

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**“Propuesta de un manual de procedimientos
para elaborar un registro farmacéutico de
medicamentos”**

Claudia Rosel Morales Arrué

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicio

Guatemala, Julio 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**“Propuesta de un manual de procedimientos
para elaborar un registro farmacéutico
de medicamentos”**

Trabajo de graduación presentado por
Claudia Rosel Morales Arrué

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicio

Guatemala, Julio 2015

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	VOCAL II
BR. Michael Javier Mó Leal	VOCAL IV
BR. Blanqui Eunice Flores de León	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D

Carolina Arévalo Valdéz, Ph.D.

Roberto Flores Arzú, Ph.D.

Jorgue Erwin López Gutiérrez, Ph.D.

Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

DEDICATORIA

A Dios por ser mi centro, mi fuerza y el amor perfecto que ilumina mi caminar.

A mis padres por ser pilares en mi vida, por sus consejos, su amor y paciencia en todo momento.

A mi hermano Julito por su sinceridad, su ejemplo de madurez y perseverancia, por ser mi compañero desde niños.

A Esteban Miranda por comprenderme, valorarme y aconsejarme, por ser mi compañero idóneo en este y en todos los caminos de la vida.

A mi familia Morales y Arrué por ser apoyo constante, por cuidarme, animarme y ser impulsores de esta nueva meta.

A mis amigos de la universidad, de la iglesia y de la infancia, que me han animado a seguir en momentos claves, gracias por su amor sincero.

“Confía en el Señor de todo corazón, y no en tu propia inteligencia. Reconócelo en todos tus caminos, y él allanará tus sendas”. Proverbios 3.5

AGRADECIMIENTOS

A mi revisora Ely Ocaña por guiarme en cada etapa para lograr esta meta.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, especialmente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia por ser fuente de conocimiento y darme la oportunidad de formarme como profesional.

A la administración de la maestría por su disponibilidad y apoyo en todo momento.

A los trabajadores del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y a los profesionales farmacéuticos que fueron fuente de información y apoyo en la elaboración de este manual.

“Porque el Señor da la sabiduría; conocimiento y ciencia brotan de sus labios”. -Proverbios 2.6

RESUMEN EJECUTIVO

Este manual es de pleno interés para todos los químicos farmacéuticos, sin duda debemos aprender a administrar nuestros recursos y conocimientos como profesionales de la salud y contar con herramientas como estas que contienen la descripción de las actividades que deben llevarse a cabo para la inscripción de un registro sanitario un manual de procedimientos es un documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, de dos o más de ellas.

El propósito fundamental de la elaboración del manual fue servir como auxiliar a los colaboradores en la realización de las funciones que se les confiere. Incluye un organigrama ubicando los puestos o unidades administrativas que intervienen en los diversos procesos precisando su responsabilidad y participación del puesto, más no de la persona ubicada en el mismo. En él se detalla información y ejemplos de formularios, autorizaciones y documentos necesarios, así como equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar el correcto desarrollo de las actividades dentro de la organización. Con esto se logró agrupar la información necesaria para el buen funcionamiento de las áreas involucradas facilitando la evaluación y control, lo que orienta a los trabajadores a tener la conciencia que el trabajo se está realizando de manera correcta.

El contenido se desarrolló para simplificar y estandarizar los flujos de operación, eliminar duplicación de operación, eliminar actividades sin valor agregado, mejorar el flujo de información, bajar costos de operación para lograr la agilización y disminución en el tiempo de extensión de la gestión o trámite de un Registro farmacéutico de medicamentos.

Por lo tanto, la elaboración del Manual de Procedimientos pretendió mantener los procesos localizados, mejorar la calidad de servicio, definir insumos para cada operación, identificar el puesto y por ultimo agilizar el proceso tanto para la entidad, como para el Farmacéutico que lleva a cabo el trámite y la empresa que lo requiere para comercializar sus productos.

ÍNDICE

I.INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
A. El registro sanitario.....	2
1. Historia y origen del registro sanitario de medicamentos.....	2
2. Definición del Registro Sanitario.....	13
3. Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario.....	15
4. Finalidad del Registro Sanitario.....	16
B. El Registro Sanitario de Medicamentos en Guatemala.....	17
1. Marco legal del registro sanitario en Guatemala.....	17
1.1 Constitución Política de la República de Guatemala.....	20
1.2 Código de Salud.....	21
1.3 Reglamentos.....	23
2. Información general.....	24
2.1 Definición de un manual.	24
2.2 Definiciones específicas para elaborar el manual	24
2.3 Los requisitos para identificar un producto.....	27
2.4 Renovación de la inscripción sanitaria.....	28
C. Investigaciones realizadas.....	28
III. JUSTIFICACIÓN.....	31
IV. OBJETIVOS.....	32

A.Objetivo general.....	32
B.Objetivos específicos.....	32
V. MATERIALES Y MÉTODOS.....	33
A. Tipo de estudio.....	33
B.Universo y muestra.....	33
C. Método de recolección de información.....	33
D. Método para análisis de datos.....	34
VI RESULTADOS.....	35
A. Propuesta de manual administrativo para elaboración de registro sanitario de medicamentos.....	35
B. Cuestionarios.....	36
C. Calendarización para la entrega de los manuales.....	43
VII DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	44
VIII CONCLUSIONES.....	48
IX RECOMENDACIONES.....	49
X REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	50
XI ANEXOS.....	54

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1 Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.....	18
Figura No.2 Flujograma para obtención de registro sanitario de medicamentos.....	30

I INTRODUCCIÓN

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas.

El propósito fundamental de la elaboración del manual fue servir como auxiliar a los colaboradores en la realización de las funciones que se les confiere. Se detalló la información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la organización. Con esto se logró agrupar la información necesaria para el buen funcionamiento de las áreas involucradas facilitando la evaluación y control, con lo que se espera llevar a los trabajadores a estar conscientes de que el trabajo se está realizando de manera correcta.

Este manual pretendía simplificar y estandarizar los flujos de operación, eliminar duplicación de operación, eliminar actividades sin valor agregado, mejorar el flujo de información, bajar costos de operación, lo que lleva a la agilización y disminución en el tiempo de extensión de un Registro farmacéutico de medicamentos.

Por lo tanto, el Manual de Procedimientos pretende mantener los procesos localizados, mejorar la calidad de servicio, definir insumos para cada operación, identificar el puesto y por último agilizar el proceso tanto para la entidad, como para el Farmacéutico que lleva a cabo el trámite y la empresa que lo requiere para comercializar sus productos.

II. ANTECEDENTES

A. El registro sanitario

1 Historia y origen del registro sanitario de medicamentos

Con el propósito de comprender qué es y por qué de la existencia del registro sanitario, es necesario estudiar la historia y origen del mismo.

Este origen está íntimamente relacionado con la existencia y desarrollo de los medicamentos.

En este sentido, el presente trabajo se inicia con considerar el origen de los medicamentos. La historia muestra que los medicamentos surgen en respuesta a la necesidad del ser humano de mantener o recobrar la salud, es decir que el hombre al verse expuesto y atacado por la enfermedad, heridas y dolores físicos, inició una lucha incansable por encontrar una solución con lo que había en su entorno, solución que hasta el presente es cuestión de vida o muerte.

“El medio vegetal fue el más explorado en los primeros tiempos. La selección de las sustancias eficaces fue el producto de la inteligencia humana a través de la observación de efectos. Ese fue un proceso que se verificó durante siglos a través del cual se acumuló una información muy valiosa que permitió distinguir las sustancias útiles, las ineficaces y las nocivas.

En todo este largo proceso hubo una concepción dominante que no obstante su carácter, no impidió en definitiva el avance empírico primero y científico después. Durante siglos predominó el concepto sobrenatural de la enfermedad y del remedio. Por eso, las curaciones se asociaban a rogativas a los dioses y prácticas mágicas. Muchas de estas concepciones y prácticas se mantuvieron hasta etapas muy avanzadas de la cultura humana. Hasta hoy existen pueblos que no han abandonado esta tradición. Los meicas, (personas que se atribuyen poderes curativos con plantas), también llamados curanderos, y los chamanes (personas que se atribuyen poderes curativos sobrenaturales), son ejemplos actuales. Muchas formas de medicina natural han conservado buena parte de esas concepciones.

Las necesidades de remediar los males físicos hicieron surgir de entre los hombres primitivos aquellos especialmente dotados para asumir la función de curar. Los más idóneos buscaron sustancias naturales para curar, seleccionándolas tentativamente, según su efecto y buscando información de sus resultados, que luego transmitieron de generación en generación.

Eran los encargados de atender a los enfermos y heridos, les procuraban y preparaban los medicamentos primitivos y se los administraban. Es fácil observar, entonces, el origen común de medicina y farmacia. Las funciones equivalentes que cumplen hoy médicos y farmacéuticos, eran desempeñadas por una misma persona.

Como ya está dicho, todas estas funciones se efectuaron en un contexto animista-mágico y quienes las cumplían adquirirían un gran poder, porque se les atribuían dotes sobrenaturales.

Muchos se han preguntado en virtud de qué razón los hombres primitivos comenzaron a utilizar remedios terapéuticos. Se puede pensar haya sido la casualidad. Pero no se puede pensar que fue el azar, si se observa que el fenómeno se extendió simultáneamente en civilizaciones muy distintas y distantes.

Algunos antropólogos sostienen que todo nació de la observación de la naturaleza y de la repetición de experiencias.

Lo más probable es que una visión ecléctica de esas teorías explique mejor el origen de los medicamentos. Lo que está claro es que según la historia relata, el hombre buscó incesantemente la solución de sus problemas de salud, consciente aunque no reflexivo, convirtiendo en hábitos voluntarios sus observaciones positivas, encontrando una respuesta a su instinto de supervivencia, ha tenido que luchar contra las enfermedades, utilizando los recursos naturales para su subsistencia y beneficio, en forma de medicamentos, que como ha quedado plasmado, su origen no surge al azar, sino que son la respuesta a una de las necesidades más grandes de la sociedad, la salud.” (Vergara, Hernán 2008).

En este sentido, es importante conocer que de acuerdo a la Enciclopedia Universal Ilustrada Europea-Americana medicamento es: “Cualquier sustancia simple o compuesta que aplicada interior o exteriormente al cuerpo del hombre o del animal, puede producir un efecto curativo”.

Así también el Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala en el Artículo 164, inciso a) establece que Medicamento o producto farmacéutico es:

“Toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.”

“Se cree que el uso de plantas y otros recursos naturales dio inicio desde la existencia de los primeros pobladores de la tierra quienes atribuían la presencia de enfermedades a fuerzas del mal. De esta forma las primeras curaciones se hacían por medios sobrenaturales y después en una forma totalmente empírica comenzaron a buscar dentro de su entorno natural, cuáles sustancias podían reforzar los poderes del bien. Datos históricos indican que el origen de los medicamentos se remonta hasta el tercer milenio antes de Cristo, desarrollándose la utilización de plantas y otros recursos como el ruibarbo, opio, jengibre, belladona, vino, leche, miel y algunas especies animales como la cochinilla, la cigarra, hígado de lobo, bazo de buey, serpientes, entre otros para combatir enfermedades.

Existen testimonios indicando que en Mesopotamia se encontró el primer documento relativo a fórmulas y formas de preparación, el uso de medicamentos se inició desde hace más de cuatro mil años.

De hecho en la cultura babilónica-asiria se registran los primeros indicios del uso de fármacos y además detectaron la peligrosidad y dosificación de las sustancias administrándoselas a esclavos.

En Babilonia y Egipto en donde el papiro de Tebas se encontró, figuran cientos de nombres de fármacos, entre los cuales se encuentran por ejemplo el beleño, la mandrágora, laxantes como el sena y el ricino.

Así también, los códices describen la sintomatología y la prescripción para una enfermedad, la preparación de medicamentos y pautas de su administración, clasificándolas ya en medicamentos de uso externo, como ungüentos, cataplasmas, emplastos, bálsamos, colirios e inhalaciones y medicamentos de uso interno, como infusiones, fermentaciones, maceraciones, píldoras mediante el descubrimiento de la “terra sigillata”, que permite crear pastillas preparadas con la base de una arcilla blanca, las cuales ya llevaban grabado el sello romano, de forma que ya se administraban drogas en forma farmacéutica rudimentaria, tales como gargarismos, supositorios, inhalaciones, cataplasmas y ungüentos con fines curativos” (Vergara, Hernán. 2008)

En Grecia se inicia la medicina racional, cuando Hipócrates sus seguidores comenzaron a usar el método científico, basado principalmente en la observación, descartando muchas sustancias cuya eficacia era dudosa.

En Roma, desde el siglo IV A.C. al año 476 D.C., aparece la farmacia galénica, ya que es Galeno quien da las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas y se conocen los primeros auxiliares de la medicina.

De acuerdo al Diccionario Enciclopédico Ilustrado de la Editorial Ramón Sopena, S.A., Claudio Galeno fue un célebre médico griego de la antigüedad, el más famoso después de Hipócrates.

Fue médico de los emperadores romanos Marco Aurelio y Cómodo, y dejó considerable número de obras de filosofía, anatomía, fisiología y patología, entre ellas su tratado de las facultades naturales, donde expone la base racional del arte curar.

La farmacia galénica es una de las ciencias farmacéuticas que se encarga de la transformación de drogas y principios activos en medicamentos de fácil administración y que proporcionan una adecuada respuesta terapéutica. Se centra en el medicamento en sí mismo. Para conseguir sus objetivos la farmacia galénica ha de conocer las propiedades físicas y químicas de los principios activos, y las condiciones biológicas que permitan un máximo aprovechamiento terapéutico. Se dice que la farmacia galénica es la ciencia que se dedica al diseño de las formas farmacéuticas o formas de dosificación.

Es en la época antigua en donde se atribuye a los árabes la separación de la farmacia y la medicina. Por otra parte Avicena, de acuerdo a la obra citada, fue un médico árabe llamado príncipe de los médicos, fue uno de los médicos más notables del Oriente, describe varias formas farmacéuticas para administrar los medicamentos, papelillos, tabletas, jarabes, polvo, ungüentos, baños aromáticos, aceites, tinturas, gotas medicinales, laxantes, etc.

