



**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**

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 farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que, según el Acuerdo Gubernativo 115-99. Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Artículo 35. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. El Departamento de Productos Farmacéuticos y Afines tiene las siguientes funciones: a) Diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines; b) Definir, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas de calidad requeridas para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y afines; c) Participar en el diseño, emisión, actualización y reajuste periódico de las normas técnicas para el monitoreo, evaluación, control y supervisión de establecimientos de productos farmacéuticos y afines y e) Establecer las normas de acreditación, registro y autorización de los productos farmacéuticos y afines y para el funcionamiento de establecimientos que los expenden en el ámbito nacional;

CONSIDERANDO:

Que según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 26, al referirse a Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas; y en Artículo 50, al referirse a la Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 del indicado Reglamento. Que, según la Ley Para Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos. Artículo 13, se establece que ninguna dependencia podrá exigir presentación de declaraciones juradas. Que, el Congreso de la República emitió el Decreto 11-2021 Ley de Emergencia Nacional para la Atención de la Pandemia COVID-19, a través del cual se ampliaron los listados de productos farmacéuticos y afines esenciales para COVID-19, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en



ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:

NORMA TÉCNICA 83-2021 VERSIÓN 2

DISPOSICIONES EXTRAORDINARIAS Y TEMPORALES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS, LICENCIAS DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS, CERTIFICACIONES, REGISTROS SANITARIOS, INSCRIPCIONES SANITARIAS Y VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL, POR COVID-19.

Artículo 1. Objeto. Establecer los lineamientos extraordinarios y temporales, para la presentación de los requisitos en la emisión de Licencias Sanitarias, Licencias de Precursores y Sustancias Químicas, Certificaciones, Registros Sanitarios, Inscripciones Sanitarias y Vigilancia, Monitoreo y Control, a consecuencia de COVID-19.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente norma técnica es de aplicación obligatoria a todos los expedientes o solicitudes presentadas ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento. Las disposiciones consignadas en los Artículos 4, 5 y 6, únicamente aplican si el interesado no le es posible presentar la documentación según lo establecido en la Ley del Organismo Judicial (Artículos 37 y 38).

Artículo 3. Responsabilidad del Usuario. Es responsabilidad del usuario cumplir con lo establecido en la presente Norma Técnica, así como de los lineamientos, normativas y legislación vigente establecidos por cada Unidad o Sección de El Departamento.

Artículo 4. Presentación de documentos provenientes del extranjero. Para el trámite de Registros Sanitarios, Inscripción Sanitaria, reconocimientos mutuos, procedimiento de homologación de registro sanitario, renovaciones y modificaciones al registro, de manera temporal, se dispone lo siguiente:



4.1. Productos Farmacéuticos.

4.1.1. Documentos oficiales: Como excepción, durante la vigencia de la presente Norma Técnica, se establece que el interesado, al conformar el expediente respectivo, deberá presentar únicamente fotocopia simple de los documentos provenientes del extranjero, emitidos por la autoridad reguladora que deban contar con pases de ley o apostilla, de conformidad con lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 y la Ley del Organismo Judicial. *Ver numeral 4.4.*

4.1.2. Documentos legales: Para los documentos provenientes del extranjero que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, mismos que ya sean del conocimiento de El Departamento y puedan ser verificables dentro de los Archivos Internos, durante la vigencia de la presente Norma Técnica, el solicitante podrá presentar los documentos en fotocopia legalizada. *Estos documentos no requieren verificación electrónica en sitios oficiales.*

En el caso que el documento legal no se encuentre dentro de los Archivos Internos del Departamento, esta disposición no aplica y el usuario deberá ingresar el documento cumpliendo con la legislación nacional vigente.

