



Guatemala, 05 de diciembre de 2025

Jef. DRCPFA-018-2025

Página 1 de 3

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, INFORMA LO REFERENTE A:**

**LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE LAS PREVISIONES DE CUOTA DE
MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO, DILUCIONES Y MEZCLAS DE
PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUIMICAS**

Por medio del presente, se informa a todas las partes interesadas sobre los lineamientos establecidos para la evaluación de expedientes, la autorización de cuotas y la emisión de licencias relacionadas con los precursores y sustancias químicas reguladas bajo el **Acuerdo Gubernativo 102-205** y lo establecido en el **Acuerdo Ministerial 201-2025**. Para estandarizar de esta manera el manejo de estos productos en términos y cantidades; tomando en cuenta las definiciones de **Materia prima**: Sustancia de pureza definida, empleada para la creación de un producto; y de **Producto terminado**: Preparado que se encuentra previamente autorizado en su envase definitivo y rotulado listo para ser distribuido y comercializado; del Artículo 2, incisos 20 y 28, del Acuerdo Gubernativo 102-2025.

1. Se clasificarán como materias primas:

- Las sustancias controladas que se adquieren puras, siempre y cuando no tengan un nombre comercial.
- Ácido sulfúrico con concentración igual o superior al 96%; p/p.
- Ácido clorhídrico con concentración igual o superior al 32%; p/p.
- Hidróxido de amonio con concentración igual o superior al 22%; p/p.
- Diluciones de hidróxido de sodio: se considerará como materia prima las diluciones con concentración igual o mayor al 18% p/p.



2. Se clasificarán como Productos Terminados:

- Todos aquellos otros productos restantes diferentes a los mencionados, que se encuentren en su empaque definitivo y con los rótulos o etiquetas correspondientes.
- Las mezclas que se contemplan en el Acuerdo Ministerial 201-2025.
- Diluciones en agua que se contemplan en el Acuerdo Ministerial 201-2025, que no estén contempladas en el inciso 1 de este comunicado.
- Los titrisoles.
- Kits de reactivos químicos.
- Una sustancia pura que se encuentra identificada con un nombre comercial.

3. Previsiones de Cuotas: Para llenar los formularios de las previsiones de cuota versión vigente, tomar en cuenta.

- Indicar el nombre completo de la sustancia controlada en el formulario respectivo.
- La cantidad de sustancia que se indica en la previsión y en la presentación solicitada no debe incluir la equivalencia como sustancia pura.
- El volumen solicitado debe ser igual a la presentación de venta.

4. Formulario de Solicitud: En el formulario de solicitud versión vigente tomar en cuenta:

- Marcar "Agregar sustancia" (si tenía sustancia sólida y ahora se agrega sustancia líquida).



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

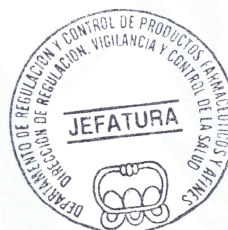
Jef. DRCPFA-018-2025

Página 3 de 3

- La ampliación aplica solo cuando hay aumento de cuota de lo autorizado previamente.

En caso que no se haya considerado algunas sustancias en este comunicado se evaluara de acuerdo a la situación particular.

Agradecemos su colaboración.



Licda. Alicia Elena Moraga Durán

Jefe a. i. del Departamento de Regulación y
Control de Productos Farmacéuticos y Afines