Durante la edad media se tienen los primeros indicios de la existencia de farmacias como lugar físico en donde se dispensan medicamentos. Es en 1221, cuando se tiene constancia de la primera farmacia de Europa, creada por los frailes dominicos en el convento de Santa María Novella en Florencia, Italia. Estos frailes cultivaban hierbas y plantas, elaborando medicinas y ungüentos para la enfermería del convento, pero no vendían al público, sino hasta cuatro siglos después.

En el año 1442 se registra el primer establecimiento que vendió medicamentos al público se sitúa en Tallin, Estonia, que desde el momento que se crea el laboratorio, se decide poner a disposición del público los medicamentos elaborados. Durante el Renacimiento, se inicia la ciencia moderna y es “Paracelso, médico suizo alemán quien hace nuevas aportaciones a la anatomía humana, la cirugía y la química.

Se inventan nuevas formas farmacéuticas como extractos sólidos o tinturas líquidas, evolucionan las farmacias y los boticarios y se descubren nuevos fármacos, pero también se abusa de los remedios secretos. Es Paracelso el primero en determinar que los medicamentos pueden ser beneficiosos y peligrosos al mismo tiempo. Por lo que se le considera como el forjador de la química farmacéutica.” (Irving, L. 2002).

“Es precisamente en esta época donde comienza su actividad el farmacéutico separado del médico. En la botica realiza sus preparaciones magistrales, entendidas como la preparación individualizada para cada paciente de los remedios prescritos, y se agrupan en gremios junto a los médicos. En el renacimiento se va produciendo una separación más clara de la actividad farmacéutica frente a médicos, cirujanos y especieros, mientras que se va produciendo una revolución en el conocimiento farmacéutico que se consolida como ciencia en la edad moderna.

La formulación magistral es la base de la actividad farmacéutica, debido al nacimiento y proliferación de farmacopeas y formularios, esta situación continúa hasta la segunda mitad del siglo XIX.

Se estima que es en 1914 que tiene lugar la disciplina terapéutica experimental. Se desarrollan los fármacos, como principal recurso médico. Y llega el auge de la bioquímica con la revolución tecnológica aplicada a la medicina y el desarrollo de la industria farmacéutica.

A partir de este momento empiezan a aparecer los medicamentos específicos, que consistían en medicamentos preparados industrialmente por laboratorios farmacéuticos.

Es conocido que parte de este gran avance fue logrado a costa de experimentos que los nazis realizaron con los judíos durante la segunda guerra mundial, algunos médicos alemanes realizaron experimentos dolorosos, y a menudo mortales, en miles de prisioneros de los campos de concentración sin su consentimiento.

“Los experimentos médicos contrarios a todo sentido ético que fueron llevados a cabo durante el Tercer Reich se pueden dividir en tres categorías. La primera abarca los experimentos dirigidos a la facilitación de la supervivencia del personal militar del Eje, (coalición encabezada por Alemania, Italia y Japón que lucha contra los aliados en la segunda guerra mundial). En Dachau, Alemania, los médicos de la fuerza aérea alemana y de la Institución Experimental Alemana para la Aviación

realizaron experimentos sobre altitudes elevadas, utilizando cámaras de baja presión, para determinar la altitud máxima desde la cual la tripulación de un avión dañado podría lanzarse en paracaídas con seguridad. Los científicos realizaron experimentos sobre la congelación en los que utilizaban a los prisioneros para encontrar un tratamiento efectivo contra la hipotermia. También utilizaban a los prisioneros para probar varios métodos de potabilización del agua de mar” (Díaz, L. 2011).

Guatemala no fue la excepción en los experimentos con fines científicos en humanos según la Comisión Presidencial para el Estudio de Temas Bioéticos de Estados Unidos, entre 1946 y 1948, se efectuó experimentos de este tipo en Guatemala.

Encabezados por el tristemente célebre doctor John Charles Cutler, el saldo de estas acciones fue de 83 personas muertas y 1,300 infectadas con enfermedades venéreas, además hay un cómputo final de 5,500 personas obligadas a participar en los experimentos. Indigentes, enfermos mentales, presidiarios, indígenas, niños huérfanos, prostitutas y soldados, fueron los obligados a participar en los mismos.

John Charles Cutler nació en Cleveland, Ohio, el 29 de junio de 1915, se graduó de Médico y Cirujano en el Western Reserve University Medical School en 1941 y posteriormente se unió a los servicios de Salud Pública, iniciando y dirigiendo un programa de investigación sobre infecciones de transmisión sexual en el Servicio Público de Salud en los Estados Unidos de América.

Posteriormente inicia el programa denominado Experimento Tuskegee sobre sífilis no tratada en hombres de color, entre los años 1932 y 1972 y los mencionados anteriormente en Guatemala. El médico guatemalteco, Juan María Funes en ese entonces Jefe de la División de Control de Enfermedades Venéreas de la División de Sanidad Pública, autorizó dichos experimentos, durante el gobierno del Doctor Juan José Arévalo Bermejo.

Otros funcionarios que participaron en estos experimentos fueron Thomas Parran, Secretario de Salud de Estados Unidos de América, R.C. Arnold, Supervisor del Departamento de Salud de Estados Unidos de América, Rolando Funes, Director Interino del Laboratorio de Serología de Guatemala y Carlos Tejada Jefe de Servicios Médicos del Hospital Militar de Guatemala.

Los experimentos consistieron en dividir a los “voluntarios” en dos grupos, el primero formado por los niños de los orfanatos, a quienes les introducían agujas en el cuello y columna vertebral para

extraerles médula ósea y tomar muestras de fluidos de la columna vertebral y el cerebro. También extraían sangre y tejidos para cultivos. El segundo grupo fue infectado con enfermedades venéreas, quitándoles la piel para inocular el virus. Asimismo, se inyectaron directamente a las personas con los virus de las mencionadas enfermedades. Cuando se comprobó que eran pocos los infectados, se pasó a la inoculación directa de virus en ojos y órganos genitales.

La mencionada comisión, ha declarado que existió una conducta inhumana y cruel, a los pacientes se les abrieron heridas, se les infectó con bacterias, meningitis y neurosífilis, entre otras enfermedades. También indica que dichos actos fueron reprochables moralmente y vergonzosos. Se considera que los investigadores y médicos que lo aprobaron son culpables moralmente pues ellos estaban enterados de los estándares éticos aplicados en experimentos humanos, ya que los habían aplicado en Indiana, Estados Unidos de América, donde debían cumplir con obtener el consentimiento de los pacientes, situación que no se dio en Guatemala. Nuestro país, fue elegido para efectuar estos experimentos, pues era una población, que se veía en ese momento, con diferencias étnicas y raciales, situación que fue aprovechada por los estadounidenses para regalar infraestructura médica y medicamentos. Posteriormente, aprovechan la coyuntura, efectúan los experimentos y no aplican los protocolos sanitarios en total detrimento de los principios médicos.

Actualmente se indica que todos los involucrados han muerto, sin embargo, existen 12 otras investigaciones que señalan a cinco personas que han sobrevivido a la presente fecha.

La cadena británica BBC ha comparado estas acciones, con la misma magnitud y gravedad de los delitos contra la humanidad cometidos durante la segunda guerra mundial con los prisioneros judíos, durante el holocausto.

La segunda categoría de experimentos estaba dirigida al desarrollo y comprobación de productos farmacéuticos y de métodos de tratamiento para las lesiones y enfermedades a las que el personal militar alemán y el personal de ocupación estaban expuestos en los campos. En los campos de concentración alemanes de Sachsenhausen, Dachau, Natzweiler, Buchenwald y Neuengamme, los científicos probaron compuestos de inmunización y sueros para la prevención y tratamiento de enfermedades contagiosas; entre ellas la malaria, el tifus, la tuberculosis, la fiebre tifoidea, la fiebre amarilla y la hepatitis infecciosa. En el campo de Ravensbrueck se realizaron experimentos con injertos óseos y experimentos para probar la eficacia de las drogas sulfa de nuevo desarrollo (sulfanilamida). En Natzweiler y Sachsenhausen se sometió a los prisioneros al fosgeno y al gas mostaza para poder probar los posibles antídotos. La tercera categoría de experimentos médicos

pretendía progresar en los principios raciales e ideológicos de la visión nazi. Los más infames eran los experimentos del médico alemán, Josef Mengele, en Auschwitz, Polonia. Mengele llevó a cabo experimentos médicos con gemelos. También dirigió experimentos serológicos con 13 romaníes (gitanos), al igual que Werner Fischer en Sachsenhausen, para determinar cómo las diversas razas soportaban las diferentes enfermedades contagiosas. La investigación de August Hirt en la Universidad de Estrasburgo también pretendía establecer la inferioridad racial judía. Otros experimentos horripilantes, que pretendían ampliar los objetivos raciales de los nazis, consistían en una serie de experimentos de esterilización llevados a cabo principalmente en Auschwitz y Ravensbrueck. Allí, los científicos probaron varios métodos en su esfuerzo por desarrollar un procedimiento eficiente y barato para la esterilización total de los judíos, romaníes y de otros grupos considerados racial o genéticamente indeseables por los nazis. Todas estas acciones fueron consideradas como crímenes de guerra y juzgadas por los Juicios de Nuremberg. (United States Holocaust Memorial museum, 2010)

Desde entonces hasta hoy en día las maneras en que se presentan los medicamentos han evolucionado y la diversidad que encontramos en el mercado es muy amplia. Es precisamente este desarrollo industrial-farmacéutico en todo el mundo, el que da origen a que el Estado a través de sus órganos administrativos se vea en la necesidad de regular la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos y productos afines.

Se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común.

Con base a la investigación realizada se determinó que estas regulaciones tomaron fuerza a través de la Organización Mundial para la Salud, entidad que dentro de una de sus finalidades tiene como enunciado alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud, desarrollando, estableciendo y promoviendo normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares. (OMS, 2010).

“Como organización intergubernamental con alrededor de 190 Estados Miembros, la OMS tiene la responsabilidad explícita de promover iniciativas normativas destinadas a la armonización internacional de medidas estándar, siempre y cuando sea apropiado dentro del sector de la salud. El Artículo 2 (u) de la Constitución de la OMS, haciendo alusión específica a los productos

farmacéuticos, exige a la Organización "desarrollar, establecer y promover normas internacionales aplicables a productos alimentarios, biológicos, farmacéuticos y otros productos similares". Estos patrones, normas, directrices, principios rectores y códigos de práctica adecuada son preparados por la Secretaría de la OMS en estrecha colaboración con los Estados Miembros. Las consultas y reuniones de asesoramiento y del Comité de Expertos de la OMS tienen la participación de funcionarios de organismos de reglamentación, científicos, representantes de la industria farmacéutica y otras partes interesadas. Posteriormente, los cuerpos directivos de la OMS discuten y, si procede, respaldan esas recomendaciones normativas con miras a su puesta en práctica por los Estados Miembros.

Desde su fundación en 1948, la OMS ha participado en varias actividades normativas de larga data que tienen interés especial para los organismos de reglamentación de fármacos, la industria farmacéutica y el sector de la salud pública mundial. Actualmente participa en actividades de armonización en varios campos nuevos, las cuales afectan de manera inmediata a la elaboración, producción y comercio de medicamentos novedosos y al control reglamentario de los productos farmacéuticos.

Como ejemplo de las actividades normativas de la OMS, la designación de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las Sustancias Farmacéuticas ha estado vigente desde 1953 y actualmente se seleccionan y publican cada año entre 120 y 140 nuevas DCI. Las DCI sirven para identificar las sustancias farmacéuticas con un nombre único reconocido mundialmente. El uso de un solo nombre internacional para una sustancia medicamentosa activa tiene importancia vital para la prescripción y dispensación seguras y la fácil comunicación entre científicos y profesionales de la salud de todo el mundo". (OMS y la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 1997)

La labor de crear la Farmacopea Internacional se remonta a la Primera Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 1948, cuando se solicitó a la OMS que estableciera dentro de su Secretaría una sección para la unificación de las farmacopeas. La preparación de monografías para la Farmacopea Internacional se realiza en consulta con un grupo internacional de expertos y usando como referencia las farmacopeas vigentes. Se hace hincapié en el uso de métodos que estén al alcance de laboratorios de control de calidad modestamente equipados en países de escasos recursos." (Normativa jurídica sobre medicamentos en América Latina, 2004)

La finalidad del sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional es proporcionar un instrumento normativo y un vehículo para el intercambio de información entre las autoridades competentes de los países importadores y exportadores. Ofrece información sobre los reglamentos vigentes en torno a un producto en el país exportador, el cumplimiento del fabricante con las prácticas adecuadas de fabricación establecidas por la OMS y la información autorizada sobre el producto en el país exportador.

En fecha más reciente, las actividades de armonización se han concentrado en las prácticas adecuadas de fabricación. En 1992 se publicaron directrices revisadas aplicables a las prácticas adecuadas de fabricación establecidas por la OMS. Estas se han complementado con directrices sobre la inspección de los fabricantes, la validación de los procesos de fabricación y las prácticas adecuadas de elaboración de productos farmacéuticos y biológicos destinados a la investigación. A medida que la producción local de productos farmacéuticos y biológicos aumente y se propague a los nuevos países fabricantes, esas directrices tendrán una creciente pertinencia, puesto que servirán de respaldo a las normas reconocidas internacionalmente, que forman la base de la garantía de la calidad.

Desde su establecimiento en 1975, la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS se ha actualizado cada 2 años. Hace poco se suplementó con la obra Modelo OMS de información sobre prescripción de medicamentos. La Lista modelo ofrece una base racional no solo para la selección y adquisición de medicamentos esenciales en el ámbito nacional, sino también para el establecimiento de requisitos con respecto a medicamentos prioritarios dentro del sistema de atención de la salud.

Las directrices para la práctica clínica adecuada en ensayos con productos farmacéuticos también se han preparado en consulta con representantes de los organismos de reglamentación de fármacos, el sector académico y la industria farmacéutica.

La finalidad de las directrices es establecer normas éticas y científicas de aplicación mundial para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos. Otros campos de actividad dentro de los procesos de armonización son la redacción de los documentos titulados Legislación nacional modelo para productos farmacéuticos, Guía para prevenir la resistencia a los productos antimicrobianos, Directrices para prevenir la distribución y venta de medicamentos falsificados, y el Formulario modelo de medicamentos esenciales de la OMS. Continúa la labor de seleccionar productos internacionales de referencia o de comparación para uso en estudios de equivalencia y de elaborar los

Principios rectores para la autorización reglamentaria de productos farmacéuticos intercambiables procedentes de distintas fuentes (genéricos).

