
- 50.4** El resultado de los análisis de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro.
- 50.5** Que de su estudio se deduzca incongruencia de los documentos con el resultado analítico.



- 50.6** Que carezca de eficacia o seguridad según la literatura de referencia, establecida en el Artículo 57.3 y 57.4.
- 50.7** Que su eficacia y toxicidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante en el caso de productos con ingredientes activos nuevos.
- 50.8** Que no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- 50.9** Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.
- 50.10** Que los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la toxicidad declarada, eficacia y calidad del producto, según la literatura de referencia establecida en el Artículo 57.3 y 57.4.
- 50.11** Que el fabricante o distribuidor no posea la Licencia Sanitaria a que se refiere este Reglamento.
- 50.12** Que no cumpla con las garantías de identificación.
- 50.13** Que se demuestre que los datos e información de la documentación presentada son incompletos, insuficientes, erróneos o falsos.
- 50.14** Cuando no se cumpla con los plazos de respuesta establecidos por EL DEPARTAMENTO.
- 50.15** Cuando el titular o Representante Legal del producto desista de la solicitud presentada.
- 50.16** Por cualquier otra causa debidamente justificada por EL DEPARTAMENTO.
- 50.17** Que la formulación no contenga como ingredientes activos organofosforados, organoclorados y carbamatos que estén clasificados en la categoría toxicológica II para plaguicidas de uso profesional.
- 50.18** Que no utilice como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración del ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

#### **ARTÍCULO 51. RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.**

El registro sanitario de referencia se renovará cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este Reglamento y legislación vigente aplicable.



Si no se presenta la documentación para renovación del registro sanitario en el último día de vigencia del mismo, sin excepción alguna, EL DEPARTAMENTO lo dará por no renovado, debiendo realizar el trámite como producto nuevo.

**ARTÍCULO 52. ALTERACIÓN DE LA CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN.** Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población debidamente justificada, el Ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, uso o información sobre efectos adversos o toxicidad.

**ARTÍCULO 53. RE-ANÁLISIS.** Si existiere inconformidad por parte del interesado sobre el resultado de los análisis para trámite de Registro Sanitario de Referencia para productos plaguicidas realizados por la EL LABORATORIO NACIONAL, podrá presentar su defensa en forma escrita y solicitar el re-análisis pericial que considere pertinente en un plazo no mayor de quince días después de notificado, el cual se practicará previo pago del arancel correspondiente y toda vez EL LABORATORIO NACIONAL cuente con muestra sellada y con fecha de vencimiento vigente.

El interesado también podrá solicitar re-análisis cuando a través de un análisis de control rutinario derivado de la vigilancia sanitaria en el mercado realizada por EL DEPARTAMENTO, no estuviere de acuerdo con los resultados del laboratorio oficial atendiendo a lo ya establecido en el presente artículo.

**ARTÍCULO 54. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS.** La autorización del Registro Sanitario de Referencia será cancelada por EL DEPARTAMENTO, cuando se presenten los casos siguientes:

- 54.1** Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- 54.2** Que el producto resulte no ser eficaz contra las plagas declaradas en la etiqueta.
- 54.3** Que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada. Que no se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.
- 54.4** Que el laboratorio fabricante y las distribuidoras no cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- 54.5** Que el laboratorio fabricante no cuente con Licencia Sanitaria.
- 54.6** Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.
- 54.7** Que se demuestre que los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no están firmados por profesionales con las competencias técnicas suficientes.





- 54.8** Que, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.
- 54.9** Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- 54.10** Que no cumpla con el análisis y la revisión documental correspondiente realizada por EL LABORATORIO NACIONAL.
- 54.11** Que la aprobación para comercializar en el marco del Registro Sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del artículo 177 del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Propiedad Industrial.
- 54.12** Cuando se incumpla con lo establecido en el presente Reglamento.

La cancelación será tramitada aplicando el procedimiento administrativo establecido para casos de infracción a este Reglamento.

**ARTÍCULO 55. DE LA RESPONSABILIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.** El farmacéutico es responsable de la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa y de la pureza de las sustancias que componen el producto que hubiere registrado, responsabilidad que comparte con el representante legal y titular del producto plaguicida.

**ARTÍCULO 56. ACTUALIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE POST-REGISTRO.** El responsable del registro sanitario debe mantener actualizado el expediente incorporando al mismo cuantos datos, informaciones o modificaciones técnicas, analíticas, o tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control. Estas modificaciones deben ser aprobadas por EL DEPARTAMENTO y EL LABORATORIO NACIONAL, según corresponda.

Las modificaciones post-registro pueden solicitarse hasta seis meses antes del vencimiento del registro sanitario para evitar traslape de trámites.

El Ministerio de Salud, en cualquier momento, puede solicitar del fabricante de un producto plaguicida toda la información que sustente la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, toxicidad y demás que procedan.

En caso no se realicen las actualizaciones y modificaciones al expediente EL DEPARTAMENTO deberá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente.

**ARTÍCULO 57. CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS.** Se otorgará registro sanitario de referencia a productos plaguicidas al satisfacer las siguientes condiciones:



- 57.1** El fabricante o importador debe contar con Licencia Sanitaria vigente emitida por EL DEPARTAMENTO.
- 57.2** El producto debe ser eficaz en el control de plagas para las que se declara en la etiqueta.
- 57.3** El producto plaguicida debe cumplir con las normas de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), relacionadas con plaguicidas sujetos a este Reglamento.
- 57.4** Reunir los requisitos de calidad y pureza establecidos por normas internacionales vigentes como las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo Internacional de Pesticidas y Química Analítica (CIPAC) o de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA), cuando existan para el producto a evaluar, o en su defecto por los presentados por el fabricante, incluyendo las especificaciones de calidad del producto terminado a registrar y que cumpla con el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para plaguicidas.
- 57.5** EL DEPARTAMENTO no permitirá que terceros, sin el consentimiento de las personas que obtuvieron la aprobación previa en Guatemala, obtengan autorización o comercialicen productos plaguicidas con base en: 1) Evidencia de aprobaciones de comercialización previas en Guatemala; o 2) Información concerniente a la seguridad y eficacia que previamente fue presentada para obtener aprobación para comercializar, por al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación, en que fue concedida por la autoridad competente, a la persona que recibió la aprobación en Guatemala.
- 57.6** En el caso de plaguicidas de uso doméstico, el producto debe pertenecer a las categorías de toxicidad IV o V, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la clasificación de plaguicidas según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- 57.7** El producto plaguicida de uso doméstico debe estar clasificado como tal según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia para la Protección del Medio ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA) y la Unión Europea (UE) o, en su defecto, según estudios científicamente aceptables y acorde a las normas establecidas para tal fin, presentados por el fabricante.
- 57.8** En el caso de plaguicidas de uso profesional su dilución final debe pertenecer a las categorías de toxicidad IV o V, según la clasificación de la



Organización Mundial de la Salud (OMS) o la clasificación de plaguicidas según el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

- 57.9** El producto plaguicida de uso profesional debe indicar que su uso es exclusivo por personal autorizado y capacitado.
- 57.10** El producto plaguicida de uso en programas de salud deberá estar recomendado como tal por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA) o la Unión Europea (UE) o, en su defecto, según estudios científicamente aceptables y acorde a las normas establecidas para tal fin, presentados por el fabricante.
- 57.11** En el caso de productos repelentes debe contar con reconocimiento de instituciones como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO-OMS, Agencia para la Protección del Medio Ambiente del Gobierno de los Estados Unidos (EPA) y Unión Europea (UE) para uso externo en humano o para uso en ambientes.

**ARTÍCULO 58. INFORMACIÓN CIENTÍFICA.** Para los efectos de establecer la identidad, calidad, concentración, pureza y estabilidad de los ingredientes activos de los productos plaguicidas cuya autorización se solicite, EL DEPARTAMENTO aceptará la bibliografía científica internacionalmente reconocida y las normas oficiales nacionales vigentes.

Cuando se trate de un producto nuevo que no figure en la información científica aceptada según el párrafo anterior, EL DEPARTAMENTO aceptará la que presente el fabricante, siempre y cuando se base en los criterios internacionalmente reconocidos para tal fin.

La presentación de la información científica no divulgada no podrá ser utilizada para autorizar a terceros el registro de productos plaguicidas, con base en la información o a la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de diez (10) años desde la fecha de aprobación en el país.

En cuanto a la información no divulgada, no será revelada, excepto cuando sea necesario para proteger a la población. Si la información fuera difundida bajo estas circunstancias, la autoridad competente no se basará en tal información o datos para otorgar aprobación para la comercialización para productos a terceros que no sean autorizados por la persona que presentó los datos de prueba o la información.

La divulgación con tales fines no anula el derecho a la protección de la información no divulgada, concedido al titular. La autoridad competente no otorgará una aprobación para la comercialización basada en evidencia de aprobación de comercialización en otro territorio o información concerniente a la seguridad y eficacia que fue previamente presentada para obtener una aprobación para la comercialización en ese otro territorio, salvo cuando la información sea también presentada a EL DEPARTAMENTO.



**ARTÍCULO 59. REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS SUFICIENTEMENTE EVALUADOS.** En el caso de productos suficientemente evaluados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Unión Europea (UE) y la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (United States Environmental Protection Agency EPA), EL DEPARTAMENTO podrá simplificar el procedimiento del registro sanitario y especificar los documentos necesarios en este caso, siempre que dichos procedimientos cumplan con los requisitos para proteger la información o los datos no divulgados de usos comerciales desleales y de la divulgación según los artículos 58 de este Reglamento y del artículo 177 del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Propiedad Industrial.

