



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

OF.3426-2019
M.A.I. EJCL /pf
Guatemala, 30 de Octubre de 2019

Licenciada
Elly Rossana Letona Contreras
Presidente Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
GUATEMALA

Estimada Licenciada Letona:

Por medio de la presente me dirijo a usted, para solicitar su colaboración para que sea socializado con los Profesionales Químicos Farmacéuticos:

1. la Norma Técnica Norma Técnica Número 29 Versión 2-2019, Inscripción Sanitaria de Productos y Equipos Odontológicos.
2. Norma Técnica 23-2011 de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines.

Ya que de no cumplir con lo establecido en dichas normas serán objeto de sanción sanitaria, los propietarios y los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos.

Sin otro particular quedo de usted,

atentamente,

M.A.I. Erica Janeth Cohobón Lepe
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y QUIMICOS
DE GUATEMALA



c.c. Archivo.

FIRMA: HORA: 11:32

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Y AFINES,**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de La República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica de Directores Técnicos para establecimientos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a) del Código de Salud, 35 literal a) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 86 y 87 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda Emitir.

**NORMA TÉCNICA 23-2011
DIRECCIÓN TÉCNICA DE LOS
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección técnica de los establecimientos que están considerados como Farmacéuticos y Afines.

Artículo 2. Definiciones. Para fines de interpretación y aplicación de la presente norma técnica se adoptan las siguientes definiciones:

2.1 Director Técnico. Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o 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.



2.2 Responsable Técnico. Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las Ventas de Medicina, de las Ventas de Productos Naturales y de las Empresas Controladoras de Plagas, quien responderá, conjuntamente con el propietario o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenen y dispensen por el establecimiento.

Artículo 3. Definición de los Directores y Responsables Técnicos según el tipo de Establecimiento. Según el tipo de establecimiento de productos farmacéuticos y afines, se definen los directores y responsables técnicos que a continuación se relacionan:

Tipo de Establecimiento		Director
Laboratorio de Productos Farmacéuticos		Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad		
Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiene Personal		
Laboratorio de Productos Higiénicos		
Formuladora de Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional		
Fábrica de Dispositivos Médicos (materiales de curación, materiales y productos odontológicos)		
Fábrica de Reactivos para Diagnóstico		
Droguería		
Farmacia		
Distribuidora de Productos Farmacéuticos de Venta Libre		
Distribuidora de Gases Medicinales		
Distribuidora de Cosméticos e Higiene Personal		
Distribuidora de Productos de Higiene del Hogar		
Distribuidora de Plaguicidas		
Distribuidora de Materias primas y Reactivos Químicos		
Distribuidora de Dispositivos Médicos	Médico-quirúrgicos	Profesional Afín
	Odontológicos	Odontólogo
Distribuidora de Reactivos de Diagnóstico		Químico Biólogo
Tipo de Establecimiento		Responsable Técnico
Venta de Medicinas		Auxiliar de farmacia
Venta de Productos Naturales		Naturópata
Empresas Controladoras de Plagas Domésticas		Persona capacitada en el tema



Artículo 4. Funciones generales de Directores y Responsables Técnicos. Son funciones de los Directores y Responsables Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos y Afines las siguientes:

- 4.1 Velar por que se cumpla con los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovación, traslado).
- 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado almacenamiento, distribución y expendio en el caso de la comercialización.



- 4.3 Ser responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el propietario o representante legal, para cumplir con lo establecido en el marco legal.
- 4.4 Garantizar la custodia de las muestras de retención derivadas del muestreo realizado por las autoridades sanitarias, conjuntamente con el propietario o representante legal.
- 4.5 Cumplir, cuando aplique, con el manejo, custodia y control de estupefacientes, sicotrópicos, precursores y sustancias químicas, así como la elaboración y envío de los reportes correspondientes, dejando en el establecimiento copia de los reportes entregados.