El campo de los productos biológicos es un sector en expansión y de creciente diversidad y eso se refleja particularmente en las últimas tendencias de la biotecnología. Este sector evoluciona rápido no solo en los países desarrollados, sino también en un creciente número de países en desarrollo. Es importante apoyar y fortalecer las actividades en este campo y aplicar oportunamente a esos productos normas acordadas en el ámbito mundial. Se prevé que las tecnologías innovadoras y los nuevos descubrimientos científicos pronto nos darán productos diferentes de los conocidos hoy en día, lo que hará surgir nuevos problemas de importancia crítica relacionados con la manera de abordar la inocuidad, eficacia y calidad. Esos problemas exigen que se establezcan normas físicas, acordadas por escrito en el medio internacional, y que haya un intercambio mundial de información y experiencia sobre la preparación y uso de sustancias biológicas.

La OMS ha sido invitada a participar como observadora en los grupos de trabajo sobre calidad, inocuidad y eficacia de la Conferencia Internacional de Armonización desde que comenzó a celebrarse en 1990. Es imprescindible que la OMS siga tomando parte en ese foro a fin de poder mantenerse completamente informada del progreso alcanzado y proporcionar un puente de comunicación y consulta entre los 17 países que participan en dicha Conferencia y los Estados Miembros de la OMS que no participan. Este punto fue recalcado por la Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA45.28 en 1992, cuando señaló el progreso alcanzado en la Conferencia Internacional de Armonización y reconoció la función intergubernamental de la OMS dentro del proceso de armonización. La misma resolución respaldó el carácter institucional de las Conferencias Internacionales de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICDRA) e invitó a la industria farmacéutica a seguir colaborando con los organismos de reglamentación farmacéutica y la OMS, cuando fuera preciso, con el fin de asegurar que la armonización beneficie a todos los interesados.

De tener éxito, la armonización de los requisitos farmacéuticos redundará en cuantiosos ahorros de tiempo y costos que exige la elaboración e investigación de nuevos medicamentos. Las pruebas en animales serán más racionales y se eliminará la duplicación innecesaria de estudios preclínicos. La armonización mejorará la evaluación reglamentaria y la autorización al simplificar y unificar la documentación científica. Eso significa que se pueden introducir nuevos tratamientos con más rapidez para beneficio de todos los interesados. Al estar de acuerdo sobre la documentación y los expedientes

básicos comunes relacionados con eficacia, inocuidad y calidad, se facilitarán los exámenes reglamentarios y el reconocimiento internacional de los medicamentos autorizados.

Para que las normas y los patrones sean, primero, aplicables y, luego, debidamente cumplidos, todas las partes interesadas deben participar en el proceso de negociación tan oportuna y tan activamente como sea posible. Como miembro de esta asociación, la OMS está lista para afrontar el desafío de la armonización en todos los campos de la tecnología moderna de rápido avance. (Política sobre medicamentos, 1997).

En el caso de Guatemala, esta garantía constitucional se encuentra plasmada dentro de lo regulado por la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 1, “Protección a la persona. El estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común.” Y, el Artículo 3°. Derecho a la vida. “El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción así como la integridad y la seguridad de la persona.” Definitivamente tales enunciados constitucionales incluyen e impactan el tema relacionado con la salud de la población, atribuyéndole al Estado la obligación de regular toda la actividad relacionada con los medicamentos, siendo parte importantísima del proceso la figura del registro sanitario.

Todo lo anterior sintetiza de una forma breve lo que ha sido el origen y desarrollo de los medicamentos y como consecuencia de ello el surgimiento de los registros sanitarios en la historia.

2. Definición del Registro Sanitario

Como he mencionado en el punto anterior, el Registro Sanitario relacionado con medicamentos o productos farmacéuticos y afines, se implementó al darse la necesidad por parte de los estados de regularla fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines. Se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común.

A fin de comprender qué es un registro sanitario de medicamentos y productos afines, presento las siguientes definiciones:

“Registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable (sine quanon) para su comercialización”. (Umaña, A. 1994)

“Para aprobar y consolidar un producto como apto para el consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A todo este proceso se denomina Registro Sanitario” (Qué es el Registro Sanitario y qué objetivos persigue, 2010).

De conformidad con el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Artículo 167 Registro Sanitario de referencia es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando.

Para la autora de la presente tesis, el registro sanitario de medicamentos se refiere a la autorización otorgada por el Estado, a través del órgano administrativo correspondiente, con el propósito de garantizarla libre circulación de productos farmacéuticos, vigilando la incidencia que los mismos pueden tener en la salud de los habitantes, desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y uso.

Como ya he indicado, para aprobar y consolidar un producto farmacéutico, como apto para el consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A ese proceso se le denomina Registro, que no es más que la autorización estatal para que un producto farmacéutico pueda ser comercializado en Guatemala. Esta autorización, es el resultado de una serie de requisitos solicitados y aprobados por las autoridades ministeriales, específicamente del sector salud, que el interesado debe cumplir para adquirir el registro sanitario de los medicamentos propiedad de una persona jurídica o individual.

Dentro de las principales características del registro sanitario en mención, se encuentra que es por un plazo determinado, por lo que el interesado debe renovarlo oportunamente, lo cual origina otro trámite administrativo para lograr la ampliación del plazo de comercialización. Existen ciertas variaciones de

los requisitos, más que del procedimiento, para la obtención del permiso de comercialización o registro sanitario, el tipo de producto farmacéutico, del que se pretende obtener la autorización, esto es si el producto es un genérico, si es un producto novedoso, si es un psicotrópico o estupefaciente, etc.

Para la emisión del registro sanitario, las autoridades sanitarias hacen uso de los laboratorios nacionales, en donde se comprueba la calidad de los productos analizados, así también el interesado debe efectuar declaraciones, muchas veces ante notario público, para asegurar que el producto autorizado, llena los estándares requeridos por las autoridades nacionales e internacionales, haciéndolo apto el producto farmacéutico para que en consecuencia el Estado garantice la salud de la población.

3. Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario

En lo que se refiere a la naturaleza jurídica, considero en principio, que es la gran clasificación que el derecho le otorga a determinada institución o figura jurídica, en otras palabras, es cómo ve el derecho un asunto determinado, analizando sus elementos, características y fines.

Considerando que he definido, que registro sanitario de medicamentos es la autorización otorgada por el Estado, a través del órgano administrativo correspondiente, con el propósito de garantizar la libre circulación de productos farmacéuticos, vigilando la incidencia que los mismos pueden tener en la salud de los habitantes de un país, desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y uso. Se puede determinar que su naturaleza jurídica está conformada por los elementos siguientes:

Sujetos:

- El Estado, como ente que otorga la autorización;
- Una persona jurídica o individual, que fabrica, distribuye, comercializa, administra el producto farmacéutico;
- La población en general, que utilizará el medicamento, y a quien el Estado mediante su ordenamiento jurídico ha garantizado proteger, regulando constitucionalmente que “el goce

de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, reconociendo que la salud de los habitantes es un bien público”.

Características:

- Es un procedimiento jurídico de índole administrativa.
- Es una autorización otorgada por el Estado a través de órganos administrativos especializados.
- Es un requisito que permite la comercialización de productos farmacéuticos.
- Es un mecanismo de control que regula la circulación y administración de medicamentos desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y aplicación.

Fines:

- Regular lo relativo a la producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos,
- Vigilar la eficacia y efecto después de su comercialización lo que se conoce como farmacovigilancia.
- Proteger la salud de los habitantes, reconocida por la ley como bien público

Con base a lo anterior, podemos concluir que el Registro Sanitario tiene una naturaleza jurídica de Derecho Público, siendo muy relevante la intervención del Estado para garantizar un bien público, tutelado constitucionalmente, como lo es la salud y la seguridad de la población, lo que provoca que se cumpla con el derecho fundamental de cada ser humano a la vida.

4. Finalidad del Registro Sanitario

De acuerdo con la legislación guatemalteca necesitan registro sanitario los productos farmacéuticos y otros productos afines con el fin de regular y vigilar sanitariamente la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos.

Con base a lo que ya he mencionado, puedo concluir que la finalidad del registro sanitario de medicamentos radica principalmente en la función primaria del Estado a través del órgano administrativo correspondiente, de velar por la salud colectiva, ejerciendo un control directo sobre los medicamentos desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización, utilización y efectos en la salud humana.

Cabe mencionar que este control no podría materializarse sin la existencia del registro sanitario, ya que es precisamente esta figura jurídica la que permite que el Estado, a través, del órgano administrativo autorizado para el efecto, tenga pleno conocimiento y pueda vigilar los medicamentos respecto de los principios activos, fórmulas cuali-cuantitativas, fines terapéuticos, efectos secundarios, eficacia, dosificación y métodos de fabricación, distribución y almacenaje, pudiendo con toda esta información otorgar o revocar la autorización que permite la circulación de medicamentos, llamada para el efecto, registro sanitario, con el fin de resguardar y garantizar la salud de los habitantes.

B. El Registro Sanitario de Medicamentos en Guatemala

1. Marco legal del registro sanitario en Guatemala

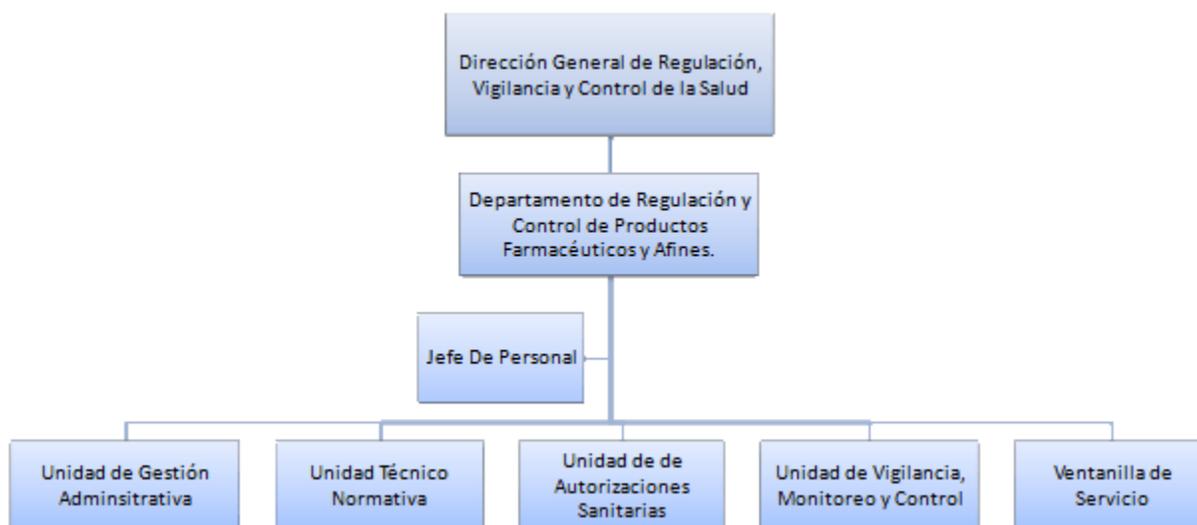
El objetivo principal de la política farmacéutica de la gran mayoría de los países es garantizar el acceso a medicamentos esenciales, eficaces, seguros, de calidad y que estos sean usados racionalmente. Debido a que los medicamentos son un bien público con un alto valor social, indispensable en la prestación de la atención de la salud en la que los pacientes y profesionales de la salud que los prescriben y dispensan no son capaces de evaluar estos criterios de calidad, eficacia y seguridad, le corresponde garantizarlos al Estado, a través de los sistemas regulatorios nacionales y de sus autoridades reguladoras, los cuales deben establecer los mecanismos necesarios para lograrlo (OMS, 2005).

La Autoridad Sanitaria encargada de regular los medicamentos en el país de Guatemala es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual es uno de los seis Departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Nuestra función es regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala.

Es necesario que esta autoridad ejerza sus funciones para garantizar a la población guatemalteca la disponibilidad de productos farmacéuticos y Afines de calidad, seguros y eficaces a través de la vigilancia, Regulación y control de estos productos y de los establecimientos farmacéuticos privados y de la red Nacional.

El organigrama es el siguiente:

Figura No. 1 Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



Fuente: www.medicamentos.gob.gt

Internacionalmente es aceptado que la producción y distribución de medicamentos requieren autorización y seguimiento público y que los tres componentes para estas acciones lo constituyen: a) Registro de productos, autorización para la comercialización de medicamentos y seguimiento de su eficacia y seguridad post comercialización; b) Reglamentación de la producción, importación y distribución y c) Reglamentación de la promoción e información de medicamentos. (OMS, 2004-2007).

“La mayoría de los países cuenta desde hace varios años con legislación en relación al registro, inspección, control y vigilancia de medicamentos. En lo relacionado con el registro, la normativa regulatoria varía de país a país en cuanto a la clasificación de los mismos (naturales, biológicos, farmacéuticos, homeopáticos, etc.), a los requisitos solicitados para su evaluación y registro (documentación farmacéutica, biofarmacéutica, pre clínica, clínica, etc.). También varían en función al grado de novedad (nuevas entidades químicas, genéricos, etc.) y en cuanto a la rigurosidad con la que se aborda el análisis de la documentación disponible y/o solicitada. Hay países en los que la

aprobación de medicamentos está condicionada a que esté aprobado o no en una lista de países, denominados de referencia o de alto desarrollo regulatorio y en algunos de ellos basta solo con un Certificado de Libre Venta, un Certificado de Producto Farmacéutico de acuerdo al modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Certificado de Aprobación del país de referencia para autorizar su comercialización, mientras que en otros países se solicita una amplia y completa documentación para evaluar y aprobar un medicamento.

Los antecedentes legales internacionales, más relevantes, muestran que existían incansables esfuerzos científicos y políticos por prohibir que los alimentos y medicamentos con etiquetados engañosos y adulterados circularan en el comercio entre estados. Es así que desde 1848 hasta 1906, se presentaron aproximadamente 100 proyectos de ley, que proponían detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor. Este esfuerzo se culminó con la WHO The World Medicines Situation, 2004 aprobación de la, “Pure Food and Drugs Act” Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos.