#### **CAPÍTULO IV DE LOS PRODUCTOS AFINES OBJETO DE CONTROL**

**ARTÍCULO 60. DE LA CLASIFICACIÓN.** Son considerados productos afines objeto de control los siguientes:

- 60.1** Productos Cosméticos o de tocador.
- 60.2** Productos Higiénicos e higiénicos hospitalarios.
- 60.3** Material médico quirúrgico y Dispositivos Médicos.
- 60.4** Reactivos de laboratorio para diagnóstico *In Vitro*.
- 60.5** Productos y equipo odontológico.
- 60.6** Productos plaguicidas

**ARTÍCULO 61. DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN.** Todos los productos mencionados en el Artículo 60 de este Reglamento son objeto de inscripción sanitaria y deberán presentarse ante EL DEPARTAMENTO en el formato correspondiente, suscrito por un profesional responsable afín a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, quien garantizará que el producto ofrece condiciones de seguridad sanitaria para el usuario, a excepción de los productos plaguicidas que se trata en el Capítulo III. La Inscripción Sanitaria otorgada por EL DEPARTAMENTO tendrá vigencia de cinco años.

Durante la evaluación documental, el Ministerio de Salud podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados, una vez aprobada la evaluación documental se otorgará la Inscripción Sanitaria.



La revisión documental del expediente se realizará de manera integral por EL DEPARTAMENTO y el Departamento de Medicamentos de EL LABORATORIO NACIONAL, evitando procesos paralelos, si existiera algún tipo de reparo por alguna de las dependencias, el representante legal o profesional responsable del producto en Guatemala, deberá responder según procedimiento vigente.

El producto afín inscrito está sujeto a la verificación de calidad, la cual se realizará posterior a la emisión de la Inscripción Sanitaria y será realizada por el Departamento de Medicamentos de EL LABORATORIO NACIONAL, quien efectuará los análisis necesarios para determinar si el producto o cumple con las especificaciones de la casa fabricante.

La toma y el manejo de las muestras será establecido por EL DEPARTAMENTO y por EL LABORATORIO NACIONAL por procedimiento interno.

El análisis a que se refiere el párrafo anterior, se realizará en el primer lote del producto importado y en el caso de fabricación local en la liberación del primer lote del producto, ambos con base en criterios de riesgo, establecidos por EL DEPARTAMENTO en la normativa específica. Dicho análisis se realizará según notificación realizada a EL DEPARTAMENTO por el importador o el fabricante del producto, cuando aplique.

El representante legal o profesional responsable del producto en Guatemala deberá presentar a EL LABORATORIO NACIONAL el estándar de referencia del producto en un plazo máximo de diez días hábiles a partir de la notificación respectiva.

EL LABORATORIO NACIONAL remitirá el resultado del análisis a EL DEPARTAMENTO, quien transcurrido el plazo para la solicitud de re-análisis sin que se haya realizado la misma procederá a la cancelación de la Inscripción Sanitaria, mediante el procedimiento administrativo respectivo, en el caso que los productos afines que no cumplan con el resultado del análisis de EL LABORATORIO NACIONAL.

**ARTÍCULO 62. RE-ANÁLISIS.** Si existiere inconformidad por parte del interesado sobre el resultado de los análisis realizados por EL LABORATORIO NACIONAL procedente de la notificación de primer lote del producto importado, con base a criterios de riesgo o fabricación local de los productos afines, según lo establecido en el artículo 61 del presente Reglamento, podrá presentar su defensa en forma escrita y solicitar el re-análisis pericial que considere pertinente en un plazo no mayor de quince días después de notificado el resultado de análisis, toda vez que EL LABORATORIO NACIONAL cuente con muestras suficientes para efectuarlo y que mediante la revisión de resultados se evidencie la aplicabilidad de re-análisis. También podrá solicitarlo cuando a través de un análisis de control rutinario, no estuviere de acuerdo con los resultados de EL LABORATORIO NACIONAL atendiendo a lo ya establecido en el presente artículo.

**ARTÍCULO 63. DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, DEL HOGAR E HIGIÉNICOS HOSPITALARIOS.** Los



cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptadas en la literatura reconocida en el ámbito internacional.

Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor, y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia sanitaria, con base en criterios de riesgo, que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso; debe asegurar, asimismo, la calidad del producto durante su período de comercialización.

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes en uso y se inscribirá como un solo producto.

**ARTÍCULO 64. DE LA INSCRIPCIÓN DE MATERIALES MÉDICO QUIRÚRGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS Y EQUIPO ODONTOLÓGICO.** Los materiales médico-quirúrgicos, los dispositivos médicos y los productos y equipo odontológico deben ser manufacturados bajo estándares de seguridad y calidad, utilizando estándares internacionales reconocidos por organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Unión Europea (UE).

Su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de vigilancia sanitaria, con base en criterios de riesgo, que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para su correcta identificación y uso. Asimismo, debe asegurar la calidad y estabilidad del producto durante su período de comercialización.

**ARTÍCULO 65. DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS DE LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO.** Los reactivos de laboratorio para diagnóstico deben garantizar mediante su uso resultados veraces y confiables sobre los ensayos correspondientes.

La inscripción se hará por prueba, su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación indicando todos los reactivos y materiales que intervienen en la prueba.

Dichos productos quedan sujetos a control de vigilancia sanitaria, con base en criterios de riesgo, que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso; asimismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su período de comercialización.





**ARTÍCULO 66. RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA Y MODIFICACIONES POST-INSCRIPCIÓN.** La inscripción sanitaria puede ser renovada cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías previstos en este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presentara la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO lo dará por no renovado, debiendo realizar el trámite como producto nuevo.

Las modificaciones post-inscripción se podrán solicitar antes o durante la renovación. En caso se soliciten las modificaciones post-inscripción previo al vencimiento de la Inscripción Sanitaria, éstas deberán solicitarse hasta seis meses antes del vencimiento del registro.

Podrá optarse a la renovación sin cambios de la Inscripción Sanitaria en los siguientes casos: a) cuando la Inscripción Sanitaria a renovarse carezca de modificaciones o actualizaciones de toda la información del patrón de inscripción sanitaria, al momento de su renovación, y b) cuando las modificaciones o actualizaciones se hayan aprobado previamente por EL DEPARTAMENTO durante la vigencia de la Inscripción Sanitaria, según legislación sanitaria vigente aplicable.

**ARTÍCULO 67. ACTUALIZACIÓN DEL EXPEDIENTE.** responsable de la Inscripción Sanitaria debe mantener actualizado el expediente incorporando al mismo cuantos datos, informaciones o modificaciones técnicas, analíticas, o tecnológicas que impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control. Estas actualizaciones deben ser aprobadas por EL DEPARTAMENTO y EL LABORATORIO NACIONAL, según corresponda.

Las actualizaciones post-inscripción pueden solicitarse hasta seis meses antes del vencimiento de la Inscripción Sanitaria o durante la renovación de la misma para evitar traslape de trámites.

El Ministerio de Salud, en cualquier momento, puede solicitar del fabricante de un producto afín toda la información que sustente la realización de los controles de calidad, seguridad, estabilidad y demás que procedan.

**ARTÍCULO 68. DE LA RESPONSABILIDAD DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.** El profesional responsable debe garantizar la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa, cualitativa, composición, según aplique y de la pureza de las sustancias que componen el producto que hubiere inscrito, responsabilidad que comparte con el representante legal y titular del producto afín.

**ARTÍCULO 69. MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE AUTORIZACIÓN.** Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 60 de este Reglamento.



**ARTÍCULO 70. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.** Las causas de no otorgamiento de la Inscripción Sanitaria son las siguientes:

- 70.1** Que de su estudio se deduzca incongruencia de los documentos.
- 70.2** Cuando se incumpla con lo establecido en el presente Reglamento.
- 70.3** Cuando su composición carezca de seguridad para su uso.
- 70.4** Que no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- 70.5** Que el fabricante o distribuidor no posea la Licencia Sanitaria a que se refiere este Reglamento.
- 70.6** Que no cumpla con las garantías de identificación.
- 70.7** Que la solicitud no cumpla con todos los requisitos establecidos en la legislación aplicable vigente.
- 70.8** Que se demuestre que los datos e información de la documentación presentada son incompletos, insuficientes, erróneos o falsos.
- 70.9** Cuando no se cumpla con los plazos de respuesta establecidos.
- 70.10** Cuando el titular o Representante Legal del producto desista de la solicitud presentada.
- 70.11** Por cualquier otra causa debidamente justificada por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 71. CANCELACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.** La autorización de inscripción sanitaria será cancelada por EL DEPARTAMENTO cuando:

- 71.1** El producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de empleo.
- 71.2** El producto no cumpla con lo autorizado en el patrón de Inscripción Sanitaria.
- 71.3** No se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.
- 71.4** El laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura.
- 71.5** Se demuestre que los datos e informaciones contenidas en la solicitud de autorización y demás documentos que se acompañen son erróneos o falsos.



- 71.6** Previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.
- 71.7** Por cualquier otra causa justificada que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- 71.8** Que no cumpla con la evaluación documental.
- 71.9** Que no cumpla con el análisis correspondiente realizado por EL LABORATORIO NACIONAL.
- 71.10** Cuando se incumpla con lo establecido en el presente Reglamento.

La cancelación será tramitada aplicando el procedimiento administrativo establecido para casos de infracción a este Reglamento.

## **CAPÍTULO V DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**

**ARTÍCULO 72. IMPORTACIONES.** Sin perjuicio de otras disposiciones legales o reglamentarias establecidas, sólo podrán importarse los productos mencionados en el artículo 1 de este Reglamento cuando se encuentren registrados o inscritos, según corresponda, ante EL DEPARTAMENTO.

Únicamente podrán importar los establecimientos farmacéuticos que tengan licencia sanitaria vigente como importador y acorde a la categoría autorizada. Los nombres y descripciones de los productos farmacéuticos y afines deben coincidir exactamente con lo registrado ante EL DEPARTAMENTO.

El director técnico y el representante legal de la entidad importadora y/o distribuidora garantizarán la calidad y seguridad de los productos importados.

Las importaciones de productos a granel deben tener registro sanitario o inscripción según sea el caso, y este será tramitado en conjunto con la presentación final al usuario de acuerdo al formulario y procedimiento establecidos.