Artículo 5. Funciones del Director Técnico de Laboratorios Farmacéuticos. Las funciones del Director Técnico de Laboratorio Farmacéutico son las siguientes:

- 5.1 Verificar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
 - 5.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.
 - 5.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
 - 5.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
 - 5.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
 - 5.1.5 Que los productos farmacéuticos no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
 - 5.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 5.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 5.4 Verificar que se realice la validación de procesos y calibración de instrumentos de análisis.
- 5.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 5.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del Laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 5.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 6. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Productos Afines. Las funciones de los Directores Técnicos de Laboratorios de Productos Afines, son las siguientes:

- 6.1 Verificar que los productos afines estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
 - 6.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.



- 6.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
- 6.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
- 6.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
- 6.1.5 Que los productos afines no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
- 6.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 6.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con el personal involucrado.
- 6.4 Verificar que se realice la calibración de instrumentos de análisis.
- 6.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 6.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 6.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 7. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Control de Calidad. Son funciones del Director Técnico de los laboratorios de control de calidad las siguientes:

- 7.1 Participar en el diseño, programación y ejecución del programa de inducción y capacitación del personal.
- 7.2 Verificar que el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los Procedimientos de Operación Estándar, se realicen de acuerdo a las exigencias de la Autoridad Sanitaria, conjuntamente con el personal involucrado.
- 7.3 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 7.4 Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio a través de una supervisión periódica con el personal involucrado.
- 7.5 Verificar que exista validación, técnicas analíticas y calibración de instrumentos de análisis.
- 7.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 7.7 Coordinar con el propietario el cumplimiento de las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 8. Funciones del Director Técnico de Droguería y de Distribuidora. Las funciones que desarrollará el Director Técnico de Droguería y de Distribuidora, son las siguientes:

- 8.1 Participar en el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los medicamentos y productos Afines que se almacenan y comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.



- 8.3 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos y productos Afines que se fraccionan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 8.4 Verificar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos; registro o inscripción sanitaria vigente, importación, exportación, etc.
- 8.5 Clasificar, controlar y manejar los Productos Farmacéuticos y Afines vencidos.
- 8.6 Verificar el cumplimiento de la cadena de comercialización establecida.
- 8.7 Capacitar al personal bajo su responsabilidad en el área de su competencia.
- 8.8 Establecer mecanismos de supervisión del establecimiento.
- 8.9 Establecer los mecanismos de supervisión de los kioscos en el caso de las distribuidoras que los tengan.

Artículo 9. Funciones del Director Técnico de Farmacias. Las funciones del Director técnico de Farmacia son las siguientes:

- 9.1 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos y productos Afines que se comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 9.2 Controlar la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 9.3 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 9.4 Capacitar al personal en el área de su competencia
- 9.5 Brindar educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 9.6 Participar en el diseño del manual de procedimientos normalizados de trabajo para el establecimiento bajo su responsabilidad; así como establecer el mecanismo de supervisión del mismo.
- 9.7 Capacitar al personal en la elaboración de formulas magistrales o preparados oficinales, cuando aplique.

Artículo 10. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas. Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas son las siguientes:

- 10.1 Cumplir con el buen almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos afines que se distribuyan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 10.2 Impartir educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 10.3 Capacitación del personal en el área de su competencia.
- 10.4 Control de la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 10.5 Clasificación, control y manejo de productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 10.6 Controlar que sólo se comercialicen los productos que están en el listado autorizado para este tipo de establecimiento.

Artículo 11. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales. Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales son las siguientes:

- 11.1 Verificar el buen almacenamiento y conservación de los productos naturales medicinales que se expendan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 11.2 Brindar educación sanitaria e información sobre productos naturales medicinales a los pacientes cuando se requiera.
- 11.3 Capacitar al personal del establecimiento en el área de su competencia.
- 11.4 Controlar la caducidad de los productos naturales medicinales.
- 11.5 Permanecer en el establecimiento durante el tiempo en que permanece abierto al público.