4.2. Productos Afines.

4.2.1. Documentos Oficiales: Se entenderán como documentos oficiales los certificados de libre venta y los documentos provenientes de entes certificadores de garantía de manufactura, que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, tal como lo establecen las normas técnicas y la Ley del Organismo Judicial, respectivamente, como excepción durante la vigencia de la presente Norma Técnica, para darle cumplimiento a dicho requisito; el solicitante al momento de la conformación del expediente, deberá adjuntar únicamente fotocopia simple de los documentos correspondientes y la carta de pronunciamiento según lo establecido en el numeral 4.4 de la presente norma técnica.

4.2.2. Documentos de Representación Legal: Durante la vigencia de la presente Norma Técnica, el solicitante al momento de la conformación del expediente, deberá adjuntar únicamente fotocopia simple del documento que acredite la representación legal.

El representante legal del titular de los productos cosméticos, higiénicos, higiénicos hospitalarios y dispositivos médicos, podrá acreditar la calidad con



que actúa, mediante una carta de pronunciamiento del usuario, según lo establecido en el **numeral 4.5** de la presente Norma Técnica.

4.3. Lineamientos Generales.

- 4.3.1. Si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República de Guatemala.
- 4.3.2. Los documentos oficiales deben ser verificables en portales electrónicos de las autoridades reguladoras o entes certificadores de garantía de manufactura.
- 4.3.3. Se debe adjuntar en original la carta de pronunciamiento del usuario, para los documentos oficiales de productos farmacéuticos y afines (*ver numerales 4.1.1 y 4.2.1, de la presente Norma Técnica*).
- 4.3.4. En caso que el usuario no presente los documentos según lo establecido en las normativa y leyes nacionales vigentes a la finalización del plazo de la presente Norma Técnica, se dará por cancelado el registro sanitario o inscripción sanitaria correspondiente, sin previa ni posterior notificación.

Todo documento ingresado al Departamento, debe de estar vigente al momento de su presentación.

4.4. Pronunciamiento del usuario (Documentos Oficiales de Productos Farmacéuticos y Afines): La carta de pronunciamiento del usuario, deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- 4.4.1. La calidad con que actúa el solicitante.
- 4.4.2. Indicación que los documentos que acompaña son copia fiel y exacta de los originales.
- 4.4.3. Que, durante el plazo de la presente Norma Técnica, el usuario se obliga a entregar a El Departamento, a través de la Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (F-AS-f-09) o Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines (F-AS-f-10), la totalidad de los documentos descritos anteriormente, con los respectivos pases de ley o apostilla. (*El usuario deberá indicar el nombre de los documentos, tanto en la carta de pronunciamiento como en la Solicitud correspondiente*).
- 4.4.4. Indicar dirección electrónica o enlace, en los cuales se pueda verificar la existencia del documento emitido por la Autoridad Reguladora o Autoridad competente, correspondiente.
- 4.4.5. En caso de incumplimiento, el Representante Legal, se compromete a acatar las sanciones de conformidad con el Código de Salud y Normas Aplicables.
- 4.4.6. Deberá ser firmada por el Titular, o en su defecto, el Representante Legal del titular en el país.



4.5. Pronunciamiento del usuario (Documentos Legales de Productos Afines): La carta de pronunciamiento del usuario, deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- 4.5.1. La calidad con que actúa el solicitante.
- 4.5.2. Que, durante el plazo de la presente Norma Técnica, el usuario se obliga a entregar a El Departamento, a través de la Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines (F-AS-f-10), la totalidad de los documentos descritos anteriormente, con los respectivos pases de ley o apostilla. *(El usuario deberá indicar el nombre de los documentos, tanto en la carta de pronunciamiento como en la Solicitud correspondiente).*
- 4.5.3. El Representante Legal del titular será responsable de los daños y perjuicios que causen los productos fabricados en el extranjero y distribuidos en Guatemala.
- 4.5.4. En caso de incumplimiento, el Representante Legal, se compromete a acatar las sanciones de conformidad con el Código de Salud y Normas Aplicables.
- 4.5.5. Deberá ser firmada por el Titular, o en su defecto, el Representante Legal del titular en el país.

Artículo 5. Registro o Inscripción Sanitaria Nueva y Renovación de Productos Provenientes del Extranjero.