Esta fue la primera ley federal integral de protección al consumidor, podría decirse que fue la cumbre de la legislación de la Era Progresista. Sin embargo el punto crítico ocurrió en 1937 cuando un producto farmacéutico no probado, conocido como el elixir con sabor a frambuesa, mató a muchos pacientes, incluyendo muchos niños, tan pronto como salió al mercado, esto propició la promulgación de la Ley de Alimentos, Medicamentos, Cosméticos, de 1938 la cual hizo más estrictos los controles sobre medicamentos y alimentos, e incluyó nuevas protecciones para el consumidor en contra de cosméticos y dispositivos médicos ilegales, y mejoró la capacidad del gobierno estadounidense de hacer cumplir la ley. Dicha ley, y sus enmiendas, siguen vigentes actualmente”. (Ley federal de alimentos, 2010)

Guatemala, no es la excepción a lo anteriormente expresado, por el contrario hay múltiples esfuerzos por permanecer a la vanguardia respecto al tema.

Con el propósito de analizar el marco legal del registro sanitario en Guatemala, presento las leyes aplicables, de conformidad con el criterio de Kelsen, en su teoría de la jerarquía de las normas, así:

1.1 Constitución Política de la República de Guatemala

Es precisamente en la Constitución Política de la República de Guatemala en donde encontramos que se establece la fuente legal para la existencia y regulación del registro sanitario de medicamentos, pues es en la Constitución que se reconoce la primacía de la ley para proteger a la persona humana, lo cual implica garantizar el derecho a la vida y a la salud, como uno de los derechos humanos legislados en el título segundo, capítulo segundo, denominado Derechos Sociales, en los Artículos 93, 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, se establece:

Artículo 93. Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.

En este sentido la Constitución reconoce la importancia y trascendencia que tiene la salud en la vida del ser humano y le da la categoría de derecho fundamental, lo cual dicho en otras palabras, significa que tomará las acciones necesarias para asegurar que toda persona pueda gozar de este derecho.

Artículo 94. Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social.

El estado velará por la salud y asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Como parte importante de cumplir con esta obligación, el Estado a través del órgano administrativo correspondiente ha diseñado e implementado todo un marco legal respecto al otorgamiento y cancelación del registro sanitario de medicamentos, ya que son éstos los que en buena parte contribuyen a mejorar la salud de la población.

Artículo 95. La salud, bien público. La salud de los habitantes de la nación es un bien público.

Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por Su conservación y restablecimiento.

El artículo anterior deja claramente plasmada la importancia que tiene la función del Estado al establecer un control sanitario respecto de los productos farmacéuticos con el objeto de velar porque la salud de los habitantes sea protegida.

Artículo 96. Control de calidad de productos. El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas.

Considero que es precisamente en el artículo anteriormente transcrito que el procedimiento de cancelación del registro sanitario de un producto farmacéutico tiene su fundamento legal, en virtud que parte de garantizar la calidad y efecto de los medicamentos implica que un registro sanitario sea cancelado.

1.2 Código de Salud

El Código de Salud decretó 90-97 del Congreso de la República de Guatemala El Estado, en cumplimiento del mandato constitucional de velar por la salud de los habitantes delega esta función al órgano administrativo correspondiente, en este caso al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y fundamenta su competencia y existencia del registro sanitario de medicamentos en el Artículo 167 del Decreto 90-97, Código de Salud del Congreso de la República de Guatemala, que establece:

“Artículo 167. El registro sanitario de referencia. Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando.

El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente. Adicionalmente, el Artículo 169, inciso b), del cuerpo legal antes citado establece la obligatoriedad del Registro sanitario para los Medicamentos o productos farmacéuticos.”

La transcripción anterior pone de manifiesto la forma en que el Estado establece las medidas regulatorias y nombra al ente responsable de ejecutar y hacer efectivas las garantías constitucionales de proteger y recobrar la salud de la población a través de los medicamentos. Asimismo, se establecen las funciones del departamento encargado de la regulación y control de productos farmacéuticos y afines, siendo las siguientes:

- Autorización y control de establecimientos farmacéuticos.
- Autorización de registros e inscripciones sanitarias de productos farmacéuticos y afines.
- Autorización de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y afines.
- Regulación de consumo de productos controlados.
- Asesoría relacionada con productos farmacéuticos y afines.
- Talleres, asesoría y capacitación en lo relacionado a la regulación, vigilancia y control de productos farmacéuticos y afines y establecimientos farmacéuticos privados y de la red nacional.
- Monitoreo, vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos y afines, verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; y también de aquellos establecimientos.
- que comercialicen dichos productos, verificando el cumplimiento de las regulaciones sanitarias del Código de Salud y el Reglamento.
- Vigilancia sanitaria de los medicamentos y de los establecimientos que los fabrican, distribuyen y comercializan.
- Vigila la correcta aplicación de las leyes, reglamentos y normativas establecidas para Productos Farmacéuticos y Afines.
- Realiza muestreo de los productos farmacéuticos y afines posterior a su registro sanitario, para garantizar a la población medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- Monitoreo de logística de medicamentos en servicios de salud de la red nacional.
- Supervisión a establecimientos farmacéuticos de la red privada y nacional.
- Talleres de capacitación de logística de medicamentos en servicios de salud de la red nacional.
- Vigilancia de seguridad y eficacia de medicamentos.
- Elaboración, actualización y divulgación de todas las normas técnicas y procedimientos técnico-administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que presta el Departamento.

- Capacitación de Recurso Humano para conocimiento y aplicación de normas y procedimientos elaborados.
- Autorización de Estudios Clínicos de acuerdo a las normativas y reglamentos vigentes.
- Autorización de Comités de ética institucionales (Ver la sección de Servicios).
- Coordinar esfuerzos tanto de Salud Pública y privada en vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan y estudian en el país.
- Supervisar y evaluar permanentemente dichos medicamentos debido a posibles reacciones adversas o fallos terapéuticos que puedan presentar los mismos.
- Administración de recursos financieros y materiales.
- Ejecución de procedimientos administrativos y sanciones.
- Atención integral de los usuarios públicos y privados de los servicios que presta el Departamento.
- Recepción, entrega y tipificación de todo documento que se tramite en el Departamento.
- Elaboración de certificaciones sanitarias de productos farmacéuticos de renovación de venta libre que no se encuentren en alerta y productos afines.
- Elaboración de permisos de importación de productos farmacéuticos y afines no controlados.

1.3 Reglamentos

Así mismo, el marco reglamentario de todo lo relacionado con la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente

Identificados con información apropiada se encuentra contenido en:

- Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- Acuerdo Gubernativo Número 351-2006, Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de Los Medicamentos y Productos Afines.
- Adicionalmente, Guatemala como país miembro de la Unión Aduanera Centroamericana, ha firmado un convenio de reconocimiento de registros sanitarios en los países miembros, mediante las resoluciones de la COMIECO, Consejo de Ministros de Integración Económica.

2. INFORMACIÓN GENERAL

2.1 Definición de un manual

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas. (Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos, 2004)

El manual incluye además los puestos o unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación.

Suelen contener información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la empresa. (Franklin Fincowsky E., 2007)

En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades administrativas, facilita las labores de auditoría, la evaluación y control interno y su vigilancia, la conciencia en los empleados y en sus jefes de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente. (Gómez Ceja E., 1997)

2.2 Definiciones específicas para elaborar el manual

Se incluyen las siguientes definiciones ya que son parte del conjunto de requisitos indispensables para trámites a tratar en el manual y el conocer su significado facilita el entendimiento del trabajo a realizar.

- Buenas Prácticas Manufactura: Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos, con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos. (Reglamento de registro o inscripción de productos farmacéuticos)
- Las buenas prácticas de manufactura deben ser cumplidas en todo laboratorio tanto nacional como extranjero que fabrica productos farmacéuticos ya que para poder ser registrado el producto ante la DGRVCS se presenta un certificado de buenas de prácticas que avale que se fabrica con altas normas de calidad. El no cumplir con este requisito provocará el rechazo

inmediato de la inscripción sanitaria y por consiguiente no puede ser comercializado legalmente en el país. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento extendido por la autoridad competente del país donde está localizado el fabricante, en el que se indique que las instalaciones donde se fabriquen los productos están sometidas a inspecciones regulares y que se aplican las buenas prácticas de manufactura. (Reglamento de registro o inscripción de productos farmacéuticos)
- Criterio de riesgo: Determinación de los factores de riesgo. Factor 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.
- Droguería: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)
- Distribuidora: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación, equipo médico quirúrgico e instrumental y reactivo de laboratorio para uso diagnóstico. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)
- Farmacia: Establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, los cuales son clasificados por su ubicación y tipo de productos que dispensan. (NORMA TECNICA 4-2001. “Apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia y Venta de Medicina), 2003)
- Licencia Sanitaria: Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

- **Producto peligroso:** Producto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados u otro declarado como tal.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines“. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999). El profesional es quien tiene a su cargo la inscripción sanitaria del producto farmacéutico ante la DRGCVS y es responsable que todo lo declarado en el expediente para el trámite de inscripción sea verídico. El profesional puede ser: - Químico Farmacéutico (Para cualquier producto medicamento o producto afín). - Químico Biólogo (Para reactivo de diagnóstico). - Odontólogo (Para productos odontológicos). (Código de Salud, 1997).
- **Registro o Inscripción Sanitaria:** Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto farmacéutico con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999).
- **Venta de medicina:** Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia correspondiente. (Norma técnica 4-2001. “Apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos (Farmacia y Venta de Medicina), 2003). La calidad de los medicamentos 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 de criterios de riesgo que establezca la DGRVCS.
- El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso, debe asegurar, así mismo, la calidad del producto durante un periodo de comercialización. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

2.3 Los requisitos para identificar un producto son:

- Nombre del producto

- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Contenido neto
- No. De lote
- Fecha de vencimiento
- Modo de uso
- Indicar si es estéril o no (cuando se requiera)
- Leyendas de precaución.

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

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 de criterios de riesgo que establezca la DGRVCS.

Son objeto de análisis todos aquellos productos o insumos que sean de uso invasivo, entendiéndose por invasivo aquellos productos que rompen una barrera natural (por ejemplo, piel y mucosa) del organismo y los cuales pueden causar riesgo para la salud, requiriendo determinaciones cualitativas, cuantitativas y microbiológicas, según sea el caso. Estos análisis los efectuara el Laboratorio Nacional de Salud.

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para correcta identificación y uso; así mismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su periodo de comercialización. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

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

2.4 Renovación de la inscripción sanitaria:

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 ajustara 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 la dará por cancelada. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999) Y así mismo los registros farmacéuticos deben de ser renovados cada cinco año con un tiempo de anticipación de 2 meses antes de la fecha de vencimiento.

C. INVESTIGACIONES REALIZADAS

Se han elaborado trabajos relacionados con un Manual de Procedimientos siendo estos algunos de ellos:

Tesis: “Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria” por Thelvia Dalila Sapón Rodríguez. Octubre 2006. USAC.

En esta tesis se elabora un manual en la que se comprende en forma ordenada, secuencial y detallada los procedimientos que se ejecutan en una unidad administrativa, los órganos que intervienen y los formatos que se deben utilizar para la realización de las funciones que se le han asignado.

El manual está integrado por los procedimientos que se dan en el ámbito de acción de la unidad de referencia o en los que participe por la naturaleza de su competencia. (Thelvia Sapón, 2006)

Manual de Gestión de la Calidad, elaborado por Farmacia Osasen, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, España. 2003.

Que se basa en procedimientos que proporcionan un pilar para poder desarrollar adecuadamente las actividades, estableciendo responsabilidades a los encargados, generando información útil y necesaria. (Manual de Gestión de la Calidad, 2003)

Tesis: “Desarrollo de un Modelo de Sistematización de las Principales Operaciones de una Farmacia Hospitalaria”. Por Aylin Evelyn Santizo Juárez. Marzo 2006. USAC.

En esta tesis se elabora un Sistema de procedimientos que se considera como función mantener informado al personal clave de los deseos y cambios en las actitudes de la dirección superior, al delinear la estructura organizacional y poner las políticas y procedimientos en forma escrita y permanente.

El presente trabajo se realizó con el objeto de desarrollar un modelo de sistematización para las principales operaciones de la farmacia hospitalaria.

Aunque las principales operaciones de la farmacia hospitalaria son las mismas (selección, distribución, almacenamiento e información) cada institución las desarrolla según sus políticas y recursos financieros.

Para llevar a cabo esta actividad se obtuvo información concreta y veraz, sobre el estado actual de las principales operaciones de la farmacia de un hospital privado de la ciudad capital; a través de la elaboración de redes para el análisis lógico del problema.

Los resultados de este análisis se jerarquizaron en forma de árboles de problemas en donde se hace evidente que la solución de los problemas principales, repercute directamente en la desaparición de otros problemas más pequeños.