Para las importaciones de vacunas se debe adjuntar a las facturas el certificado de liberación de lote extendido por la autoridad sanitaria del país productor, protocolo resumido de producción de lote y el protocolo resumido del control de calidad del lote. Dichos productos a su ingreso al país deben tener, por lo menos, el ochenta por ciento (80%) de su periodo de vigencia. EL DEPARTAMENTO podrá realizar excepciones a dichos requisitos en circunstancias extraordinarias y justificadas.



**ARTÍCULO 73. EXPORTACIONES.** Podrán exportar los productos objeto de control del presente Reglamento los laboratorios, droguerías y distribuidoras que tengan su licencia sanitaria vigente y que la misma cuente con la finalidad de exportación.

**ARTÍCULO 74. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES NO COMERCIALIZADOS EN EL PAÍS.** Es permitida la importación y fabricación de productos farmacéuticos y afines no comercializados en el país, en número limitado, en los siguientes casos:

**74.1** Para investigación con fines de Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria.

**74.2** Para casos de emergencia.

**74.3** Para la ejecución de ensayos clínicos.

**74.4** Casos Especiales.

EL DEPARTAMENTO debe establecer los requisitos para la aprobación de estos casos.

**ARTÍCULO 75. IMPORTACIÓN DE CASOS ESPECIALES.** Son considerados casos especiales los siguientes:

**75.1** Importación de productos afines, por parte del Ministerio de Salud u Organismos Internacionales, para sus programas de Atención a las Personas.

**75.2** Importación de productos farmacéuticos y afines, carentes de registro sanitario, por parte de Instituciones que posteriormente los donarán a Programas de Atención a las Personas o Instituciones Públicas de Salud.

**75.3** Importación de productos farmacéuticos no existentes en el país, los cuales son utilizados para el tratamiento de ciertas patologías, sin interés comercial.

**ARTÍCULO 76. DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS MÉDICAS.** Es permitida la importación o fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en forma de muestras médicas, con la finalidad de llevar a cabo promoción exclusivamente dentro del gremio médico, de forma gratuita. Lo anterior no es aplicable a los medicamentos o especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes y sicotrópicos.

El Ministerio de Salud debe establecer los procedimientos para la autorización y distribución de dichas muestras.



### **TÍTULO III**

## **ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS Y PRECURSORES.**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 77. DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Los estupefacientes y sicotrópicos a que se refiere el presente Reglamento son los enumerados en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y sus enmiendas, en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

El Ministerio de Salud, mediante Acuerdo Ministerial, podrá adoptar las medidas necesarias para someter a control otras sustancias de las señaladas en el párrafo anterior que lo ameriten por el abuso o por considerarse dañinas para la salud.

**ARTÍCULO 78. AUTORIZACIÓN DE MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Los laboratorios farmacéuticos, laboratorios de productos veterinarios, distribuidores de productos veterinarios, droguerías e instituciones públicas que fabriquen, maquilen, almacenen, comercialicen, importen y exporten estupefacientes y sicotrópicos, según corresponda, deben solicitar autorización para el manejo de estos productos a EL DEPARTAMENTO, quien entregará una certificación que tendrá vigencia de cinco años. Para los Establecimientos Farmacéuticos y Afines, la vigencia de su inscripción será de cinco años coincidiendo con la Licencia Sanitaria del Establecimiento, excepto la primera vez que corresponderá a el plazo de vencimiento de la Licencia Sanitaria vigente en ese momento. En esta autorización estarán determinadas las cuotas que se le asigne a cada uno según sean solicitadas y de acuerdo a las necesidades comprobadas del producto.

EL DEPARTAMENTO podrá asignar la cuota de autorización de manejo, basándose en los consumos del establecimiento, con la finalidad de mantener el margen de uso y manejo nacional equitativamente.

Toda actualización de la información contenida dentro del expediente con el cual se obtuvo la autorización otorgada deberá solicitarse de forma inmediata al suscitarse el cambio y aprobarse por EL DEPARTAMENTO, según corresponda.

La compra local de estupefacientes y sicotrópicos podrá realizarse únicamente entre establecimientos farmacéuticos, o entre establecimientos farmacéuticos y veterinarios, los cuales deben estar autorizados y registrados ante la autoridad competente y facultado para el efecto, lo cual deberá comprobar el proveedor previo a realizar la venta; para el efecto deberán llenar el formulario autorizado por EL DEPARTAMENTO mismo que deberá presentarse al momento en que se realice la inspección correspondiente por EL DEPARTAMENTO. El incumplimiento de lo anterior dará lugar al inicio de las acciones administrativas, civiles o penales correspondientes.

**ARTÍCULO 79. OBLIGACIÓN DE INFORMAR.** Los propietarios, representantes legales, directores técnicos, directores de los establecimientos, los administradores



y empleados responsables, deberán informar de inmediato a EL DEPARTAMENTO, sobre cualquier actividad inusual, relacionada con estupefacientes y sicotrópicos. EL DEPARTAMENTO recibirá la información, la analizará, e informará a las instituciones competentes para dar inicio con las acciones legales correspondientes sin perjuicio del procedimiento administrativo que EL DEPARTAMENTO pueda iniciar.

**ARTÍCULO 80. DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Los laboratorios farmacéuticos, laboratorios veterinarios, distribuidoras de productos veterinarios, droguerías e instituciones públicas, deberán solicitar y obtener de EL DEPARTAMENTO, autorización para importar y exportar, según corresponda, estupefacientes y sicotrópicos.

Los laboratorios farmacéuticos y laboratorios veterinarios podrán importar materias primas para la fabricación de estupefacientes y sicotrópicos, y las droguerías y distribuidoras de productos veterinarios e instituciones públicas podrán importar estupefacientes y sicotrópicos como productos terminados para su distribución, de conformidad con las cuotas anuales previamente autorizadas y fijadas por EL DEPARTAMENTO. Así mismo los laboratorios farmacéuticos, laboratorios de productos veterinarios, droguerías, distribuidoras de productos veterinarios e instituciones públicas podrán importar los estándares de referencia exclusivamente para el trámite de Registro Sanitario, Control de Calidad o con fines de investigación, según corresponda debiendo solicitar la autorización a EL DEPARTAMENTO realizando el reporte respectivo.

Si por cualquier causa el importador no recibe los estupefacientes o sicotrópicos en las cantidades autorizadas, lo debe de hacer del conocimiento de EL DEPARTAMENTO y proporcionará los medios de prueba necesarios para justificar la pérdida o faltante. Todo ello sin perjuicio de cualquier otra explicación que EL DEPARTAMENTO pudiera exigir.

En caso que el importador no cumpla con lo antes indicado, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles que pudieran corresponder, será sancionado de conformidad con el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, mediante el procedimiento administrativo correspondiente.

**ARTÍCULO 81. INGRESO AL PAÍS DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS PARA USO PERSONAL.** Los extranjeros que ingresen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias sicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta oficial o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

**ARTÍCULO 82. REPORTES DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Todo establecimiento farmacéutico, veterinario, institución pública y establecimiento de salud que maneje estupefacientes y sicotrópicos, deberá presentar a EL DEPARTAMENTO la compra y venta de materias primas, traslado de inventarios y fabricación de productos terminados con Sicotrópicos y Estupefacientes mediante





la plataforma informática en un plazo que no exceda de los primeros tres días hábiles del mes siguiente, con excepción de lo establecido en el artículo 82 del presente acuerdo.

En la plataforma informática de EL DEPARTAMENTO dicho formulario se debe detallar el nombre del paciente, código único de identificación del paciente y nombre del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas oficiales y queda bajo responsabilidad del director médico del establecimiento de salud, el profesional farmacéutico o director técnico, según corresponda, la cual debe ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO cuando este lo requiera.

En el caso de los importadores y exportadores de estupefacientes y sicotrópicos deberán presentar un reporte trimestral de las importaciones y exportaciones a EL DEPARTAMENTO los primeros tres días hábiles al mes siguiente de finalizado cada trimestre del año. Así mismo, deberán presentar un reporte anual general de movimientos en el mes de enero de cada año con los movimientos del año anterior.

Dichos reportes deberán contener la firma electrónica del representante legal de la entidad a la que represente o del propietario de la empresa; así como, la firma del Director Técnico, cuando aplique, cumpliendo, con los requisitos estipulados en la legislación nacional vigente aplicable.

**ARTÍCULO 83. DE LOS CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Los certificados en que se autoricen la importación o exportación de estupefacientes y sicotrópicos deben ser extendidos por EL DEPARTAMENTO.

Dicho certificado tiene una validez de cuatro meses a partir de la fecha en que se haya expedido.

Si por cualquier circunstancia los estupefacientes y sicotrópicos no son ingresados al país en el periodo de validez descrito en el párrafo anterior, el interesado puede solicitar una prórroga por lo menos con diez días hábiles de anticipación al vencimiento del certificado, siempre y cuando vaya acompañado de la justificación pertinente. Dicha prórroga no puede exceder de dos meses.

Cada certificado ampara únicamente a un estupefaciente o sicotrópico y a una transacción aduanera.

Transcurrido el plazo de vigencia del Certificado de importación o exportación de estupefacientes y sicotrópicos sin que se haya realizado la importación o exportación correspondiente, el Certificado emitido será anulado automáticamente por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 84. DE LOS CONTROLES QUE DEBEN LLEVAR LAS FARMACIAS.** Las farmacias deberán estar registradas en la plataforma informática de EL DEPARTAMENTO, así mismo los propietarios o representantes legales y directores técnicos de farmacias deberán asegurar y velar que la información de los registros que sustenta la dispensación y movimientos de inventarios de sicotrópicos y estupefacientes se encuentren debidamente actualizados en la plataforma



informática; queda bajo su responsabilidad el registro inmediato de los movimientos que realice la farmacia, de no cumplir con el registro y su actualización, no podrá realizar la dispensación.

Los propietarios o representantes legales y directores técnicos, quedan obligados a conservar por lo menos dos años toda la documentación donde se haga constar el manejo de los sicotrópicos y estupefacientes, misma que deberá registrar en la plataforma informática.