Las solicitudes de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria y Renovaciones de productos de origen extranjero que ingresen durante el plazo de la presente Norma Técnica, deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Normas Técnicas vigentes, según la categoría del producto.

Las moléculas nuevas utilizadas en el tratamiento contra COVID-19, que aún no cuentan con 5 años de comercialización en el mercado, deberán presentar los Estudios de seguridad y eficacia de acuerdo al RTCA 11.03.59:11, numeral 7.11.

Se aceptarán documentos obtenidos a través de las páginas oficiales de Autoridades Reguladoras a nivel mundial, que cuenten con información disponible del Registro Sanitario de productos, así como de las empresas que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura, y que dichos documentos puedan ser consultados en línea por medio de sus bases de datos. Dichos documentos deberán ser presentados según lo establecido en el Artículo 4 de la presente Norma Técnica.

En caso que, los documentos no sean verificables de manera electrónica en el enlace o dirección electrónica indicada en la Pronunciamiento del usuario, El Departamento emitirá



la nota de rechazo correspondiente. Los productos autorizados bajo los lineamientos anteriores, quedan sujetos a lo establecido en el Artículo 8 de la presente Norma Técnica.

Artículo 6. Modificaciones al Registro o Inscripción Sanitaria

6.1. En las solicitudes de modificación al registro o inscripción sanitaria, ingresadas a El Departamento, previo a la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica, que hayan obtenido nota de revisión relacionada con documentos oficiales provenientes del extranjero, el interesado podrá solicitar prórroga, por única vez, adjuntando la justificación respectiva. Deberá tomar en cuenta lo establecido en el Artículo 4 de la presente Norma Técnica.

6.2. En las solicitudes de modificación al registro o inscripción sanitaria, que ingresen a partir de la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica, que no cuenten con los documentos apostillados o pases de ley, se tomará en cuenta lo establecido en el Artículo 4 de la presente Norma Técnica.

Artículo 7. Registro o Inscripción Sanitaria, Modificación o Renovación del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Nacionales.

Para aquellas solicitudes de trámite de registro o inscripción, renovación o modificaciones al registro o inscripciones sanitarias de productos de interés sanitario nacional, el interesado debe presentar todos los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativas vigentes para el tipo de trámite a realizar.

Artículo 8. Análisis Post-comercialización de Medicamentos esenciales. Los productos denominados medicamentos esenciales estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, por motivos de interés nacional y como protección social, tendrán prioridad en su evaluación con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional.

La lista de medicamentos esenciales se encuentra establecida en el Anexo A de la presente Norma Técnica.

Artículo 9. Inscripción Sanitaria de Productos Afines Esenciales. Los expedientes de productos afines esenciales para la prevención y diagnóstico de COVID-19, que se ingresen a El Departamento, por motivos de interés nacional y como protección social, con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional, tendrán prioridad en su evaluación y con el cumplimiento total de los requisitos, se extenderá la inscripción sanitaria expedita.



Se consideran productos afines esenciales los siguientes:

1. Equipo de Protección: Mascarillas, cofias, batas desechables, trajes de bioseguridad, guantes, cubre zapatos, traje antichoque, equipo médico quirúrgico: flujómetros, jeringas en general y con volumen muerto descartables, auto destructibles entre otros, cánulas, catéteres, venosets y equipos de infusión.
2. Alcohol en gel, con un porcentaje entre 60% y 80% fabricados por Laboratorios de Productos Cosméticos.
3. Desinfectantes de superficies, que contengan: amonio cuaternario, cloro o alcohol al setenta por ciento.
4. Pruebas para detectar el SARS CoV 2 COVID-19 según protocolos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para COVID-19.

Artículo 10. Análisis Post-comercialización de Productos Higiénicos Hospitalarios.

Los productos higiénicos hospitalarios denominados afines esenciales estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, posterior a la emisión de la inscripción sanitaria.