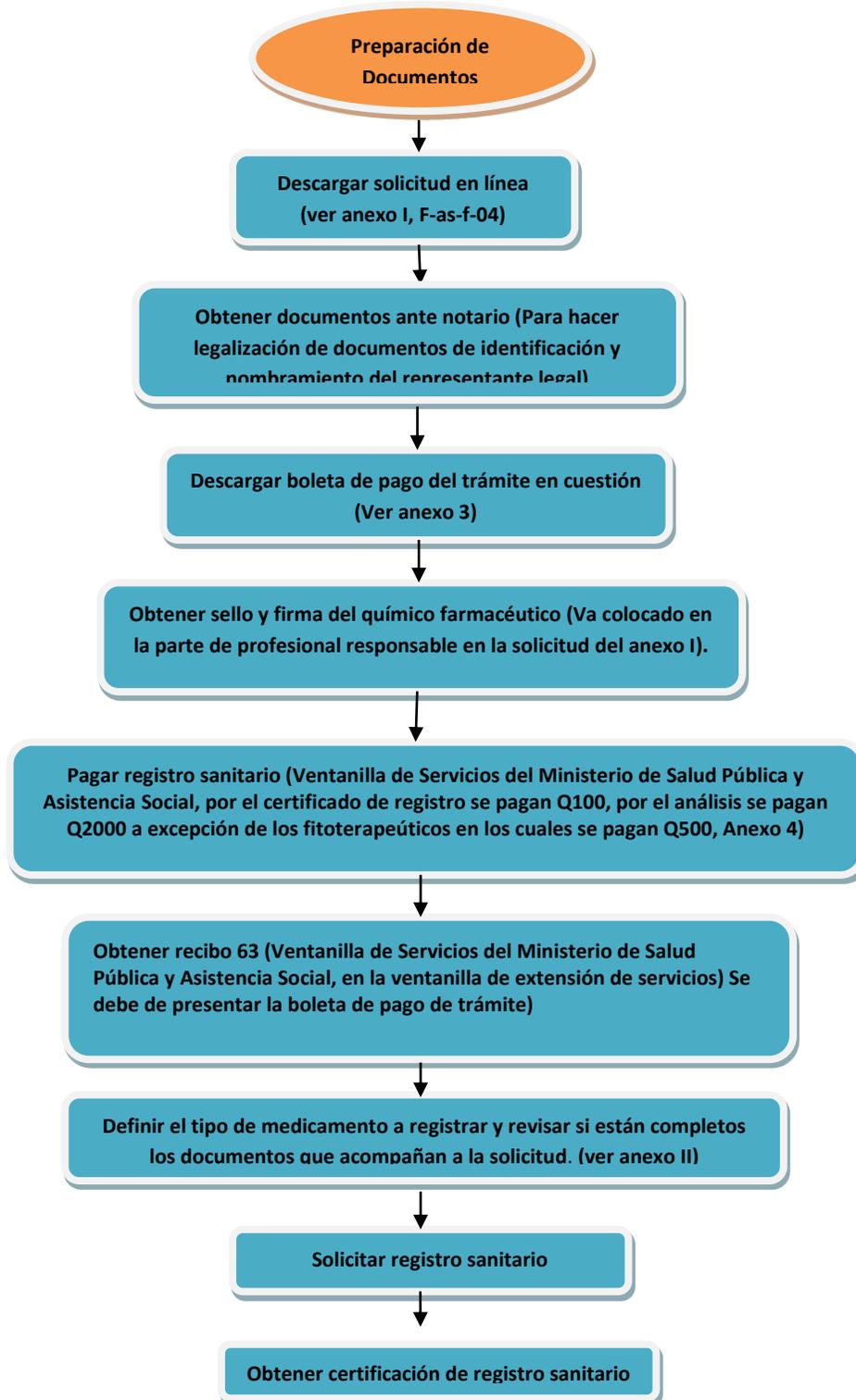
Se elaboraron manuales de procedimientos que cumplen con los requerimientos solicitados por las normas de calidad internacional ISO 9000 y que establecen la forma como deben desarrollarse las actividades para solucionar los problemas principales detectados.

La agrupación y organización de los manuales de procedimientos elaborados permitió desarrollar un modelo de sistematización aplicable a las principales operaciones de la farmacia hospitalaria. Lo cual constituye el primer paso en el desarrollo de un sistema continuo de mejoramiento de la calidad.

Y el enfoque global se basa en el establecimiento de un sistema de gestión de calidad en una empresa que brinde productos y servicios, además de indicar la necesidad de estandarizar los procesos y/o procedimientos que se llevan a cabo, a fin de satisfacer las expectativas del cliente y lograr la preferencia. (Santizo A., 2006)

Teniendo de base las investigaciones anteriores a cerca de manuales e información básica para obtener un registro sanitario, a continuación en la figura No. 2 se detallan los documentos necesarios que se deben de solicitar para obtener un registro sanitario para medicamentos.

Figura No. 2 Flujograma para obtención de registro sanitario de medicamentos



Fuente: Elaborado por Claudia Morales Arrué

III. JUSTIFICACIÓN

Durante años la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud ha sido una dependencia del nivel central del Ministerio de Salud, que tiene bajo su responsabilidad emitir los lineamientos para el registro, acreditación y autorización de los servicios de salud; la extensión del registro sanitario de referencia; así como la aplicación y/o control del régimen sancionatorio establecido por la comisión de infracciones sanitarias. Se ha buscado la manera adecuada de agilizar el servicio prestado, tratando de mejorar aspectos como: duplicidad de actividades, reducción de tiempos, aumento de la producción y estandarización de los procesos. Es por ello que se hace indispensable hacer eficientes los procesos y que permitan lograr una mejoría en el servicio.

La elaboración de un manual de procedimientos pretende simplificar o dejar claro trámites que mantengan cierto grado de complejidad ya que es conveniente asegurar la uniformidad en el desarrollo de los mismos para hacerlos operativamente eficientes. Por ello, en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) es necesario registrar los procesos a cargo de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos (VSAM) en un MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, con una descripción precisa de cómo deben desarrollarse los trámites relacionados con la inscripción de registros farmacéuticos de medicamentos lo que permitiría la unificación de criterios y la recuperación de información de la forma más adecuada para desarrollar el procedimiento y así lograr agilizar la circulación de información, lo que lleva a una mejora en la calidad de servicio prestado.

IV OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

Elaborar una Propuesta de un manual de procedimientos administrativos para el registro farmacéutico de medicamentos dirigido a trabajadores y usuarios de la DGRVCS.

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Colocar en el manual todos los puntos clave basándose en los resultados de los cuestionarios estableciendo los puntos críticos para el trámite de obtención de un registro farmacéutico a través de la información obtenida.
2. Adjuntar todos los formularios necesarios para poder entregar la papelería del registro farmacéutico completa.
3. Entregar a los usuarios y trabajadores una copia del manual e indicarles la importancia del manejo de manuales de procedimientos para mejorar el flujo de información.

V. MATERIALES Y MÉTODOS

A. TIPO DE ESTUDIO

El estudio será de tipo laboratorio descriptivo, ya que a través de la observación de hechos se llegarán a conclusiones concretas para poder realizar un manual, que según el grado de abstracción será a través de investigación aplicada pues nos servirá para resolver problemas prácticos.

B. UNIVERSO Y MUESTRA

Usuarios y tramitadores de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos (DRGVCS) para obtener un registro sanitario de medicamentos.

C. METODO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

1. Realizar una entrevista a través de un cuestionario a 15 farmacéuticos profesionales que hayan realizado este trámite, en el lapso de una semana (5 días hábiles), y a 6 trabajadores del DRCPFA sobre los requisitos o procesos que causan mayor confusión tanto al trabajador como al usuario. La entrevista y el cuestionario servirán para elaborar el manual y establecer los puntos críticos de ambos procedimientos.

2. Para iniciar la elaboración del manual se realizará: Una revisión bibliográfica de cómo realizar un manual de procedimientos. Se observará y consultará cuál es la función exacta del personal en cada puesto específico y así establecer los puestos responsables de cada proceso para realizar dichos trámites. Se recopilarán todas las funciones del personal y los procesos que se deben llevar a cabo para realizar cada trámite.

3. Con los datos anteriores se elaborará el manual de procedimientos en el que se indica detalladamente cada uno de los pasos para completar los expedientes y solicitud para la emisión del registro farmacéutico de medicamentos.

D. MÉTODO PARA ANÁLISIS DE DATOS

Todos los datos obtenidos se analizarán por medio de estadística descriptiva, la cual se basa en la recolección, presentación, descripción, análisis e interpretación de una colección de datos, que esencialmente consiste en resumir éstos con uno o dos elementos de información que caracterizan la totalidad de los mismos.

VII RESULTADOS

A. PROPUESTA DE MANUAL ADMINISTRATIVO PARA ELABORACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

**PROPUESTA DE MANUAL
ADMINISTRATIVO PARA
ELABORACIÓN DE REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

Autor: Claudia Rosel Morales Arrué

Fecha: Noviembre del 2014

ÍNDICE DE PROPUESTA DE MANUAL ADMINISTRATIVO PARA ELABORACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

I INSTRUCTIVO PARA REALIZAR EL REGISTRO SANITARIO Y LOS CAMBIOS POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICAS Y OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS A LA SALUD COMO LOS INSUMOS MEDICOS.....1

A. VENTANILLA DE ATENCION AL USUARIO DE LA DRCPFA (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines).....1

B. PROCEDIMIENTOS PARA INSCRIBIR NUEVOS MEDICAMENTOS.....1-3

1. REQUISITOS.....1

1.1 SOLICITUD Y DOCUMENTACION LEGAL.....2

- 1.1.1 Formulario de Solicitud de inscripción para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticas. (F-As-f-04)
- 1.1.2 Suscrita por Propietario, representante legal o apoderado
- 1.1.3 y profesional responsable.
- 1.1.4 N° de registro del poder otorgado por el propietario al apoderado y al profesional responsable, registrados previamente en la unidad jurídico.
- 1.1.5 En caso que actúe el representante legal debe adjuntar la documentación que acredite su personería
- 1.1.6 N° de contrato de maquila, si aplica, registrados previamente en la unidad jurídico.
- 1.1.7 Certificado de Libre Venta para productos fabricados en el extranjero (Tipo OMS) extendido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica.
- 1.1.8 CVL más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica.
- 1.1.9 En caso que el propietario según CVL, difiera del declarado en el formulario, debe presentar documentación que ampare la titularidad del producto.
- 1.1.10 En caso que el acondicionador sea diferente al fabricante, presentar adicionalmente, el certificado de buenas prácticas de manufactura del acondicionador.

- 1.1.11 En caso que los documentos presentados (CVL y BPM) se hayan otorgado con vigencia de solamente un año, la unidad de registro podrá validar su vigencia para un máximo de dos años. Los casos restantes se respetara la vigencia otorgada por la autoridad respectiva.

1.2 EXPEDIENTE QUIMICO FARMACEUTICO.....2

- 1.2.1 Fórmula (s) cuali-cuantitativa (s) original del fabricante, Firmada y sellada por el profesional responsable del producto.
- 1.2.2 Especificaciones del producto terminado
- 1.2.3 Estudios de Estabilidad, original y firmado por el profesional responsable del estudio. Que cumpla con los requerimientos establecidos en el RTCA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO.
- 1.2.4 Monografía química de los principios activos que incluya.
- 1.2.5 Nombre y sinónimos
- 1.2.6 Descripción del principio activo
- 1.2.7 Peso molecular
- 1.2.8 Formula molecular
- 1.2.9 Punto de fusión
- 1.2.10 Punto de ebullición
- 1.2.11 Solubilidad
- 1.2.12 Bibliografía

1.3 EXPEDIENTE DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....3

- 1.3.1 Metodología Analítica

1.4 EXPEDIENTE MEDICO.....3

- Información farmacológica.
 - 1.4.1 Nombre genérico (DCI)
 - 1.4.2 Clasificación terapéutica
 - 1.4.3 Mecanismo de acción
 - 1.4.4 Presentación farmacéutica
 - 1.4.5 Régimen de dosificación
 - 1.4.6 Vía de administración
 - 1.4.7 Farmacocinética
 - 1.4.8 Indicaciones terapéuticas
 - 1.4.9 Efectos adversos

1.4.10	Contraindicaciones/Precauciones	
1.4.11	Principales interacciones	
1.5	EJEMPLAR DE INSERTO, PROSPECTO PARA EL PACIENTE	3
1.5.1	Todas las especialidades farmacéuticas deben contenerlo	
1.5.2	Productos naturales o suplementos nutricionales pueden obviarlo.	
1.6	INFORMACIÓN RELEVANTE QUE EL PACIENTE DEBE CONOCER PARA UN USO ADECUADO DEL PRODUCTO	3
1.7	BIBLIOGRAFÍA	3
C.	<u>PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE REGISTRO</u>	4-8
1.	EMISION DE MANDAMIENTO DE PAGO	4
2.	PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE Y COMPROBANTE DE PAGO	4
3.	ASIGNACION DEL PF	4
4.	REVISION TECNICA POR ANALISTAS	4
5.	SUBSANANDO OBSERVACIONES	4
6.	DICTAMEN FAVORABLE	4-5
7.	ANALISIS DE MUESTRAS	5
8.	AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION	5
9.	<i>INDICACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO</i>	5
10.	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	6-8
D.	INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DE ALGUNOS DE LOS REQUISITOS	9
1.	INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	9
2.	INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP)	10
3.	INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	10
4.	MÉTODO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO	10
5.	INFORMACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS PRESENTADAS PARA EL REGISTRO	11
6.	INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE (EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO)	11
7.	INFORMACIÓN GENERAL DEL (LOS) ESTANDAR (ES) DE REFERENCIA Y SU (S) RESPECTIVO (S) CERTIFICADO (S) DE ANALISIS	12
8.	INFORMACION FARMACOLOGICA GENERAL DEL PRODUCTO	13
9.	DECLARACIÓN JURADA	14

10. FORMULA CUALI — CUANTITATIVA. ORIGINAL DEL FABRICANTE.....	14
11. CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL DE PRODUCTO TERMINADO.....	14-15
12. CERTIFICADO DE ANÁLISIS EXTERNO ORIGINAL.....	15-16
13. MONOGRAFÍA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.....	17
14. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ORIGINAL.....	17
15. INFORMACIÓN DE TODOS LOS FORMULARIOS ADJUNTOS CON LOS CÓDIGOS CORRESPONDIENTES.....	17

PROPUESTA DE MANUAL ADMINISTRATIVO PARA ELABORACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

I. INSTRUCTIVO PARA REALIZAR EL REGISTRO SANITARIO Y LOS CAMBIOS POST REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICAS Y OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS A LA SALUD COMO LOS INSUMOS MEDICOS.

E. VENTANILLA DE ATENCION AL USUARIO DE LA DRCPFA (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines)

La Ventanilla es el espacio dentro de las instalaciones del DRCPFA, que facilitará a los usuarios el Registro Sanitario y cambios post registro de Especialidades Farmacéuticas, actuando como punto único de contacto del usuario con la Institución para la realización del trámite.

La Ventanilla de atención al usuario tiene dentro de sus funciones:

- Emitir normativos y formularios para los procesos.
- Entregar mandamientos de pago.
- Recibir solicitudes de trámites de nuevos registros o sus modificaciones.
- Recibir expedientes con su documentación y anexos.
- Entregar resoluciones y documentos aprobados.
- Recibir la correspondencia subsanando las observaciones realizadas por los analistas.
- Recibir solicitudes de información de los trámites en proceso, cuando se exceda el tiempo estipulado.
- Tramitar solicitudes de CVL y entregarlos una vez aprobados.
- Recibir solicitudes de correcciones en documentos entregados a los usuarios.

F. PROCEDIMIENTOS PARA INSCRIBIR NUEVOS MEDICAMENTOS

Todos los productos farmacéuticos, deben tener un registro autorizado y vigente para su comercialización. Deben ser renovados cada cinco años y cualquier modificación al registro original se considera un Trámite Post Registro.