Para la dispensación de estupefacientes y sicotrópicos la farmacia deberá solicitar el documento personal de identificación del paciente, en el caso que el paciente se encuentre imposibilitado, además deberá solicitar el documento personal de identificación de la persona que recibe la dispensación en lugar del paciente.

**ARTÍCULO 85. DE LA PRESCRIPCIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Solo los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y registrados para el efecto por EL DEPARTAMENTO, podrán aplicar en sus respectivos pacientes las drogas a que hace mención el artículo 78 de este Reglamento.

Las prescripciones de estupefacientes y sicotrópicos solo deben hacerse con fines terapéuticos, empleándose las especialidades farmacéuticas registradas.

Las recetas oficiales de estupefacientes y sicotrópicos que expidan los profesionales mencionados en este artículo se entregarán personalmente al paciente y deberá llevar la fecha de emisión, nombre, código único de identificación y dirección del paciente, indicaciones de uso, cantidad, tiempo prescrito, nombre, firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante EL DEPARTAMENTO. También debe indicarse claramente el nombre genérico de la droga prescrita, la cantidad en números y letras.

Cuando sean horas inhábiles, las farmacias están obligadas a enviar a EL DEPARTAMENTO las recetas oficiales originales dentro de las veinticuatro horas siguientes a su despacho, para su autorización y registro.

**ARTÍCULO 86. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR.** El prescriptor será responsable de registrarse y actualizar datos anualmente ante EL DEPARTAMENTO y de la prescripción en cuanto al uso, cantidad y tiempo prescrito. En caso de que no haya el suficiente sustento científico en cuanto al uso, dosis utilizada y tiempo prescrito, el prescriptor será responsable por las acciones administrativas, civiles o penales que de ello se deriven.

**ARTÍCULO 87. DEL FORMULARIO PARA LA EXTENSIÓN DE RECETAS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Se establece un formulario oficial para la receta oficial de productos que contengan cualquiera de las sustancias contempladas en el artículo 77.

Estos recetarios oficiales serán proporcionados a los médicos por EL DEPARTAMENTO, a precio de costo, cuando se trate de recetarios oficiales físicos;



en caso de ser recetario oficial digital el mismo no tendrá costo, tendrán un formato especial y contendrán los datos que sean necesarios para dicha dependencia.

Las farmacias despacharan Estupefacientes y Sicotrópicos prescritas en el recetario oficial y autorizado por EL DEPARTAMENTO en original. En caso contrario, el despacho de tales medicamentos dará lugar a las acciones administrativas, civiles o penales que de ello se deriven.

En caso de extravío o sustracción de un recetario oficial, el médico está obligado a reportarlo inmediatamente a EL DEPARTAMENTO para que este lo haga del conocimiento de todos los directores técnicos de farmacias a fin de evitar su uso fraudulento.

**ARTÍCULO 88. REGISTRO Y CONTROL DE LA POSOLOGÍA PRESCRITA DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Es obligación de los médicos, odontólogos y veterinarios en ejercicio legal; cuando tengan que prescribir estupefacientes y sicotrópicos informar a EL DEPARTAMENTO por medio del formulario correspondiente el diagnóstico, indicar la posología e indicar si la persona se ha habituado al uso de estupefacientes y sicotrópicos, información que será verificada por la dependencia mencionada, quien al determinar que la prescripción es inusual iniciara las acciones administrativas, civiles o penales que de ello se deriven.

**ARTÍCULO 89. DISPOSICIONES PARA LA ADQUISICIÓN Y CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS.** Los establecimientos de salud que manejen estupefacientes y sicotrópicos y los establecimientos veterinarios, pueden mantener, cantidades de estupefacientes y sicotrópicos para uso terapéutico exclusivamente, bajo resguardo, control y registro, siempre que cumplan con lo siguiente:

- 89.1** Estar debidamente registrados y autorizados ante EL DEPARTAMENTO, según corresponda.
- 89.2** Solicitar a EL DEPARTAMENTO una cuota mensual de los sicotrópicos y estupefacientes, quién analizará y autorizará lo requerido.
- 89.3** Únicamente el director del establecimiento registrado ante EL DEPARTAMENTO, podrá firmar las solicitudes de compras, en la forma fijada por este Reglamento, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes y sicotrópicos, en caso contrario, será responsable por las acciones administrativas, civiles o penales que de ello se deriven.
- 89.4** Guardar durante cinco años las recetas oficiales originales en las que se prescriban estos medicamentos, así como las facturas con las que se compruebe su adquisición.



**ARTÍCULO 90. DE LAS INSPECCIONES DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** EL DEPARTAMENTO debe practicar inspecciones periódicas, o cuando lo juzgue conveniente, a los laboratorios farmacéuticos, laboratorios veterinarios, distribuidoras de productos veterinarios, droguerías, instituciones públicas, establecimientos de salud, farmacéuticos y veterinarios autorizados, con el fin de verificar la autorización, adquisición y el uso de estupefacientes y sicotrópicos.

El propietario o representante legal, el director técnico, el director del establecimiento, el administrador o empleado responsable quedan obligados a permitir las inspecciones, análisis o tomas de muestra, en sus instalaciones y medios de transporte, que realice EL DEPARTAMENTO en forma independiente o en coordinación con los integrantes del Grupo Interinstitucional Operativo (GIO), instituido en el Reglamento para la Autorización y Control de Precursores y Sustancias Químicas, que sean necesarios.

Así mismo, tienen la obligación de presentar el registro actualizado y completo del inventario, importación, compras locales, productos en proceso, exportación, producción, fabricación, adquisición, distribución o cualquier documentación e información de otra actividad relacionada con Estupefacientes y Sicotrópicos, según corresponda. El propietario o representante legal deberá conservar la documentación anteriormente referida por un plazo de cinco años contados a partir de la emisión de dichos documentos. Lo anterior, la con finalidad de garantizar la fiscalización adecuada de dichas actividades durante el periodo de vigencia de la autorización, de todos los actos realizados se dejará constancia por escrito.

En caso de determinarse una infracción sanitaria o incumplimiento de leyes o normas relacionadas, se decretará la o las medidas preventivas que correspondan, según lo establecido en el artículo 8 del presente Reglamento, y en caso de determinarse la comisión de un posible hecho delictivo se procederá a hacerlo del conocimiento de la autoridad competente.

**ARTÍCULO 91. DE LAS PROHIBICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS.** Se establecen las prohibiciones de prescripción y dispensación de estupefacientes y sicotrópicos siguientes:

- 91.1** El prescriptor no podrá prescribirse estupefacientes ni sicotrópicos a sí mismo.
- 91.2** El prescriptor no deberá exceder en cuanto al uso, tiempo y dosis utilizada de acuerdo con el sustento científico.
- 91.3** No se dispensarán sicotrópicos y estupefacientes sin la receta oficial.
- 91.4** No se dispensarán recetas que no cumplan con los requerimientos establecidos en el Artículo 85 del presente Reglamento.
- 91.5** Las farmacias que estuvieren autorizadas para dispensar estupefacientes y sicotrópicos, no podrán dispensar estos productos si no cuentan con director técnico farmacéutico.



EL DEPARTAMENTO al comprobar que se está prescribiendo o dispensando estupefacientes o sicotrópicos sin sujetarse a las prescripciones legales y reglamentarias, deberá iniciar el procedimiento administrativo, según el caso, sin perjuicio de las demás responsabilidades civiles o penales que corresponda.

**ARTÍCULO 92. DEL REGIMEN DE LOS PRECURSORES QUÍMICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.** Los precursores químicos y sustancias químicas se registrarán por la reglamentación específica respectiva y la legislación vigente aplicable. Toda modificación o cambio a las autorizaciones otorgadas en los expedientes a precursores y sustancias químicas deben ser notificadas a EL DEPARTAMENTO de forma inmediata.

## **TÍTULO IV**

### **ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 93. AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.** Corresponde a EL DEPARTAMENTO autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, analicen, empaquen, preparen, almacenen o distribuyan y expendan los productos a que se refiere este Reglamento.

**ARTÍCULO 94. DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.** La clasificación de los establecimientos farmacéuticos y afines, corresponde a lo siguiente:

##### **94.1 Establecimientos fabricantes**

- a) Laboratorio de Productos Farmacéuticos para uso humano
- b) Laboratorio de Productos Naturales medicinales
- c) Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiene personal
- d) Laboratorio de Productos Oficinales
- e) Laboratorio de Material, Producto y Equipo Odontológico
- f) Laboratorio de Gases Medicinales
- g) Laboratorio de Productos Higiénicos
- h) Laboratorio de Dispositivos Médicos
- i) Laboratorio de Reactivos para Diagnóstico
- j) Laboratorio de Materias Primas y premezclas para industria farmacéutica o afines
- k) Fabricante o Envasador de Plaguicidas de uso doméstico y Plaguicidas de uso profesional

##### **94.2 Envasadores o Acondicionadores**

- a) Droguería con acondicionamiento
- b) Distribuidora con acondicionamiento



#### **94.3 Establecimientos de Almacenamiento y Distribución**

- a) Droguerías
- b) Distribuidoras
- c) Centro de almacenamiento y distribución de insumos para ensayos clínicos
- d) Almacenadoras

#### **94.4 Establecimientos preparadores**

- a) Farmacia con recetario
- b) Centro de mezclas estériles

#### **94.5 Establecimientos expendedores**

- a) Farmacia
- b) Expendedoras detallistas de productos afines
- c) Quioscos
- d) Ventas de Medicina
- e) Ventas de Productos Naturales Medicinales (Naturistas)
- f) Supermercados
- g) Tiendas, misceláneas y abarroterías

#### **94.6 Otros establecimientos**

- a) Controladora de Plagas
- b) Empresa de Desinfección
- c) Empresa de Esterilización

#### **94.7 Laboratorio de Control de Calidad**

## **CAPÍTULO II**

### **DISPOSICIONES ESPECIFICAS**

**ARTÍCULO 95. ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.** Todos los establecimientos contemplados en el artículo anterior deberán contar con Licencia Sanitaria para su funcionamiento, la cual debe estar a la vista al público. Para obtener la Licencia Sanitaria los establecimientos farmacéuticos y afines deberán cumplir con los requisitos y disposiciones establecidos en la legislación vigente según su categoría. La licencia sanitaria tendrá una vigencia de cinco años

La Licencia Sanitaria se renovará cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este Reglamento y legislación vigente aplicable.