Artículo 11. De las Certificaciones. Las certificaciones emitidas por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución y Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad, se podrán emitir a través de inspecciones presenciales o verificaciones documentales. En las verificaciones documentales, el interesado deberá presentar la totalidad de los requisitos establecidos para cada caso en dispositivo digital, siguiendo los lineamientos de los procedimientos establecidos para el efecto y publicados en la página electrónica oficial de El Departamento.

Artículo 12. Licencia para Precursores y Sustancias Químicas. Los expedientes de actualización e inscripción para la importación y comercialización de Materias Primas relacionadas con la fabricación de productos esenciales para la prevención de COVID-19, que se ingresen a El Departamento, por motivos de interés nacional y como protección social, con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional, tendrán prioridad en su evaluación y con el cumplimiento total de los requisitos, se extenderá la licencia respectiva.

Se consideran Materias Primas para la fabricación de productos esenciales las siguientes:

1. Alcohol etílico sin desnaturalizar a partir del ochenta por ciento.
2. Alcohol isopropílico.



Artículo 13. Vigilancia, Monitoreo y Control.

13.1. Verificación Presencial de Establecimientos:

Los establecimientos Farmacéuticos y afines, durante la vigencia de la presente Norma Técnica, estarán sujetos a inspecciones de rutina presenciales evaluando instalaciones, productos y documentación. En casos de evidenciar documentos falsos, alteraciones o incongruencias entre las inspecciones documentales y presenciales se determinará que el establecimiento no cumple con los requisitos respectivos, se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

13.2. Verificación Presencial de Establecimientos Farmacéuticos o Empresas que Manejan Precursores y Sustancias Químicas:

Los establecimientos Farmacéuticos o empresas autorizadas durante la vigencia de la presente Norma Técnica, estarán sujetas a inspección presencial de rutina por la sección responsable de El Departamento para garantizar el cumplimiento y manejo adecuado de las Materias Primas. En el caso de evidenciar incumplimientos o incongruencias entre los documentos presentados y la inspección de rutina respectiva; así como el manejo inadecuado de las materias primas, se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

13.3. De los Productos:

Todos los productos registrados o inscritos durante la vigencia de la presente Norma Técnica, estarán sujetos al control permanente en el mercado, aplicando el procedimiento de muestreo que dicta la Norma Técnica 36 Vigilancia de Mercado de Productos Farmacéuticos y Afines, versión vigente, de El Departamento, para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud. En caso que un producto cause daño o no cumpla para lo que fue autorizado, se incurrirá en causales para la cancelación del Registro Sanitario e infracción según establece el Código de Salud y leyes aplicables.

Artículo 14. Emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución. Para la inspección documental del establecimiento, durante la vigencia de la presente Norma Técnica, se solicita la Licencia y Estudio de Impacto Ambiental, según los Anexos del Procedimiento F-UV-p-14 disponible en la página Web <https://medicamentos.mspas.gob.gt/>. Para solventar este requisito podrá presentar carta firmada por el Representante Legal, indicando el estatus del trámite.

14.1. Emisión de Licencia Sanitaria. Para los Laboratorios y Fábricas que deben presentar el dictamen de impacto ambiental, según el formulario F-AS-f-01 versión vigente, el solicitante podrá presentar pronunciamiento del usuario firmada por el Representante Legal, en donde se comprometa a cumplir con este requisito durante la vigencia de la presente Norma Técnica.



Artículo 15. Vigencia. La presente Norma Técnica, empieza a regir a partir de su fecha de emisión. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines hará público por medio de un comunicado oficial en la página web, con suficiente anticipación, la finalización del plazo de la presente Norma Técnica.

Artículo 16. Derogatoria. Se deroga la totalidad de la Norma Técnica 83-2020 Versión 01 emitida en noviembre de 2020.