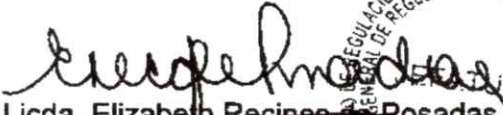


Artículo 12. Funciones del Responsable Técnico de las Empresas Controladoras de Plagas. Además de las funciones generales enunciadas en el Artículo 4, a los Responsables Técnicos de las Empresas Controladoras de Plagas aplica las enunciadas en el Acuerdo Ministerial SP-M-031-2003, Norma Técnica para la Autorización, Vigilancia y Control de Empresas Controladoras de Plagas Domésticas.

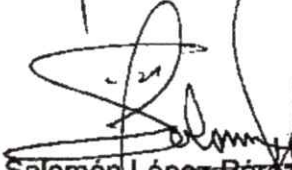
Artículo 13. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 23-2009, de fecha 4 de febrero de 2010.


Artículo 14. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su autorización.

Guatemala, 21 de septiembre de 2011


Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
Jefa del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

VoBo.


Dr. Salomón López Pérez
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la inscripción sanitaria de los Productos y Equipos Odontológicos.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 29
VERSION 2-2015**

**INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS
Y EQUIPOS ODONTOLÓGICOS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgara la inscripción sanitaria de los productos y equipos odontológicos.

Artículo 2. Definiciones.

2.1. Productos odontológicos. Se consideran productos odontológicos aquellos destinados a su utilización en las personas y que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades bucales.

2.02 Envase Primario o empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

2.03 Representante Legal: es aquella persona física o jurídica designada por el titular del cosmético a través de un poder legalizado que responde ante la autoridad reguladora.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

2.04 Envase Secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

2.05 Etiqueta: todo rotulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráficos ya sea que este impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información.

2.06 Etiqueta Complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen cuando esta se declara en idioma diferente al Español / Castellano o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

2.07 Etiquetado: es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen otra materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto odontológico.

2.08 Profesional Responsable: es el profesional químico farmacéutico responsable del tramite Inscripción Sanitaria de acuerdo a la legislación.

2.09 Inscripción Sanitaria: es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

Artículo 3. Requisitos para la solicitud de Inscripción Sanitaria.

3.1 Requisitos. Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder color naranja y gancho, los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 de la versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

3.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria.

3.1.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico.

3.1.3 Especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante firmada y sellada por el profesional responsable de origen.

3.1.4 Empaque primario y /o secundario, originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas.

3.1.5 Certificado de control de calidad del producto emitido por el laboratorio fabricante, firmado y sellado por el profesional responsable de origen.

3.1.6 Certificado de venta libre del país de origen (cuando es del extranjero).

3.1.7 Literatura técnica del producto, catalogo o inserto (en español), cuando aplique.

3.1.8 Fotocopia simple de la licencia sanitaria del establecimiento registrante.

3.1.9 Formula cuali-cuantitativa (cuando aplique).

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

3.2 Disposiciones. Para la presentación del Certificado original de Libre Venta, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

3.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.

3.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.

3.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.

3.2.4 ~~Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales para que tengan validez en Guatemala.~~

3.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

3.2.6 Documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, se aceptarán de dos años como máximo a partir de su fecha de emisión.

3.3 Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción sanitaria de los Productos y Equipos Odontológicos será de cinco años contados a partir de su otorgamiento.

Artículo 4. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un Producto y Equipo Odontológico. No se otorgara la inscripción sanitaria cuando:

4.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

4.2 Si está vencido el Certificado de Libre Venta.

4.3 Cuando se considere que al producto no le corresponde la categoría de producto o equipo odontológico.

Artículo 5. Causas de cancelación de la inscripción sanitaria de un Producto y Equipo Odontológico. Se cancelara la inscripción sanitaria cuando:

5.1 El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del producto y equipo odontológico.

5.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción sanitaria.