Los establecimientos, personas naturales o jurídicas que funcionen, comercialicen, fabriquen, importen, exporten, expendan o realicen cualquier actividad relacionada





con lo regulado por este Reglamento, sin la autorización correspondiente serán objeto de sanción administrativa o denuncia según corresponda.

**ARTÍCULO 96. ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.** Los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos y afines, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la categoría de establecimiento fabricante, dicho certificado tendrá vigencia de tres años con excepción de los que estén estipulados en otras normas reconocidas. Las normas de buenas prácticas anteriormente citadas deben ser adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica, su control y vigilancia sanitaria se hará usando el formulario y guía respectiva.

Cuando se trate de la fabricación de radiofármacos, sin perjuicio de las demás obligaciones que sean impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y registro de los generadores, equipos, reactivos, precursores y radiofármacos tiene como requisito la autorización previa de EL DEPARTAMENTO, que será otorgada de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento y la normativa legal vigente.

La autorización prevista en el párrafo anterior no será exigida para la preparación de un radiofármaco por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos, reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Lo establecido en este Reglamento, no afectará las disposiciones legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes, o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

**ARTÍCULO 97. ESTABLECIMIENTOS ENVASADORES O ACONDICIONADORES.** Los establecimientos que realizan el envasado o acondicionamiento de productos farmacéuticos, productos afines y materias primas, exceptuando productos plaguicidas, son distribuidoras o droguerías con acondicionamiento, quienes realizan actividades propias de un establecimiento de almacenamiento y distribución, según corresponda, y que además deben contar con la autorización para acondicionamiento primario o secundario y cumplir con las buenas prácticas de manufactura en las etapas de acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte y contar con Certificado vigente de BPAAD, el cual tiene validez de tres años.

**ARTÍCULO 98. ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.** Dentro de los establecimientos de almacenamiento y distribución, se encuentran:

**98.1** Las droguerías son los establecimientos autorizados por EL DEPARTAMENTO para realizar la importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos y afines desde los laboratorios fabricantes a distribuidoras,



farmacias, servicios de farmacia de los establecimientos de salud y otras droguerías.

- 98.2** Las distribuidoras son los establecimientos autorizados por EL DEPARTAMENTO a través de los cuales se realiza la importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos de venta libre y afines, así como la importación, exportación y distribución de materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos y afines desde los laboratorios fabricantes a distribuidora, farmacias, venta de medicina, supermercados, expendedores detallistas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud.
- 98.3** El Centro de almacenamiento y distribución de insumos para ensayos clínicos es el establecimiento autorizado por EL DEPARTAMENTO a través del cual se realiza la importación, almacenamiento y distribución de los insumos para ensayos clínicos desde los laboratorios fabricantes (patrocinadores) hacia los sitios de investigación.
- 98.4** Las Almacenadoras son los establecimientos autorizados por EL DEPARTAMENTO, a través de las cuales se realiza el almacenamiento de productos farmacéuticos, afines y materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Los establecimientos de almacenamiento y distribución deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura en sus etapas de almacenamiento, distribución y transporte, según corresponda, EL DEPARTAMENTO emitirá los formularios y guías de cumplimiento de BPAD y correcto funcionamiento.

**ARTÍCULO 99. ESTABLECIMIENTOS PREPARADORES.** Dentro de los establecimientos preparadores se encuentran:

- 99.1** La farmacia con recetario es el establecimiento que además de las actividades propias de una farmacia, realiza la preparación de fórmulas magistrales y productos oficinales, debiendo contar con Buenas Prácticas de Preparación, según corresponda. Las farmacias con recetario podrán preparar únicamente mezclas no estériles.
- 99.2** El centro mezclas estériles es el establecimiento especializado dentro de un servicio farmacéutico hospitalario, para la preparación estéril de medicamentos. debiendo contar con Buenas Prácticas de Preparación.

EL DEPARTAMENTO emitirá las guías y formularios correspondientes para su regulación.

**ARTÍCULO 100. ESTABLECIMIENTOS EXPENDEDORES.** Dentro de los establecimientos expendedores se encuentran:

- 100.1** Las farmacias son los establecimientos autorizados para el expendio de productos farmacéuticos y afines. Las farmacias pueden ser privadas, estatales o municipales.



Las farmacias privadas son establecimientos de propiedad privada que se dedica a la venta de productos farmacéuticos y afines, gestionadas por particulares.

Las farmacias estatales y municipales son establecimientos que cuentan con recursos estatales o municipales, administración descentralizada, autofinanciables y sustentables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos de calidad garantizada a precios accesibles para la población. Las farmacias estatales funcionarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud. Las farmacias municipales estarán bajo la responsabilidad de su respectiva municipalidad.

**100.2** Los expendedores detallistas de productos afines son los establecimientos autorizados para la venta al por menor de productos afines. Dentro de estos se incluyen los salones de belleza y barbería que expenden productos cosméticos.

**100.3** Los quioscos son los establecimientos autorizados por EL DEPARTAMENTO como puntos de venta de una Distribuidora para el expendio de productos cosméticos y productos higiénicos para el hogar, ubicados en las áreas de paso de un centro comercial.

**100.4** Las Ventas de Medicina son los establecimientos autorizados para realizar expendio de productos farmacéuticos del listado autorizado por EL DEPARTAMENTO y productos farmacéuticos de venta libre, las cuales solo pueden estar ubicadas en áreas rurales del país donde no existe una farmacia.

La venta social de medicamentos deberán cumplir con lo establecido en la ley específica.

**100.5** Las Ventas de Productos Naturales Medicinales (Naturistas) son los establecimientos autorizados para el expendio de productos naturales medicinales para uso humano con o sin forma farmacéutica definida.

**100.6** Supermercados son los establecimientos autorizados para el expendio de productos farmacéuticos de venta libre y productos afines en el que el cliente se sirve a sí mismo y paga a la salida.

**100.7** Las tiendas, misceláneas y abarroterías podrán expender únicamente los productos que se encuentren en el listado emitido por EL DEPARTAMENTO, quedando bajo inspección y autorización por las Direcciones Departamentales de Redes Integradas de Servicios de Salud, a través de su órgano competente.

Los establecimientos expendedores deben cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento. EL DEPARTAMENTO emitirá los formularios y guías de cumplimiento y correcto funcionamiento.



**ARTÍCULO 101. OTROS ESTABLECIMIENTOS.** Se pueden considerar otros establecimientos sujetos a control, los siguientes:

**101.1** La controladora de plagas es el establecimiento que utiliza cualquier método biológico, químico o físico para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que en ambiente doméstico, industrial o comercial afecte la salud humana y especies domésticas.

**101.2** La empresa de desinfección es el establecimiento que realiza la disminución de microorganismos por métodos químicos y físicos, asegurando la eliminación de algunas formas vegetativas y eliminación de algunas esporas bacterianas, que en ambiente doméstico, industrial, hospitalario o comercial afecte la salud humana o especies domésticas.

**101.3** La empresa de esterilización es el establecimiento que realiza procesos que eliminan de las superficies de los productos afines e instrumentos médicos todas las formas de vida microbiana, incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas.

**ARTICULO 102. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.** Es el establecimiento autorizado con instalaciones y equipo para comprobar las especificaciones de calidad de productos farmacéuticos, afines, materiales y procesos de manufactura de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines que los contraten. Estos establecimientos deben cumplir y contar con Certificado vigente de buenas prácticas de laboratorio, el cual tiene validez de tres años. EL DEPARTAMENTO emitirá los formularios, guías de cumplimiento y correcto funcionamiento

**ARTÍCULO 103. MECANISMOS DE VENTA Y EXPENDIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.** Son mecanismos de venta y expendio de productos farmacéuticos y afines, la comercialización electrónica, comercialización a través de máquinas expendedoras y cualquier otro mecanismo que pueda surgir en el futuro y que sirva para la venta y expendio de los productos referidos.

Los productos farmacéuticos y afines podrán comercializarse electrónicamente a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de Droguerías o Farmacias.

Los mecanismos de venta y expendio solo podrán ser autorizados a establecimientos que cuenten con Licencia Sanitaria vigente y para su funcionamiento deberán obtener la autorización correspondiente de EL DEPARTAMENTO, quien emitirá el formulario respectivo para la solicitud de dicha autorización.

EL DEPARTAMENTO definirá en la norma respectiva, los productos farmacéuticos y afines que podrán comercializarse en los diferentes mecanismos de venta y expendio.



#### **ARTÍCULO 104. DIRECTOR TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

Es obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos contar con la supervisión de un director técnico, quien será responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos y afines, laboratorios fabricantes, envasadores o acondicionadores, farmacias y droguerías, el director técnico debe ser un profesional químico farmacéutico.

El asesor técnico para las distribuidoras, centros de almacenamiento y distribución de insumos para ensayos clínicos, almacenadoras, expendedoras detallistas de productos afines y supermercados debe ser un profesional químico farmacéutico.

El asesor técnico para las distribuidoras de reactivos de diagnóstico debe ser un profesional químico biólogo. En el caso de las distribuidoras de productos odontológicos debe ser un profesional odontólogo.

Para el caso de fabricación o envasado de Plaguicidas, el responsable debe ser un profesional químico farmacéutico, químico, o ingeniero químico.

Para el caso de establecimientos de Control de Plagas, el responsable debe ser una persona capacitada sobre el control de plagas, debidamente comprobada.

Para el caso de empresa de Desinfección, el responsable debe ser profesional químico biólogo o químico farmacéutico.

Para el caso de empresa de Esterilización, el responsable debe ser profesional químico biólogo o químico farmacéutico.