ANEXO A

MEDICAMENTOS ESENCIALES

Tabla No. 1

No.	Medicamento	Vía de administración
1	Adrenalina (clorhidrato o tartrato)	inyectable
2	Alcohol etílico al 80% (solución para manos)	tópica
3	Alcohol isopropílico al 75% (solución para manos)	tópica
4	Amikacina (sulfato)	inyectable
5	Ampicilina sulbactam	inyectable
6	Amoxicilina (sódica) + ácido clavulánico (sal de potasio)	inyectable
7	Anfotericina B (deoxicolato sódico o complejo liposomal)	inyectable
8	Atracurio (besilato)	inyectable
9	Atropina (sulfato)	inyectable
10	Claritromicina	inyectable
11	Ceftazidima	inyectable
12	Ceftriaxona	inyectable
13	Dalteparina	inyectable
14	Dexametasona (fosfato disódico)	inyectable
15	Dobutamina (clorhidrato)	inyectable
16	Enoxaparina	inyectable
17	Fentanilo	inyectable
18	Haloperidol	inyectable
19	Hidrocortisona (succinato sódico)	inyectable
20	Imipenem + cilastatina	inyectable
21	Ipratropio (bromuro)	inhalaado
22	Lactato de Ringer	inyectable
23	Lorazepam	inyectable
24	Meropenem (trihidrato)	inyectable
25	Metoclopramida (clorhidrato)	inyectable



26	Midazolam	inyectable
27	Morfina (sulfato o clorhidrato)	inyectable
28	Nadroparina	inyectable
29	Noradrenalina	inyectable
30	Omeprazol	inyectable
31	Ondansetrón (clorhidrato)	inyectable
32	Oseltamivir	oral
33	Oxígeno	inhulado
34	Paracetamol	inyectable
35	Piperacilina (sal sódica) + tazobactam (sal sódica)	inyectable
36	Propofol	inyectable
37	Ranitidina (clorhidrato)	inyectable
38	Salbutamol (sulfato)	inhulado
39	Solución salina 0.9%	inyectable
40	Succinilcolina (cloruro)	inyectable
41	Vancomicina (clorhidrato)	inyectable
42	Vasopresina	inyectable
43	Vecuronio (bromuro)	inyectable

Fuente: OPS. Lista de medicamentos esenciales para el manejo de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19. Actualización 10 de agosto del 2020.

Tabla No. 2:

No.	Medicamento	Vía de administración
1	Acido acetil salicílico 100 mg	oral
2	Clorfeniramina 4mg (tableta) o Jarabe (2 mg / 5 mL)	oral
3	Ibuprofeno 400 g	oral
4	Ivermectina 6 mg	oral
5	Loratadina 10 mg	oral
6	Paracetamol 500 mg	oral
7	Sales de rehidratación oral	oral
8	Sulfato de zinc 20 mg	oral
9	Vitamina C 500 mg	oral
10	Vitamina D 200 UI	oral

Fundamento Legal: Acuerdo Ministerial 181-2020. Kit de medicamentos COVID-19. Publicado en el Diario oficial el 16-07-2020.



Tabla No. 3:

No.	Medicamento
1	Acetaminofén
2	Azitromicina
3	Bemiparina
4	Dexametasona, uso intravenoso
5	Dexmetomidina (clorhidrato)
6	Enoxaparina
7	Fentanilo (citrato)
8	Ibuprofeno
9	Midazolam
10	Oxígeno
11	Propofol
12	Remdesivir
13	Tocilizumab

Fundamento Legal: Decreto 11-2021. Ley de Emergencia Nacional para la atención de la pandemia COVID-19. Publicado en el diario oficial el 21-09-2021.

Tabla No. 4:

No.	Medicamento	Vía de Administración
1	Alcohol etílico al 70%	Tópica
2	Alcohol isopropílico al 70%	Tópica
3	Alcohol en gel al 70%	Tópica

Fundamento Legal: Norma Técnica 09 vigente. Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos Oficiales fabricados Industrialmente.



Guatemala, noviembre de 2021.

COMUNIQUESE,

Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



Mirna Florida Tellez Orellana

Vo.Bo. Dra. Mirna Florida Tellez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia y
Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.