1. REQUISITOS

1.1 SOLICITUD Y DOCUMENTACION LEGAL

- 1.1.1 Formulario de Solicitud de inscripción para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. (F-As-f-04)
- 1.1.2 Suscrita por Propietario, representante legal o apoderado
- 1.1.3 y profesional responsable.
- 1.1.4 N° de registro del poder otorgado por el propietario al apoderado y al profesional responsable, registrados previamente en la unidad jurídico.
- 1.1.5 En caso que actúe el representante legal debe adjuntar la documentación que acredite su personería
- 1.1.6 N° de contrato de maquila, si aplica, registrados previamente en la unidad jurídico.
- 1.1.7 Certificado de Libre Venta para productos fabricados en el extranjero (Tipo OMS) extendido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica.
- 1.1.8 CVL más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica.
- 1.1.9 En caso que el propietario según CVL, difiera del declarado en el formulario, debe presentar documentación que ampare la titularidad del producto.
- 1.1.10 En caso que el acondicionador sea diferente al fabricante, presentar adicionalmente, el certificado de buenas prácticas de manufactura del acondicionador.
- 1.1.11 En caso que los documentos presentados (CVL y BPM) se hayan otorgado con vigencia de solamente un año, la unidad de registro podrá validar su vigencia para un máximo de dos años. Los casos restantes se respetara la vigencia otorgada por la autoridad respectiva.

1.2 EXPEDIENTE QUIMICO FARMACEUTICO

- 1.2.1 Fórmula (s) cuali-cuantitativa (s) original del fabricante, Firmada y sellada por el profesional responsable del producto.
- 1.2.2 Especificaciones del producto terminado
- 1.2.3 Estudios de Estabilidad, original y firmado por el profesional responsable del estudio. Que cumpla con los requerimientos establecidos en el RTCA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO.
- 1.2.4 Monografía química de los principios activos que incluya.
- 1.2.5 Nombre y sinónimos

- 1.2.6 Descripción del principio activo
- 1.2.7 Peso molecular
- 1.2.8 Fórmula molecular
- 1.2.9 Punto de fusión
- 1.2.10 Punto de ebullición
- 1.2.11 Solubilidad
- 1.2.12 Bibliografía

NOTA: Proyecto de etiquetado del empaque primario y secundario tal como se comercializará, que contenga información según el RTCA (Reglamento técnico Centro Americano) aprobado por la resolución COMIECO.

1.3 EXPEDIENTE DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- 1.3.1 Metodología Analítica

*El Certificado de análisis de producto terminado, original del fabricante se presentara junto con las muestras en el momento oportuno, posteriormente.

1.4 EXPEDIENTE MEDICO

- Información farmacológica.

- 1.4.1 Nombre genérico (DCI)
- 1.4.2 Clasificación terapéutica
- 1.4.3 Mecanismo de acción
- 1.4.4 Presentación farmacéutica
- 1.4.5 Régimen de dosificación
- 1.4.6 Vía de administración
- 1.4.7 Farmacocinética
- 1.4.8 Indicaciones terapéuticas
- 1.4.9 Efectos adversos
- 1.4.10 Contraindicaciones/Precauciones
- 1.4.11 Principales interacciones

1.5 EJEMPLAR DE INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

- 1.5.1 Todas las especialidades farmacéuticas deben contenerlo
- 1.5.2 Productos naturales o suplementos nutricionales pueden obviarlo.

1.6 INFORMACIÓN RELEVANTE QUE EL PACIENTE DEBE CONOCER PARA UN USO ADECUADO DEL PRODUCTO.

1.7 BIBLIOGRAFÍA

G. PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE REGISTRO

11. EMISION DE MANDAMIENTO DE PAGO

El usuario deberá solicitar en la ventanilla de atención al usuario en la DRCPFA el mandamiento de pago por derechos de REGISTRO, cancelarlo en agencia BANRURAL en la Ventanilla de Servicios a la cuenta Bancaria Número 3033434234, a nombre de FONDO PRIVATIVO DEP.REG.CONT., y el comprobante de pago se debe acompañar de la documentación para poder iniciar su trámite. (Nota: No se realizaran devoluciones, luego de haber realizado el pago, y se debe de pasar a tramitar el recibo 63ª, en caso contrario no se aplicará el pago; el horario de lunes a viernes es de 7:30-16:00)

12. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE Y COMPROBANTE DE PAGO

El usuario presentará su expediente con la documentación solicitada y el comprobante de pago. Se hará una revisión preliminar en la ventanilla de recepción, mediante una lista de chequeo, para asegura que el expediente esté completo y sus documentos correctamente foliados. No se recibirán expedientes, ni documentos vencidos. Al ser aceptada, se entregará al usuario su comprobante de recibido, junto con el comprobante de pago. Es muy importante proveer en su solicitud, una dirección de correo electrónico que sea efectiva como medio ágil de comunicación.

13. ASIGNACION DEL PF

Una vez admitido el expediente, se realizará la REVISIÓN JURIDICA de la documentación: si todo está conforme a lo indicado en esta Guía, se admite el expediente, se le asigna su número de identificación provisional (PF) y se notificara por correo electrónico. Si hay observaciones superables en un plazo de tres días hábiles, se le solicitará corregirlas; caso contrario se le devolverá toda su documentación, indicando las observaciones a subsanar (por escrito, firmado y fechado).

14. REVISION TECNICA POR ANALISTAS

Con la recepción de los documentos en orden, y la asignación del número de identificación, inicia el proceso de la revisión técnica por los analistas químico farmacéutico y médico. El trámite dentro de la institución, durará 90 días o 16 semanas hábiles en promedio, si no se encuentran objeciones al expediente presentado. Caso contrario, el proceso se puede retrasar proporcional al tiempo que el usuario tarde en subsanar la observación

15. SUBSANANDO OBSERVACIONES

Los expedientes que se encuentren con deficiencias en su documentación o se les indique hacer correcciones en su contenido, serán notificados vía electrónica y las personas autorizadas, podrán retirar copia oficial en la ventanilla de atención al usuario. El profesional responsable deberá responder las observaciones en un plazo no mayor a seis meses calendario, de lo contrario el expediente será considerado inactivo y archivado. La unidad dará respuesta a la subsanación de las prevenciones, en un plazo no mayor de un mes a partir de la fecha de recepción de la correspondencia.

16. DICTAMEN FAVORABLE

Una vez que el expediente tiene resolución favorable del químico analista y del área médica, se emitirá autorización para fabricación o importación del primer lote. Esto no implica autorización para comercialización, la cual se otorgará hasta que se hayan realizado los estudios de control de calidad.

17. ANALISIS DE MUESTRAS

Se solicitará el análisis de sus muestras al laboratorio, junto a la documentación específica solicitada por el Laboratorio Nacional de Salud. Se ha planeado que dichas muestras sean recolectadas al azar por los inspectores del Ministerio de Salud. Se debe de cancelar el análisis en la agencia BANRURAL en la ventanilla a la cuenta Bancaria No. 3-033-89659-5 a nombre del LABORATORIO NACIONAL DE SALUD, INGRESOS PRIVATIVOS, cancelando la totalidad del análisis de laboratorio de medicamentos que es de Q2000, a excepción de los medicamentos naturales o fitoterapéuticos en los cuales se cancelan Q500.

18. AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Con el dictamen favorable del laboratorio de control de calidad, la Dirección Ejecutiva emitirá la autorización de comercialización.

19. INDICACIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO

El usuario deberá tramitar el registro correspondiente, completando el formulario adjunto a esta guía (Formulario F-AS-f-04) o disponible en la Web www.medicamentos.com.gt

La información deberá ser presentada impresa, sin tachones y firmada por el propietario / Representante legal o apoderado y el químico farmacéutico responsable de la especialidad, cada uno de los documentos debe de presentarse en el orden establecido en papelería foliada y con folder del color correspondiente (Folder morado=transferencia de producción o fabricación alterna; folder amarillo=producto nuevo y folder rojo=molécula nueva),

20. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

En este apartado se detalla la documentación que deberá ser presentada en el expediente, así como también el orden a seguir dentro de cada sub-expediente (Jurídico, laboratorio, Químico Farmacéutico y Médico).

Tabla No. 1 Documentación del expediente para obtención de Registro

REQUISITO	ESPECIFICACIÓN
Boleta de pago por derecho de trámite	
Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en formulario F-AS-f-04.	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 de la empresa
Fórmula cuali.-cuantitativa por unida posológica y en unidades internacionales firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.	También se debe declarar la Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada, cuando el principio activo es un sal debe declarar su equivalente a la base libre o metal libre, la composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique, composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas cuando aplique.
Certificado de Libre Venta o Certificado de producto farmacéutico para comercialización en la Unión Aduanera o documento equivalente tipo OMS para productos manufacturados fuera de ella.	El Certificado anterior debe de ser emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia. Este documento deberá presentarse en original o fotocopia legalizada.
Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.	
Metodología analítica validada del producto de acuerdo al reglamento vigente	

Etiquetado del empaque primario y secundario, original y sus proyectos.	<p>En el envase deben figurar los datos de la especialidad, del fabricante, vía de administración, número de lote y fecha de expiración.</p> <p>En el empaque del producto se proporcionará información suficiente a los usuarios sobre la identificación de la especialidad, número de registro sanitario de referencia, instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que determine la dependencia designada, con el fin de promover su uso correcto y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a seguir en caso de intoxicación. La etiqueta del producto no debe dar lugar a dudas de ninguna clase.</p>
Inserto o prospecto cuando lo utilice	<p>El titular de la especialidad farmacéutica sujeto a este Reglamento debe proporcionar información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se deben presentar en idioma español. Dicha información escrita se debe consignar en el empaque, envase, prospecto y monografía con la extensión y por menores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza.</p>
Si el titular del registro solicitado es nacional y es fabricado por terceros: fotocopia legalizada del contrato de fabricación por terceros o copia simple del dictamen emitido por DRCPFA.	
Si es origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: documento que acredite la representación legal otorgada por el titular, a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.	
Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, excepto para los productos farmacéuticos dietéticos y oficinales con tiempo de vida útil solicitado hasta 24 meses.	
El certificado de BPM en original o copia legalizada	<p>Este documento debe de ir acompañado de su respectiva traducción jurada o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.</p>

Estudios de seguridad y eficacia.	Deben de presentarse los informes finales de los estudios clínicos, referidos al mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica del medicamento, este requisito es para productos farmacéuticos: a. Nuevos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial, de los cuales se necesitan los informes concluyentes de los resultados de estudios pre clínicos y estudios clínicos de la fase I, II y III. B. Nuevos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar informes concluyentes de estudios clínicos de la fase I, II y III. C. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que tengan nuevas combinaciones fijas de principios activos, nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada, nueva forma farmacéutica con nueva vía de administración o nueva forma de liberación y nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados.
Estudios de equivalencia terapéutica	Según normativa vigente
Para productos innovadores se pedirá declaración jurada mediante la cual se manifiesta que existe una o más patentes en Guatemala que cubre al producto o a sus usos y Declaración jurada que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto y sus usos.	Se debe de identificar la patente y su fecha de expiración y establecer que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes.
Estándares primarios o materia prima de los principios activos y de los productos de degradación, de acuerdo con el Listado del LNS.	Se debe de adjuntar una fotocopia del certificado de análisis. Cuando el LNS no cuenta con la tecnología para realizar los análisis de determinados medicamentos, la autoridad reguladora tendrá la facultad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros y los costos de envío y análisis serán pagados por el fabricante o importador; en el caso de medicamentos radiactivos la autoridad reguladora podrá eximir la presentación de este requisito y en el caso de medicamentos con cadena de frío se puede presentar el envase sin el producto con el sistema envase-cierre con el que se van a comercializar. Y es importante saber que cuando el Departamento lo considere necesario se podrán solicitar pruebas adicionales que avalen la seguridad, calidad y eficacia de los productos para los que se solicitan los registros.
Muestras originales, según cantidad establecida en el Listado del Laboratorio Nacional de Salud.	En el procedimiento de autorización, el medicamento será sometido al control de calidad realizado por el Laboratorio Nacional de Salud, el cual efectuará los análisis y comprobaciones experimentales necesarias para determinar si el producto cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Llenados los requisitos anteriores y concedidos la autorización correspondiente, EL DEPARTAMENTO otorgará el registro sanitario de referencia del producto y se emitirá la certificación correspondiente.

Comprobante de pago por derecho a trámite de registro sanitario, análisis y control.	Los precios son: Emisión de certificado de registro sanitario: Q100 Análisis de medicamentos Q2000 Análisis de productos naturales o fitoterapéuticos Q500
--	---

www.medicamentos.gob.gt

D. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DE ALGUNOS DE LOS REQUISITOS

En esta sección se amplía la información del cuadro anterior respecto a los requisitos que deben de cumplirse para la obtención del registro.

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO:

Esta sección deberá ser llenada por completo ya que contiene la información más relevante del producto a registrar.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP) (Cuando aplique):

Esta información deberá entregarse para todos los productos importados.

Notas:

- Su presentación aplica ÚNICAMENTE para productos importados. El Certificado de Libre Venta (CLV) deberá ser expedido por el funcionario competente del Departamento de Salud u otra autoridad que tenga esas atribuciones en el país de donde procede; si procediere de un Estado Federado, el certificado deberá ser extendido por la autoridad federal respectiva. En dicho certificado deberá constar que el producto, cuya autorización e inscripción se solicita, se expende y consume sin ninguna restricción en el país de su origen.
- La persona natural o jurídica que aparece en el CLV como titular del registro en el país de origen, es quien solicitará el registro de la especialidad farmacéutica en Guatemala, caso contrario deberá presentar el documento legal en el que el titular cede a un tercero los derechos sobre el registro sanitario en Guatemala.
- Si una especialidad farmacéutica extranjera se comercializará con un nombre distinto al autorizado por el organismo competente en su país de origen, el CLV deberá expresar el nombre con el que se comercializará en Guatemala, o la autorización para tal efecto.
- **El DRCPPA** no admitirá por ningún motivo documentos expedidos por autoridades extranjeras para otros países, excepto si estos hacen referencia a la región centroamericana, Latinoamérica o América.

- En el CLV, el nombre del producto, forma farmacéutica y laboratorio fabricante/acondicionador, deben corresponder a lo declarado en el formulario para la inscripción de especialidades farmacéuticas.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

De forma similar al apartado anterior, esta información deberá ser entregada para todos los productos importados o productos maquilados en el extranjero. En caso de contar con un laboratorio acondicionador, se deberá detallar la información del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de este último.