5.3 No se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

5.4 El producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

Artículo 6. Modificaciones posteriores a la inscripción sanitaria de un producto y equipo odontológico. Existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento. Según Formulario F-AS-f-10 de la versión vigente "Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines".

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

Cuando se realicen cambios en el producto y equipo odontológico, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

6.1 Cambio de Titular:

6.1.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.1.2 Documento legal que avale el cambio.

6.1.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.1.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.2 Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.2.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.2.2 Documento legal que avale el cambio.

6.2.3 Certificado de Inscripción Sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.2.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.2.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3 Cambio de nombre del producto:

6.3.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.3.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.4 Cambio de Representante Legal en el país:

6.4.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.4.2 Documentos legales que avale el cambio.

6.4.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.4.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

6.5 Cambio de Distribuidor:

6.5.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.5.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.5.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.5.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.6 Cambio de Profesional Responsable:

6.6.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.6.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.3 Nombramiento del nuevo profesional responsable emitido por el Representante Legal.

6.6.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.7 Anulación de Inscripción Sanitaria:

6.7.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.7.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.7.3 Carta solicitando la anulación de la Inscripción Sanitaria, firmada y sellada por el Representante Legal.

6.7.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8. Cambio y/o ampliación de colorante y/o aroma:

6.8.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.8.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.8.3 Fórmula cualitativa completa, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria (Anterior y Actual).

6.8.4 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.8.5 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

6.8.6 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.9 Cambio del Empaque Primario:

6.9.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.9.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.9.3 Especificaciones del nuevo material del Empaque Primario. _____

6.9.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.10. Cambio en las Especificaciones:

6.10.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.10.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.10.3 Especificaciones del producto terminado extendida por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable. (Anterior y Actual).

6.10.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.11 Cambio en el empaque o en las presentaciones:

6.11.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.11.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.11.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.
Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en numeral 8.1.

6.11.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

Artículo 7. Renovación de la inscripción sanitaria de Productos y Equipo Odontológico.

La renovación de la inscripción sanitaria de los productos y equipo odontológico deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en El Departamento. Los requisitos son los siguientes según formulario F-AS-f-08 "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

7.1 Solicitud de renovación timbrada, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable, en expediente original en el orden especificado.

7.2 Declaración jurada del representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la inscripción sanitaria.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

7.3 Fotocopia de certificación de Inscripción Sanitaria anterior.

7.4 Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación de la inscripción sanitaria.

En caso que existan modificaciones (cambio de formulación), se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

En caso de que la inscripción sanitaria del producto haya vencido, se deberá realizar el trámite para una nueva inscripción sanitaria y se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 3.1.

Artículo 8. Etiquetado de Productos y Equipo Odontológico. Todos los Productos y Equipo Odontológico deben ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma Español/Castellano, legible, adheridas o impresas en sus envases, o con su etiqueta complementaria. No se permite la comercialización de estos productos re-etiquetados, con información diferente a la original autorizada en la Inscripción Sanitaria.

8.1. Nombre del producto. Nombre comercial del producto y equipo odontológico.

8.1.1. Cantidad o contenido neto declarado. El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

8.1.2. Nombre del fabricante y lugar de fabricación. Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

8.1.3. Incluir la leyenda: Manténgase fuera del alcance de los niños.

8.1.4. Modo de empleo o forma de uso y advertencias. Cuando aplique, cuando no lleve empaque secundario debe incluirse en el empaque primario, para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en idioma español.

8.1.5. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante, la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

8.1.6. Fecha de vencimiento. Cuando aplique.

8.1.7 Leyenda obligatoria: Para uso profesional.

8.1.8. Información adicional. En la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente Norma Técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

8.2. Presentación de la información. Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de esta Norma Técnica, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 29-2005 Versión 1 de marzo 2005.

Artículo 10. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, 20 de Agosto de 2015.


Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Rosadas
Jefa del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