El director técnico para los otros establecimientos farmacéuticos y afines no incluidos anteriormente, debe ser un profesional afín a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, que pueda demostrar experiencia y capacidad para asegurar la calidad y seguridad de los productos que fabrican, analizan, distribuyen, almacenan o comercialicen.

Para el caso de los siguientes establecimientos se requiere de los siguientes responsables técnicos:

- a) Ventas de Medicina: Auxiliar de farmacia.
- b) Venta de productos naturales medicinales: Naturópata.
- c) Salón de belleza: Cultora de belleza o profesión afín.

#### **ARTÍCULO 105. DE LA SUPERVISIÓN TÉCNICA DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

La supervisión técnica de los establecimientos de productos farmacéuticos y afines deberá realizarse por el director técnico, debiendo el representante legal o el propietario velar por su cumplimiento.

#### **ARTÍCULO 106. MODIFICACIÓN O NOTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

Cualquier modificación o



notificación de la información y condiciones bajo las que se otorgó la Licencia Sanitaria según la legislación vigente, deberá ser solicitada por medio de los formularios vigentes, EL DEPARTAMENTO autorizará o registrará la modificación o notificación, según corresponda.

**ARTÍCULO 107. REPOSICIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA O DEL NOMBRAMIENTO DEL DIRECTOR TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.** Cualquier reposición relacionada con un establecimiento farmacéutico y afín, debe ser solicitada a EL DEPARTAMENTO, por medio de los formularios vigentes.

**ARTÍCULO 108. CIERRE DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO Y CANCELACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS.** Cuando se comentan infracciones al Código de Salud, al presente Reglamento o por orden judicial, EL DEPARTAMENTO mediante el procedimiento administrativo correspondiente, podrá sancionar con la clausura o cierre definitivo de los establecimientos farmacéuticos.

Al resolver la clausura o cierre definitivo de los establecimientos farmacéuticos y afines, EL DEPARTAMENTO cancelará todas las autorizaciones sanitarias y deberá realizar las anotaciones correspondientes en los registros.

## **TÍTULO V**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

#### **VIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**ARTÍCULO 109. VIGILANCIA.** EL DEPARTAMENTO es el centro de referencia y coordinación en materia de vigilancia en el país, siendo el responsable de integrar, detectar, comprender, evaluar, prevenir y reportar información sobre eficacia, eventos adversos y seguridad de los productos farmacéuticos y afines a las instancias nacionales e internacionales correspondientes.

EL DEPARTAMENTO establecerá los sistemas de notificación nacional para el reporte de problemas relacionados a los productos farmacéuticos y afines, así como lo relacionado a otras actividades que permitan la planificación, realización y seguimiento de la vigilancia.

Cuando de la evaluación de la información de vigilancia, se determinen riesgos a la salud o seguridad de las personas, EL DEPARTAMENTO podrá investigar, analizar y adoptar medidas regulatorias necesarias respecto a las condiciones de autorización y proponer algunas condiciones de reservas o restricciones de uso de estos, con el fin de controlar los riesgos asociados y detectados con el uso de productos farmacéuticos y afines.

**ARTICULO 110. OBLIGACIÓN DEL SECTOR SALUD.** Están obligados a realizar actividades de vigilancia todo el sector salud, según aplique, quienes deberán notificar a EL DEPARTAMENTO mediante los sistemas de notificación nacional los





problemas relacionados con los productos farmacéuticos y afines, caso contrario se iniciarán las acciones administrativas, civiles o penales correspondientes.

**ARTÍCULO 111. OBLIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS.** Están obligados a reportar los médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeras, auxiliares de enfermería, psicólogos y demás profesionales sanitarios, quienes deberán notificar a EL DEPARTAMENTO mediante los sistemas de notificación nacional los problemas relacionados a los productos farmacéuticos y afines, caso contrario se iniciarán las acciones administrativas, civiles o penales correspondientes.

**ARTÍCULO 112. OBLIGACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS.** Los propietarios o representantes legales de los establecimientos farmacéuticos, afines y establecimiento de salud públicos y privados están obligados a realizar actividades relacionadas a la vigilancia, quienes deberán reportar a EL DEPARTAMENTO mediante los sistemas de notificación nacional los problemas relacionados a los productos farmacéuticos y afines que comercialicen o que utilicen.

Para ello deberán contar con un profesional responsable de la vigilancia debidamente registrado en EL DEPARTAMENTO, calificado en la rama y con conocimientos actualizados en la materia, encargado de coordinar todas las actividades relacionadas a la vigilancia.

En caso de incumplimiento de lo antes mencionado, EL DEPARTAMENTO iniciará las acciones administrativas, civiles o penales correspondientes.

**ARTÍCULO 113. NOTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN.** La población en general podrá notificar de inmediato a EL DEPARTAMENTO los problemas relacionados a productos farmacéuticos y afines mediante los sistemas nacionales de notificación.

**ARTÍCULO 114. BUENAS PRÁCTICAS DE VIGILANCIA.** Los fabricantes o titulares del Registro Sanitario de productos farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de productos afines y establecimientos de salud públicos y privados deberán cumplir con Buenas Prácticas de Vigilancia, de conformidad con lo establecido en las guías y formularios emitidos por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 115. INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE VIGILANCIA.** EL DEPARTAMENTO realizará la inspección de la Buenas Prácticas de Vigilancia en todo el sector regulado de forma oportuna.

## **TÍTULO VI**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

#### **DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

**ARTÍCULO 116. ENSAYOS CLÍNICOS.** EL DEPARTAMENTO es responsable de establecer la normativa para realizar los ensayos clínicos, asegurando las Buenas



Prácticas Clínicas, y de autorizar los ensayos clínicos que se realizarán en los establecimientos de salud autorizados del Sector Salud.

Los sitios de investigación, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios que participarán en la realización de ensayos clínicos deben cumplir con la legislación aplicable vigente. Los productos a utilizar deben cumplir con las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura.

Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, manejarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, debiendo proteger el carácter confidencial de los registros de los participantes en el ensayo.

**ARTÍCULO 117. NATURALEZA DEL ENSAYO CLÍNICO.** Para los efectos de este Reglamento los ensayos clínicos deben de orientarse hacia alguno de los siguientes fines:

**117.1** Determinar y confirmar efectos clínicos, efectos farmacológicos, efectos farmacodinámicos y farmacocinéticos de uno o varios productos farmacéuticos en investigación en el organismo humano; con el fin de determinar su seguridad, eficacia en una indicación terapéutica, diagnóstica, profiláctica (incluyendo vacunas), así como conocer su perfil de reacciones adversas.

**117.2** Determinar y confirmar la seguridad, eficacia, desempeño clínico y técnico, así como la funcionalidad de los dispositivos médicos de uso clínico, diagnóstico y de rehabilitación en humanos.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas y respeto a los derechos, seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo, prevaleciendo estos sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

**ARTÍCULO 118. CONDICIONES DE DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.** Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos se realizarán con base en los acuerdos que se establezcan entre el patrocinador y el responsable de los establecimientos de salud, con criterios de transparencia y según lo indicado en este Reglamento, legislación aplicable vigente y normas internacionales relacionadas. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo clínico, incluidos los profesionales sanitarios, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan en la normativa aplicable.

**ARTÍCULO 119. POSTULADOS ÉTICOS.** Los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y con base a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otros instrumentos nacionales o internacionales en la materia.



Los ensayos clínicos que carezcan de datos pre clínicos suficientes en animales o que demuestren que existen riesgos inadmisibles para los posibles participantes, según los postulados éticos, no serán autorizados por EL DEPARTAMENTO.

Se podrán iniciar ensayos clínicos de las modificaciones terapéuticas propuestas de un producto farmacéutico, para demostrar su eficacia y seguridad, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables, esto con el fin de evitar investigaciones repetitivas.

**ARTICULO 120. CONSENTIMIENTO INFORMADO.** El participante en el ensayo clínico prestará libremente su consentimiento y asentimiento, según corresponda, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento y asentimiento verbal, según corresponda, en presencia de al menos un testigo mayor de edad y con capacidad de ejercicio.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal, previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

En el caso de los menores de edad, el consentimiento deberá ser otorgado por los padres, tutores, representantes legales o por quien ejerza la patria potestad, según corresponda, debiendo el menor asentir su participación en el ensayo clínico, según normativa aplicable vigente.

El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante legal podrá revocar, en todo momento, su consentimiento y asentimiento, según corresponda, sin expresión de causa.

**ARTÍCULO 121. RESPONSABILIDAD.** La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios para el participante del ensayo clínico.

Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el patrocinador del ensayo, el investigador responsable del mismo y el sitio de investigación responderán por los daños y perjuicios, sin poder ser eximidos por ningún medio de dicha responsabilidad.

**ARTICULO 122. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.** Para efectos del presente Reglamento el Comité de Ética en Investigación deberá estar autorizado y registrado por EL DEPARTAMENTO, dicho comité deberá ser independiente de los patrocinadores, investigadores y EL DEPARTAMENTO y deberá demostrar su acreditación en ética en investigación.



EL DEPARTAMENTO establecerá la normativa para la autorización y registro del Comité de Ética en investigación. Dicha autorización tendrá una vigencia de dos años. EL DEPARTAMENTO desarrollará acciones que permitan a los Comités de Ética en Investigación autorizados y registrados, compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Para la autorización de un ensayo clínico, se deberá contar previamente con el informe favorable de un Comité de Ética en Investigación autorizado y registrado ante EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 123. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.** La solicitud de autorización del ensayo clínico deberá ser presentada por el patrocinador, quién podrá delegar labores y funciones, contratando a una Organización de investigación por contrato o a una Organización de manejo de sitio, quienes serán corresponsables del ensayo clínico, debiendo cumplir con las autorizaciones correspondientes ante el Comité de Ética en Investigación y El DEPARTAMENTO.