Notas:

- Su presentación aplica para productos nacionales, importados o productos maquilados en el extranjero.
- No se presentara cuando el CVL sea de tipo OMS.
- Este documento debe ser emitido por la autoridad reguladora del país en donde se fabrica / acondiciona el producto, en el caso de los extranjeros deber ser consularizado o apostillado.
- La autoridad reguladora del país de origen debe manifestar que da seguimiento si el fabricante y/o acondicionador, cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos.

4. MÉTODO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Documento técnico en el que deben describir a detalle los procedimientos de análisis aplicados para la determinación de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, correspondientes a la forma farmacéutica a registrar, y otras que el laboratorio fabricante/titular del registro efectúa para evaluar la calidad del producto. El documento debe presentarse en idioma castellano. Este documento deberá ser el original, que autorizo, sello y firmo el laboratorio, para la emisión del mandamiento de pago por derechos de análisis.

Notas:

- Este documento incluye: Solicitud de Revisión de Metodología, Método de Análisis y Especificaciones, firmadas y selladas por el LNS.
- Detallar la preparación de: Reactivos, medios de disolución, medios de desintegración, solución (es) estándar (es), solución (es) muestra (s), reportar tiempos de agitación en la preparación de las soluciones de muestra, etc.
- En condiciones cromatográficas deberán incluir las dimensiones y tipo de la columna cromatográfica utilizada, temperatura de análisis, volumen de inyección, flujo de la fase móvil, componentes de la fase móvil, longitud de onda, tipo de detector, temperatura de

muestras y especificar el (los) tiempo (s) de retención del (los) principio (s) activo (s) , parámetros de adecuación del sistema cromatografico, u otras parámetros que consideren que son críticos para la realización adecuada de los procedimientos de análisis.

- En el procedimiento de evaluación de endotoxinas bacterianas deberán especificar la preparación de: control positivo, control negativo, dilución de endotoxina y máxima dilución válida.

5. INFORMACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS PRESENTADAS PARA EL REGISTRO

La información proporcionada en este apartado deberá corresponder exclusivamente a la rotulada en las muestras presentadas para registro, mismas que se han de registrar y comercializar en el país.

Notas:

- Presentar muestras con un periodo de vida útil no menor a 6 meses, que declare: nombre comercial / genérico, lote, fecha de fabricación y vencimiento, con su respectivo certificado de análisis.
- El número de muestras a presentar debe ser de acuerdo a lo establecido en el Anexo A del RTCA: verificación de la calidad, vigente; las cuales deben presentarse sin alteraciones, en empaque original de comercialización, primario y secundario, que debe corresponder al definido en el estudio de estabilidad.
- Las muestras de productos extranjeros deberán ser presentadas en sus empaques originales como se comercializan en su país de origen, adjuntando en expediente el proyecto del empaque definitivo como se comercializará en Guatemala.

6. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE (EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO)

La información proporcionada en este apartado deberá corresponder exclusivamente al proyecto de material de empaque presentado para registro, mismo que se ha de utilizar para la comercialización de la especialidad en el país.

- Deberá cumplir con los requerimientos de acuerdo a lo establecido en RTCA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO Vigente; los requisitos ESTABLECIDOS EN LA GUIA DE PUBLICIDAD Y PROPAGANDA.
- Cuando un producto farmacéutico contenga una droga (sujeta a control especial), deberá llevar la leyenda "Advertencia: Venta únicamente con receta médica y sometido al control.

- El proyecto deberá corresponder exactamente al diseño como se comercializará en Guatemala. Debe presentarse en castellano, para cada una de las presentaciones a registrar (Comercial, Hospitalaria y Muestra médica), el Proyecto de Etiquetado del Empaque primario y secundario en el que se comercializará el producto con sus respectivas especificaciones de calidad, composición y condiciones de almacenamiento del producto; y deberán ser legibles a simple vista.

7. INFORMACIÓN GENERAL DEL (LOS) ESTÁNDAR (ES) DE REFERENCIA Y SU (S) RESPECTIVO (S) CERTIFICADO (S) DE ANÁLISIS (Cuando aplique)

Este apartado deberá ser completado siempre que sea requerida la presentación de estándar (es) de referencia con su (s) respectivo (s) certificado (s) de análisis, requisito que será determinado en la emisión del mandamiento de pago.

Notas:

8. El interesado deberá presentar los siguientes estándares:
 9. Primario (s) o Secundario (de trabajo) con su (s) respectivo (s) certificados de análisis.
 10. Estándar (es) interno (s) con su (s) respectivo (s) certificados de análisis.
 11. Vigencia: Estándar Primario, la establecida por el catálogo correspondiente vigente; Estándar Secundario o de Trabajo, no menor a un año de vencimiento.
- Cantidad mínima a presentar: Estándar Primario, la cantidad establecida por el catalogo vigente; Estándar Secundario o de trabajo 1g.
- (*) En caso de estupefacentes, psicotrópicos y agregados, la cantidad estará sujeta a la evaluación de la metodología de análisis.
- El (los) estándar (s) debe (n) rotular: Nombre del principio activo (especificar forma química respectiva: base, sal; anhidra, hidratada; según corresponda), número de lote; potencia/pureza; fecha de fabricación, fecha de expiración o re análisis, nombre del titular del registro, condiciones de almacenamiento.
 - Los estándares de referencia son los indicados por el LNS.

8. INFORMACION FARMACOLOGICA GENERAL DEL PRODUCTO

Este apartado reúne el detalle de la información farmacológica necesaria para el registro sanitario del producto.

Notas:

- La información farmacológica debe expresarse en lenguaje técnico y de forma ética, no se admitirá información que no esté sustentada en bibliografía científica, haciendo referencia a frases coloquiales o populares. La información farmacológica debe contener:

1. Farmacología general de los principios activos (farmacocinética y farmacodinamia)	7. Advertencias
2. Indicaciones	8. Categoría terapéutica
3. Contraindicaciones	9. Vía de administración
4. Dosis	10. Forma de administración
5. Efectos adversos	11. Forma de preparación y condiciones de descarte (si aplica)
6. Efectos secundarios	12. Estudios clínicos (si aplica)

- Para los productos que además de contener principio (s) activo (s) de síntesis química, contengan ingredientes de origen natural, se requiere presentar información bibliográfica de referencia, que dé fundamento de las indicaciones, contraindicaciones y esquemas de dosificación definidos para el producto en cuestión.
- Debe haber unificación en indicaciones terapéuticas reportadas en la documentación técnica respectiva y muestras presentadas.
- La Forma de Preparación se adjuntará al Sub-expediente médico cuando se trate de preparaciones extemporáneas.
- Los Estudios Clínicos deberán adjuntarse al Sub-expediente médico cuando se trate de un fármaco nuevo en Guatemala.

9. DECLARACIÓN JURADA

Con la declaración jurada el usuario asume la responsabilidad por la información y documentación presentada.

(*) Notas:

- Se deberá presentar para su inscripción ante el **DRCPFA**, el poder otorgado por el propietario de la especialidad a favor de un abogado y el nombramiento de profesional responsable a favor de un profesional químico farmacéutico.
- Los poderes o nombramientos (con sus respectivas copias) deberán de ser presentados **UNICAMENTE** en los casos en que aún no hayan sido inscritos en la institución, es decir cuando no se cuente con un N° AP (para apoderados) y con un N° PR (para nombramientos de profesionales responsables).
- Luego de revisar los documentos, el DRCPFA por medio de la Unidad Jurídica asignará un número de inscripción para apoderados y para nombramientos de profesionales responsables.

10. FORMULA CUALI — CUANTITATIVA. ORIGINAL DEL FABRICANTE.

Notas:

- Presentar fórmula Cualí — Cuantitativa completa en original del fabricante y copia (según Anexo #1, INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIR EN LA CERTIFICACIÓN DE FORMULA CUALI — CUANTITATIVA), suscrito por el profesional responsable de la formulación.
- La fórmula Cualí — Cuantitativa debe coincidir con la presentada en el CLV, expresada por unidad de dosis, unidades de peso, volumen y según el Sistema Internacional o en unidades convencionales internacionales reconocidas.
- Declarar las cantidades equivalentes de los principios activos respecto a su sal o base, forma hidratada o anhidra, los colorantes deben declararse según su clasificación C. I. (Color Index) o F.D. &C. (Food, Drug and Cosmetic), para el caso de tabletas con cubiertas entéricas, deberá declararse la composición de la cubierta.
- Las formulaciones que incluyan alcohol deberán expresar el volumen utilizado y grado alcohólico.

11. CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL DE PRODUCTO TERMINADO.

Notas:

- Es el documento técnico en el que se deben describir todas las pruebas físicas, químicas y microbiológicas efectuadas en el control de calidad de la especialidad Farmacéutica.
- Adjuntar a este documento los gráficos obtenidos del análisis de contenido del (los) principio (s) activo (s), según técnica analítica aplicadas (Ejemplo, espectros de Absorción UV-VIS, Cromatogramas, etc.)
- Cuando el informe original este en otro idioma, presentar documento en original y copia con su respectiva traducción técnica al castellano.

- Debe declarar nombre del producto según CLV presentado en la solicitud de registro, número de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, y deberá estar suscrito por el profesional responsable del análisis.
- Este documento debe establecer los criterios de aceptación o rechazo (especificaciones) y además los resultados obtenidos en el análisis físico, químico y microbiológico según corresponda.
- Las especificaciones y resultados deben ser claras, no se aceptan especificaciones que declaren leyendas como: "debe corresponder", "cumple", "según estándar", "según criterio", "conforme", "color Corinto" u otras similares.
- La descripción del producto (aspecto, color y olor) debe ser declarada según especificaciones del fabricante.
- Para las pruebas cuantitativas (físicas, químicas y microbiológicas) las especificaciones y los resultados deben ser declarados con sus valores y unidades correspondientes.
- Este certificado debe corresponder al lote de las muestras presentadas para el registro.
- Para medicamentos Innovadores o para usos especiales tales como: Hemoderivados, Vacunas, Hormonales, Oncológicos, Biotecnológicos (Ejemplos: Derivados Proteómicos Genómicos, otros) el **DRCPPFA** se reserva el derecho de solicitar requisitos establecidos por los entes de regulación reconocidos tales como EMA / FDA / ICH / OMS, Certificados de Liberación de Lotes.

12. CERTIFICADO DE ANÁLISIS EXTERNO ORIGINAL

La necesidad de presentar este requisito se determinará en la revisión de la metodología de análisis presentada, en la emisión del mandamiento de pago.

Notas:

- El certificado debe ser emitido por el Laboratorio Nacional de Salud, con las determinaciones establecidas en la emisión del mandamiento de pago y los respectivos gráficos, según técnica analítica aplicada (ej. Espectros de absorción UV-VIS, cromatogramas, etc.)
- Debe corresponder al lote de las muestras presentadas para el registro.
- Debe declarar: nombre del producto según CLV presentado en la solicitud de registro, número de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración y deberá estar suscrito por los responsables del análisis.
- Declarar los criterios de aceptación o rechazo (especificaciones) establecidos por el fabricante/titular del registro, en las pruebas determinadas
- La descripción del producto (aspecto, color y olor) debe ser declarada según la apreciación del analista, respecto a las especificaciones del fabricante.

- Para las pruebas cuantitativas las especificaciones y los resultados deben ser declarados con sus valores y unidades correspondientes.
- Describir el tipo de empaque primario de las muestras evaluadas.
- Adjuntar procedimiento (s) de análisis de la (s) prueba (s) evaluada (s).
- En caso de no ser factible la realización de análisis externo de alguna de las pruebas determinadas en la revisión de la metodología de análisis, El usuario deberá presentar en original y copia, constancia emitida por el LNS, que manifiesten la razón técnica por la cual no es factible la evaluación de la prueba. Estas constancias deberán presentarse junto con el expediente completo en ventanilla y su vigencia no deberá ser mayor a 6 meses. De lo contrario deberá presentar la metodología de análisis para revisión nuevamente.
- Se entenderá como razón técnica: El laboratorio no dispone de la factibilidad, para la ejecución del análisis de calidad con la técnica establecida por el fabricante, para comprobar las especificaciones del producto.

13. MONOGRAFÍA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (UN EJEMPLAR)

La Monografía Química de los Principios Activos que se presente deberá contener como mínimo la siguiente información: Número de Registro CAS (Chemical Abstrac Sistem); Nomenclatura IUPAC, DCI (Denominación Común Internacional), Clasificación Farmacológica y usos, Sinónimos de la sustancia, Fórmula Química; Fórmula Estructural; Peso Molecular (Sal y su base cuando aplique) ; Descripción del Aspecto de la Sustancia; Punto de Fusión; Punto de Ebullición y Solubilidad en los solventes de uso general en el laboratorio. Esta información deberá estar respaldada por las referencias bibliográficas correspondientes.

14. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ORIGINAL

Notas:

- Cuando el informe este en otro idioma diferente al castellano, deberá presentar el documento en original y su respectiva traducción.
- El estudio debe ser efectuado a 3 lotes del producto que corresponden a la formulación que presentan para el registro, en los diferentes tipos de empaque primario a comercializar. Las condiciones de evaluación deben corresponder a Zona Climática IV

- Para aquellas especialidades farmacéuticas que correspondan a formas reconstituidas y de dosis múltiples, deberá presentarse; el estudio de estabilidad señalando el período de vida útil de la forma extemporánea y el de la reconstituida.
- Los estudios presentados deben cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. Para las formas farmacéuticas no detalladas en el Reglamento u otras innovadoras, se considerará las pruebas recomendadas en bibliografía oficial.

15. INFORMACIÓN DE TODOS LOS FORMULARIOS ADJUNTOS CON LOS CÓDIGOS CORRESPONDIENTES.

Notas:

- Luego de revisar los documentos, el DRCPFA por medio de la Unidad Jurídica asignará un número de inscripción para apoderados y para nombramientos de profesionales responsables.
- La documentación presentada deberá estar completa y conforme a lo establecido en esta Guía.
- Es necesario consultar todos los formularios adjuntos.

B. Cuestionarios

Se realizó una entrevista utilizando un cuestionario (anexo 6) a 6 trabajadores involucrados en el proceso de los trámites de inscripción sanitaria de medicamentos, con lo cual se llegó a una opinión general de la mayoría del personal, en lo que respecta a si se tiene conocimiento sobre los procedimientos, requisitos, pago de trámite y el formulario adecuado para el trámite de la obtención de registro sanitario.