La metodología de los ensayos clínicos deberá garantizar que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia, producto farmacéutico o dispositivo médico objeto del ensayo, quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, con la finalidad de asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

La realización del ensayo clínico debe ajustarse al protocolo de investigación y sus enmiendas, autorizadas previamente por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 124. PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.** El personal que participa en la realización de ensayos clínicos deberá estar autorizado y registrado ante El DEPARTAMENTO y cumplir con las calidades profesionales correspondientes para la realización del ensayo clínico. EL DEPARTAMENTO emitirá los formularios y normativas correspondientes para la autorización y registro de los participantes.

**ARTÍCULO 125. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS Y REACCIONES ADVERSAS.** El investigador de un ensayo clínico deberá notificar inmediatamente al patrocinador todos los eventos y reacciones adversas graves e inesperadas, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

El patrocinador deberá de notificar a EL DEPARTAMENTO y al Comité de Ética en Investigación los eventos y las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo clínico y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad (DSUR) o Sospecha de reacción adversa grave inesperada (SUSAR).

Asimismo, el patrocinador deberá llevar un registro detallado de todos los eventos y reacciones adversas graves e inesperadas hasta su conclusión, cuya comunicación a EL DEPARTAMENTO y al Comité de Ética en Investigación deberá realizarse en los términos y plazos que se establezcan en la normativa correspondiente.



**ARTÍCULO 126. INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.** EL DEPARTAMENTO realizará inspecciones de los ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los participantes del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial.

EL DEPARTAMENTO velará por el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, realizando las inspecciones oportunas.

**ARTÍCULO 127. SUSPENSIÓN O FINALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO.** EL DEPARTAMENTO podrá suspender o finalizar en cualquier momento el ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, según corresponda, en los casos siguientes:

- a) Si se incumple la normativa vigente.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los postulados éticos establecidos en el artículo 116.
- d) Para proteger la salud de los participantes en el ensayo clínico.
- e) En defensa de la salud pública.

**ARTÍCULO 128. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS DE UN ENSAYO CLÍNICO.**

El patrocinador deberá informar a EL DEPARTAMENTO y a los sitios de investigación, los resultados favorables o desfavorables al concluir el ensayo clínico o incluso si se interrumpe.

La publicación de resultados de un ensayo clínico se realizará, omitiendo cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas indexadas o en los sitios oficiales del patrocinador, cumpliendo con los plazos establecidos en la normativa correspondiente, dicha publicación deberá mencionar al Comité de Ética en Investigación que dio informe favorable al ensayo clínico.

Cuando se hagan públicos los ensayos clínicos sobre productos farmacéuticos o dispositivos médicos, se harán constar los fondos utilizados por el patrocinador para la realización y la fuente de financiación de los ensayos clínicos.

En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos por el patrocinador y cuando los mismos permitan concluir que el producto farmacéutico presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, EL DEPARTAMENTO hará públicos los resultados.

**ARTÍCULO 129. TRANSPARENCIA.** Los ensayos clínicos y los investigadores autorizados por EL DEPARTAMENTO formarán parte del registro nacional de



ensayos clínicos y del registro nacional de investigadores de ensayos clínicos, ambos registros serán públicos y de libre acceso.

## **TÍTULO VII**

### **DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

###### **ARTÍCULO 130. DEL USO DE LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.**

El Sector Salud deberá utilizar en los procesos de selección, suministro y prescripción de medicamentos la denominación común internacional.

###### **ARTÍCULO 131. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.**

Los responsables de los establecimientos de salud deberán asegurar que todo medicamento sea prescrito, dispensado y utilizado según necesidad clínica, dosis y frecuencia correcta. Para el efecto deberán contar con las guías o protocolos de tratamiento.

###### **ARTÍCULO 132. CONTROLES PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES PRIVADOS**

Para garantizar el uso racional de los medicamentos, los hospitales privados que cuenten con servicio de farmacia hospitalaria, deberán estar bajo la titularidad y responsabilidad de un Químico Farmacéutico; sin perjuicio de las responsabilidades que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos.

Para el control del uso racional de los medicamentos, los hospitales privados deberán cumplir con lo siguiente:

- 132.1** Asegurar la correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión o control.
- 132.2** Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y sicotrópicos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.





## **ARTÍCULO 133. DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS.**

El Ministerio de Salud a través de las dependencias competentes creará la normativa que regule el uso racional de los medicamentos, según los niveles de atención de salud.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE LAS RECETAS**

#### **ARTÍCULO 134. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.**

Como norma general los medicamentos serán dispensados con receta, salvo excepciones. El Ministerio de Salud debe de establecer los requisitos mínimos y características de las recetas.

Las recetas emitidas por los profesionales de salud deberán de cumplir con los requisitos mínimos establecidos por EL DEPARTAMENTO para la prescripción de los medicamentos, estupefacientes, sicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos específicos, y los establecimientos farmacéuticos deberán de verificar su cumplimiento previo a la dispensación.

Los medicamentos de venta libre, no requieren prescripción facultativa para poder ser dispensados.

**ARTÍCULO 135. RECETA.** Para el efecto del presente Reglamento, las recetas pueden ser: receta ordinaria, receta restringida, receta retenida o receta oficial.

EL DEPARTAMENTO podrá establecer mediante acuerdo ministerial, los medicamentos que serán prescritos bajo receta restringida o retenida, cuando se determine riesgo para la salud o se deba asegurar su uso racional, según corresponda.

Las recetas deben redactarse en idioma español y contener fecha de emisión, nombre de paciente, indicaciones de uso, cantidad, tiempo prescrito, nombre del prescriptor, firma del prescriptor, número de colegiado activo y sello profesional. También debe indicarse claramente el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo.

## **CAPÍTULO III**

### **PUBLICIDAD, PROMOCIÓN E INFORMACIÓN**

#### **ARTÍCULO 136. PUBLICIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.**

Las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad dirigida a la población deben cumplir con las siguientes condiciones:

**136.1** La especialidad farmacéutica debe de comercializarse bajo la modalidad de venta libre.



- 136.2** Que la especialidad farmacéutica objeto de publicidad cuente con Registro Sanitario Vigente.
- 136.3** Que la especialidad farmacéutica no se destine a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el Ministerio de Salud.
- 136.4** Que la especialidad farmacéutica esté destinada a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.
- 136.5** Que hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
- 136.6** Que en su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral.

EL DEPARTAMENTO establecerá las condiciones y criterios para la autorización publicitaria según las indicaciones terapéuticas autorizadas en el Registro Sanitario.

**ARTÍCULO 137. PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS AFINES.** Los productos afines que pueden ser objeto de publicidad dirigida a la población deben cumplir con las siguientes condiciones:

- 137.1** Los productos afines deben de comercializarse bajo la modalidad de venta libre.
- 137.2** Que el producto afín objeto de publicidad cuente con Inscripción Sanitaria Vigente.

EL DEPARTAMENTO establecerá las condiciones y criterios para la autorización publicitaria según los usos autorizados en la Inscripción Sanitaria.

**ARTÍCULO 138. PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO.** Previo a presentar publicidad de un producto en cualquier medio de comunicación, el interesado debe obtener la autorización de EL DEPARTAMENTO de conformidad con las normas y procedimientos específicos establecidos.

Queda prohibida la publicidad de los productos anteriores en conjunto con alimentos, medicamentos y otros productos afines.

La propaganda sobre productos plaguicidas no puede atribuir propiedades diferentes a lo impreso en la respectiva etiqueta del producto.

La propaganda no puede utilizar las frases siguientes: “no tóxico” “no venenoso”, “inocuo” y “seguro” y otras similares relacionadas con la peligrosidad del producto.

La propaganda no debe hacer uso de información engañosa, inexacta o ambigua, la cual puede inducir al usuario a errores en perjuicio de la salud humana, animales y el medio ambiente.

**ARTÍCULO 139. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL DIRIGIDA A LOS PROVEEDORES AUTORIZADOS.** La información y promoción de los productos plaguicidas de uso



profesional dirigida a los proveedores autorizados por EL DEPARTAMENTO deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente. Además, deberá estar dirigida y distribuida con exclusividad a dichos proveedores.

**ARTÍCULO 140. AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA.** Para obtener la autorización de los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas y productos afines, deben cumplir según corresponda, las siguientes condiciones:

- 140.1** Que los medicamentos de venta libre se promuevan únicamente en las indicaciones, acciones, grado de alivio, beneficios y otras autorizadas por EL DEPARTAMENTO, ya sea en los textos de los empaques, envases o prospectos.
- 140.2** Que exprese las características o beneficios debidamente acreditados con que cuentan los productos, omitiendo cualquier expresión que contemple verdades parciales. Las descripciones o imágenes relativas a hechos verificables, deben estar sujetas a comprobación fehaciente y con bases científicas, en el momento que se requiera. Debe tenerse especial cuidado en la publicidad dirigida a niños y jóvenes, evitando aprovecharse de su credulidad o falta de experiencia.
- 140.3** Que no sugiera que el empleo de los medicamentos de venta libre puede retrasar o evitar el hecho de recurrir al médico ni a procedimientos diagnósticos o rehabilitatorios.
- 140.4** Que la descripción de las indicaciones y acciones de un medicamento de venta libre se haga en lenguaje coloquial sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan o desorienten al consumidor.
- 140.5** Cuando se requiera emplear información técnica o científica, ésta debe presentarse de una manera clara, sin exagerar sus resultados o implicaciones.
- 140.6** La cantidad o variedad de información en los anuncios no debe causar confusión alguna sobre el uso, efectos y beneficios de los medicamentos de venta libre.
- 140.7** Que no se empleen en el contenido del texto, frases o palabras que exageren los beneficios de la especialidad farmacéutica de que se trate, tales como medicamento maravilloso, mágico, infalible, insuperable, seguro, cura, curativo, sana, sanativo, el mejor, el más efectivo, el único, el más poderoso u otras similares a estas o que impliquen competencia desleal.



- 140.8** Que los anuncios no sugieran el uso de los medicamentos de venta libre de manera permanente, limitándose al tiempo de administración autorizado en el Registro Sanitario por EL DEPARTAMENTO. Quedan exceptuados de este principio, productos como los vitamínicos, suplementos dietéticos y aquellos productos cuya función sea preventiva, por lo que su administración puede efectuarse por períodos prolongados.
- 140.9** Que los argumentos que se planteen respecto de un producto, estén basados en estudios clínicos o estadísticos diseñados y ejecutados conforme a los principios o normas científicas generalmente aceptadas.
- 140.10** Que no se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades reconocidas en la docencia, investigación o ciencias de la salud que puedan inducir al consumo; y tampoco incluir argumentos sobre la autorización sanitaria de cualquier otro país, autoridad reguladora o que dicho medicamento o producto afín este siendo utilizado en programas de salud pública.
- 140.11** La publicidad para reactivos de diagnósticos in vitro y dispositivos médicos, deberá incluir aspectos educativos para su uso y desecho adecuado.

La autorización a la que se refiere el presente artículo será monitoreada por EL DEPARTAMENTO y aplica a todos los medios de publicidad en que pueda promocionarse, incluyendo medios electrónicos y de internet.

**ARTÍCULO 141. TEXTOS OBLIGATORIOS.** La solicitud de autorización de publicidad, debe incluir los textos obligatorios escritos con tamaño y tipo de letra legible que pueda ser leído claramente.

En caso de medicamentos de venta libre el texto obligatorio es: “CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN”, en caso de medicamentos de prescripción médica, el texto obligatorio es: “PARA USO EXCLUSIVO DEL PROFESIONAL MÉDICO”, en caso de plaguicidas, la publicidad requiere incluir el texto: “ANTES DE USAR EL PRODUCTO LÉASE DETENIDAMENTE TODA LA ETIQUETA Y PANFLETO”.

**ARTÍCULO 142. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES FACULTATIVOS.** La información y promoción dirigida a los profesionales facultados para la prescripción debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada, objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía respectiva.

Los medios de información y promoción utilizados como soporte ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad a dichos profesionales.

**ARTÍCULO 143. PROHIBICIONES PUBLICITARIAS.** Se prohíbe la publicidad a través de cualquier medio, en los siguientes casos:



- 143.1** La publicidad que se realice sobre medicamentos que contengan estupefacientes y sicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta oficial.
- 143.2** La publicidad que se realice por cualquier medio o forma que sin mencionar el nombre del o los productos, se insinúe o afirme que sirve para el tratamiento o cura de determinada enfermedad, o al mejoramiento de alguna función orgánica, alteraciones corporales y reactivos de laboratorio para un diagnóstico específico, particularmente la que atrae u orienta al consumidor a recibir información o adquirirlo a través de números telefónicos, direcciones particulares o comerciales, sitios de internet o redes sociales y similares.
- 143.3** Todo comercial publicitario no autorizado por EL DEPARTAMENTO.
- 143.4** Toda autorización publicitaria vencida.
- 143.5** Toda publicidad de ofertas y promociones múltiples que contengan medicamentos de prescripción facultativa.
- 143.6** Cualquier publicación que contenga nombres y fotografías o gráficos de productos medicinales, cuya modalidad de venta autorizada sea por prescripción médica.
- 143.7** Que se haga uso del nombre de un medicamento de venta bajo prescripción médica como patrocinador de programas escritos, radiados, televisados o en cualquier otro medio, así como el patrocinio de eventos deportivos y sociales.
- 143.8** La publicación de ofertas de medicamentos o plaguicidas de uso doméstico que contenga en forma comparativa precios o nombres de otros de la misma naturaleza.
- 143.9** Que se haga uso de argumentos o imágenes de niños o jóvenes en los comerciales donde se publiquen medicamentos y plaguicidas de uso doméstico, excepto en aquellos comerciales donde el producto publicado corresponda a ellos.
- 143.10** Toda publicidad que contenga aspectos comparativos con otros medicamentos, exceptuándose los que demuestren con estudios clínicos, validez o evidencia sustancial que supere al medicamento comparado.
- 143.11** Todo comercial de productos afines, publicados en cualquier medio que en forma comparativa con otros de igual o parecida naturaleza, establezca superioridad, en cuanto a efectos, contenido, precios y posición de mercado.

**ARTÍCULO 144. RESPONSABILIDADES.** Son responsables de la publicidad las personas individuales o jurídicas que, en calidad de propietarios, representantes



legales, directores o intermediarios de: Hospitales, casas de salud, clínicas privadas, droguerías, farmacias, supermercados, tiendas y agencias publicitarias, entre otras, que hagan y permitan hacer publicidad en sus instalaciones físicas y/o sus sitios de internet y redes sociales correspondientes.

Los representantes legales, directores y propietarios de los medios en que se realice la publicidad: escritos, radio emisoras, canales de televisión abierta, televisión por cable, satelital, circuitos cerrados, salas cinematográficas, sistemas de telefonía y publicidad en todos los medios a través de internet; además los dueños de páginas de internet, cuentas en redes sociales y otros similares, deberán exigir que, con el material a publicarse, se presente la autorización publicitaria emitida por EL DEPARTAMENTO.

**ARTÍCULO 145. VIGENCIA DE LA PUBLICIDAD.** El período de vigencia de toda autorización publicitaria es de un año. Cuando la autorización publicitaria solicitada sea para una oferta o promoción especial transitoria que implique alterar o modificar el empaque original del producto, el periodo de vigencia de autorización será de seis meses.

**ARTÍCULO 146. RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA.** Las autorizaciones publicitarias que seguirán siendo publicitadas, deberán ser renovadas cada año antes de su vencimiento.

## **TÍTULO VIII**

### **CAPÍTULO ÚNICO**

#### **DE LOS EQUIPOS PARA LA PRODUCCIÓN O FABRICACIÓN**

**Artículo 147. DE LOS EQUIPOS.** Corresponde a EL DEPARTAMENTO el registro de las máquinas y accesorios que se utilicen para la producción o fabricación de los productos objeto de control de EL DEPARTAMENTO. Así mismo regulará y controlará la fabricación, uso, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y enajenación de estas.

EL DEPARTAMENTO emitirá la norma en la cual se definirán y clasificarán las máquinas y accesorios que serán objeto de control por el mismo.

**ARTÍCULO 148. DEL REGISTRO.** Las máquinas y accesorios que se utilicen para la producción o fabricación de los productos objeto de control de EL DEPARTAMENTO deberán registrarse dentro de los treinta días a partir de la fabricación, importación, exportación, enajenación y adquisición de estos, según los formatos correspondientes.

## **TÍTULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**





## **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 149. COSTO DE LOS SERVICIOS.** El otorgamiento del registro sanitario de referencia y de la autorización o licencia sanitaria, así como de otras autorizaciones, certificaciones y registros, constituye un servicio cuyo valor para el usuario será establecido en el arancel que apruebe el Organismo Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud. Los ingresos por estos conceptos ingresarán en cuentas privativas propias de los servicios, con destino al incremento y mejoramiento de la prestación de los mismos.

**ARTÍCULO 150. DE LA ADECUACIÓN NORMATIVA.** EL DEPARTAMENTO y EL LABORATORIO NACIONAL, deberá adecuar su normativa a las disposiciones del presente Reglamento, según corresponda, dentro del plazo de dieciocho meses después de su entrada en vigencia. Las normas vigentes al momento de entrar en vigencia el presente Reglamento podrán ser utilizadas hasta contar con la nueva normativa.

**ARTICULO 151. DE LA DIRECCION DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD.** EL LABORATORIO NACIONAL por su naturaleza cuenta con manuales y procedimientos específicos dentro de los cuales se contempla la validación y transferencia de métodos, la calibración y mantenimiento de equipos, manejo de materiales para las pruebas y su Comité de Salud y Seguridad Ocupacional.

**ARTÍCULO 152. DE LAS INFRACCIONES.** Todo incumplimiento por acción u omisión de las disposiciones del Código de Salud, este Reglamento, las normativas técnicas y otras disposiciones relacionadas, constituyen infracción sanitaria que deben sancionarse administrativamente por parte de EL DEPARTAMENTO, de conformidad a lo establecido en el Código de Salud. Si las acciones u omisiones fueren constitutivas de delito o falta se presentarán las denuncias respectivas ante la autoridad competente.

**ARTÍCULO 153. SITUACIONES NO PREVISTAS.** Cualquier situación no prevista en este Reglamento, será resuelta de conformidad con la ley por el Ministerio de Salud, con el fin de proteger la salud pública.

**ARTÍCULO 154. EPÍGRAFES.** Los epígrafes del articulado del presente Reglamento carecen de validez interpretativa y tampoco pueden citarse con respecto al contenido y alcances de los mismos.

**ARTÍCULO 155. TRANSITORIO.** Todas las autorizaciones sanitarias emitidas antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento serán válidas hasta su vencimiento, al momento de renovar las mismas deberán ajustarse a las nuevas disposiciones, en caso de que la adecuación normativa se encuentre en proceso podrá renovarse la autorización sanitaria con la categoría anterior.

**ARTÍCULO 156. DEROGATORIA.** Se deroga el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines y el Acuerdo Gubernativo Número 178-2020 del Presidente de la República, Reglamento para reconocer los certificados de análisis del laboratorios nacionales terceros autorizados, para simplificar la obtención de



Registro Sanitario de medicamentos multiorigen de síntesis química, fabricados por laboratorios farmacéuticos nacionales que cumplen como mínimo con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud.

**ARTÍCULO 157. CONFLICTO ENTRE NORMAS.** El presente Acuerdo Gubernativo prevalece sobre cualquier otra disposición que contradiga lo establecido en este Reglamento.

**ARTÍCULO 158. PUBLICACIÓN.** Por ser de interés del Estado de Guatemala, la publicación de este Acuerdo Gubernativo se encuentra exenta del pago de la tarifa respectiva que establece el Acuerdo Gubernativo Número 112-2015 del Presidente de la República.

**ARTÍCULO 159. VIGENCIA.** El presente Reglamento entrará a regir seis meses después de su publicación en el diario oficial.

**BERNARDO AREVALO DE LEON**

**JOAQUIN BARNOYA PÉREZ**  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**