A continuación se presentan los resultados obtenidos de los cuestionarios que se pasaron a 6 trabajadores que forman parte del equipo de la Ventanilla de Servicios:

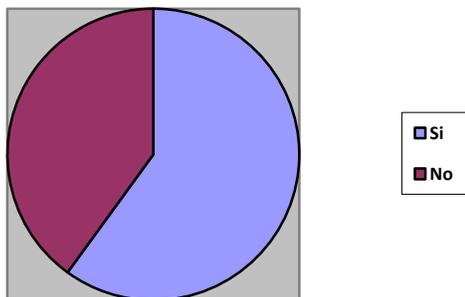
1. Para la realización de un trámite de inscripción sanitaria de un medicamento, ¿Cuál es la dificultad más común para los usuarios?

Los trabajadores coincidieron en que la dificultad más común es completar la papelería y que los usuarios no cumplen con el pago que el producto requiere.

2. ¿Sabe los procedimientos para cada trámite?

Si 60% No 40%

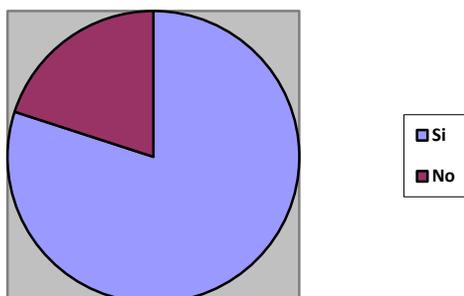
Gráfica No. 1 “Conocimiento de procedimientos para cada trámite”.



3. ¿Conoce los requisitos que se necesitan para cada trámite?

Si 80% No 20%

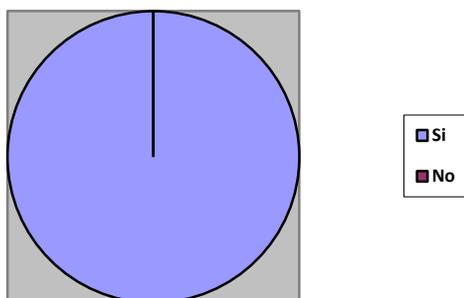
Gráfica No. 2 “Conocimiento de requisitos para cada trámite”.



4. ¿Puede indicar el pago que le corresponde a este trámite?

Si 100% No 0%

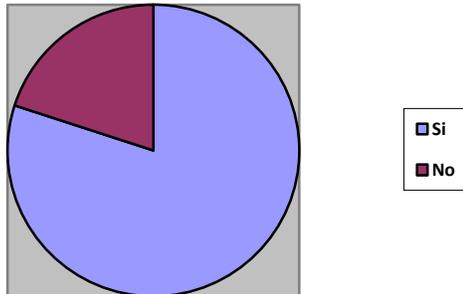
Gráfica No. 3 “Conocimiento del pago correspondiente al trámite para registrar un medicamento”



5. ¿Tiene idea de cuál es el formulario que corresponde al trámite para registrar un medicamento?

Si 80% No 20%

Gráfica No. 4 “Conocimiento del formulario correspondiente al trámite para registrar un medicamento”



La entrevista fue semiestructurada, la cual dio pauta para que el entrevistado nos diera más datos para obtener la información deseada, esto debido a que el puesto de trabajo de cada empleado lo hace necesario.

Por otra parte los profesionales evaluadores comentan que una pequeña parte de los rechazos que deben emitir es por errores a la hora de recepción ya que aunque los documentos no cumplen en ocasiones han sido recibidos de esta manera.

A continuación se presentan los resultados de los cuestionarios (Anexo 5) que se pasaron a 15 usuarios profesionales que frecuentan la Ventanilla de Servicios:

1. ¿Ha realizado alguna vez una inscripción sanitaria de algún medicamento?

Tabla 1. “Realización de inscripción sanitaria de medicamentos”

RESPUESTA	PORCENTAJE
SI	100%
NO	0%

2. ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Tabla 2. “Rechazo de trámite”

RESPUESTA	PORCENTAJE
SI	60%
NO	40%

3. Marque con una X en cuál de los siguientes requisitos ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

Tabla 3. “Requisitos para el trámite de registro sanitario para medicamentos”

REQUISITO	CANTIDAD
Obtención de comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001)	1%
Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por el profesional responsable	13%
Fórmula cuali-cuantitativa	5%
Certificado de Venta Libre o Certificado de producto farmacéutico para comercialización en la Unión Aduanera o documento equivalente tipo OMS para los productos manufacturados fuera de ella. En original o fotocopia legalizada.	10%
Especificaciones del producto terminado	15%
Metodología analítica validada del producto.	20%
Etiquetado del empaque primario y secundario.	0%
Inserto o prospecto si lo utiliza.	0%
Si el titular del registro es nacional y es fabricado por terceros, fotocopia legalizada del contrato de fabricación para terceras o copia simple del dictamen emitido por DRCPFA.	0%

Si el origen es extranjero o el ente que registra es diferente al fabricante: documento que acredite la representación legal a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.	6%
Estudio de estabilidad firmado por profesional farmacéutico	10%
El certificado de BPM y documentos del extranjero en original o fotocopia legalizada ya traducidos.	10%
Estudios de seguridad y eficacia (Cuando aplica).	5%
Declaración jurada de patente en Guatemala que cubre al producto y sus usos.	0%
Estándares primarios o materia prima de principios activos y de degradación (con fotocopia del certificado de análisis).	0%
Muestras originales, según cantidad establecida en el listado del LNS.	0%
Pago del análisis del LNS.	5%

4. Si marcó alguno de los requisitos anteriores, ¿cuál es la razón de su problema? }

Tabla 4. “Razón del problema de error en los requisitos adjuntos a la solicitud”

Razón del Problema	Cantidad
No lo entregó	27%
No sabe la dependencia donde lo emiten	27%

No conocía el tiempo de vigencia	46%
----------------------------------	-----

5. ¿Conoce usted cuántos son los años de vigencia que tiene un medicamento, antes de solicitar su renovación?

Tabla 5. “Conocimiento de años de vigencia del registro sanitario de medicamentos”

Vigencia de Inscripción	Cantidad
3 años	13%
5 años	87%
10 años	0%

6. ¿Sabe cuánto debe cancelar para realizar el trámite de inscripción sanitaria de un medicamento?

Tabla 6. “Conocimiento de Arancel para emisión de certificado de inscripción sanitaria de medicamentos”

Pago de inscripción sanitaria	Cantidad
Q 100	100%
Q 200	0%
Q 50	0%

7. ¿Cuánto se cancela para realizar el análisis de la inscripción sanitaria de un medicamento?

Tabla 7. “Conocimiento de Arancel para análisis de la inscripción sanitaria de medicamentos”

Pago de análisis de inscripción sanitaria	Cantidad
Q500	13%
Q 2000	87%
Q 350	0%

8. ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Tabla 8. “Conocimiento de existencia de manual para tramitar un registro sanitario para medicamentos”

Manual para realizar este trámite	Cantidad
Si	0%
No	100%

C. Calendarización para la entrega de los manuales

Tabla 9. “Calendarización para la entrega de los manuales”

FECHA DE ENTREGA DE MANUALES	PERSONA A LA QUE SE LE ENTREGARÁ EL MANUAL
1 al 15 de Abril 2015	PROFESIONAL 1,2 y 3
15 al 30 de Abril 2015	PROFESIONAL 4, 5 y 6
1 al 15 de Mayo 2015	PROFESIONAL 7, 8 y 9
15 al 30 de Mayo 2015	PROFESIONAL 10, 11 y 12
1 al 15 de Junio 2015	PROFESIONAL 13, 14 y 15
15 al 30 de Junio 2015	TRABAJADORES DEL DGRVCS

Fuente: Claudia Rosel Morales Arrué

IX DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La propuesta del manual de procedimientos administrativos para un registro farmacéutico es la primera parte de los resultados en la que se establecieron los lineamientos y se dieron detalles de la documentación para la aprobación del proceso, y se realizó enfatizando que la elaboración de dicho manual deberá aportar al proceso un beneficio al unificar los criterios, eliminar confusiones en las tareas desarrolladas del trabajo, eliminando la duplicidad de funciones, ya que contiene la secuencia de pasos a seguir de una actividad o en la prestación del servicio, lo cual aumenta la eficiencia del personal y hace eficiente el trámite. Además, los usuarios cuestionados coincidieron totalmente (100%, tabla 8.) en que no conocen un Manual de Procedimientos que los apoye con sus trámites de mejor manera al igual que el personal de la Ventanilla de Servicios.

Los resultados del cuestionario en el que se evaluó el proceso de inscripción sanitaria de medicamentos desde el punto de vista interno, se tomó de muestra a 6 trabajadores involucrados en proceso. Algunos de los entrevistados coincidieron en que no conocen los procedimientos a detalle lo que puede generar cierta confusión a la hora de realizar su función en el proceso (Ver gráfica No. 1), lo que provoca un retraso al brindarle el servicio al usuario. Las personas entrevistadas del área de mostrador comentaban que el mayor problema que han tenido es a la hora de revisar los documentos que se solicitan, ya que los documentos que se entregan y que han sido enviados de otros países no poseen un mismo formato. Esto debido a que cada país emite sus documentos de diferente manera, lo cual genera la tardanza que se provoca pues deben consultar con sus superiores si el documento es aceptado.

La mayoría de trabajadores conocen los requisitos para cada trámite, sin embargo expresaban que en ocasiones por el tipo de medicamentos existen variaciones en los documentos que acompañan a las solicitudes, por ejemplo en el caso de los medicamentos alérgenos no se requiere el certificado original registrado en la OMS u otra entidad de referencia autorizada y es el único específico en el que si es necesario presentar la fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada por el profesional responsable; otro ejemplo es que el estudio de estabilidad no debe de presentarse cuando se solicita un registro para los radiofármacos, homeopáticos, oficinales y suplementos, por lo que algunas de las especificaciones de este tipo son las que generan confusión tanto en los trabajadores como en los usuarios, por lo que a través de las preguntas cerradas (gráfica No. 2) y escuchar las opiniones de los trabajadores se concluyó en que es necesaria una capacitación para aclarar todos esos detalles que entorpecen el proceso.

Por otra parte, comentaron que otro punto de confusión es el pago de los trámites para inscripción de medicamentos, ya que los trabajadores de mostrador deben estar atentos al pago de las inscripciones debido a que algunos de los productos no tienen que pagar el mismo arancel de análisis y algunas veces les ha provocado problema. Por ejemplo los productos naturales o fitoterapéuticos pagan Q500 y todos los demás medicamentos Q2000; sin embargo ellos manifiestan que si conocen e informan dichos aranceles a los usuarios según la gráfica No. 3.

Y finalmente lo que se analizó por parte de los trabajadores fue el conocimiento del formulario correspondiente al trámite para registro de medicamentos, y la mayoría conocen detalladamente como orientar al usuario respecto al llenado correcto del mismo (Gráfica No. 4), sin embargo un pequeño porcentaje del 20% indican que aún les genera confusión orientar a los usuarios en los puntos del recuadro de identidad técnica del medicamento en cuestión, ya que los mismos no conocen la totalidad de grupos terapéuticos, vías de administración y formas farmacéuticas existentes, por lo que sugieren que cuando los tramitadores no son químicos farmacéuticos consulten con alguno para evitar errores y que su solicitud sea rechazada.

Por otro lado los profesionales evaluadores que son usuarios de este servicio, indican que varias veces la papelería se les recibe con errores y después les notifican el rechazo, lo que genera atrasos en los procesos.

Se entrevistó a 15 profesionales que si han realizado trámites para que aportaran información sustancia y útil para la elaboración del manual. Entre los requisitos de mayor problema (Ver tabla 3) se encuentran el formulario de solicitud F-As-f-04 (13%), la metodología analítica (20%) y las especificaciones de producto terminado (15%), el primer problema normalmente se debe a errores en el recuadro de identidad técnica del formato, donde se deben de colocar códigos de la forma farmacéutica (formulario F-AS-o-01, anexo 7), grupo terapéutico (formulario F-AS-o-02, anexo 8) y vía de administración (formulario F-AS-o-03, anexo 9) dichos códigos se consultan en los formatos correspondientes pero en ocasiones no los utilizan y ponen solo la descripción de las especificaciones o eligen el código incorrecto y este es un requisito esencial para que su trámite sea aprobado.

En el caso de la metodología analítica y las especificaciones del producto terminado en ocasiones es problema de las traducciones, ya que las mismas son técnicas y las debe de elaborar un químico farmacéutico experto en el idioma original de la metodología y las especificaciones. Por todo esto,

el rechazo de los trámites tiene alto porcentaje (Tabla 2), al tabular los resultados de las entrevistas se obtuvo un porcentaje del 60% para el trámite de inscripción de un producto farmacéutico, lo que nos lleva que estos trámites tendrán un reingreso generando gastos de insumos y el tiempo que el personal dedicara a este trámite, atrasando la evaluación.

En la tabla No. 3 de los requisitos para el trámite de registro sanitario para medicamentos también se evidencia que entre los documentos que también presentan un porcentaje relativamente alto de error se encuentran el Certificado de Libre Venta y el certificado de BPM (Buenas prácticas de manufactura) ya que estos documentos son emitidos por las autoridades correspondientes con un tiempo de validez que algunos usuarios no toman en cuenta a la hora de ingresar sus trámites. En el caso del estudio de estabilidad y el estudio de seguridad y eficacia, se expresa que los errores se deben la mayoría de veces porque no siempre son documentación necesaria y a pesar de que la solicitud tiene un anexo en el cual se especifica cuando es necesario no todos consultan estas instrucciones para evitar errores.

Según la tabla 4 la razón preponderante de los problemas en el momento de presentar los requisitos enumerados en la tabla 3 es que no conocen el tiempo de vigencia de la documentación (46%) y por lo tanto deben de actualizar los documentos para que sea válido al momento de entregarlo en la ventanilla. Con menor incidencia está el problema de no saber en qué dependencia emite los documentos necesarios y que tampoco los entregan porque no se revisan las instrucciones adjuntas a la solicitud, o por ser documentos que envían del extranjero no están con la traducción jurada legalizada y por lo tanto los expedientes están incompletos.

La mayoría de profesionales (87%) conocen con exactitud cuánto tiempo tiene de vigencia el registro sanitario de medicamentos y que para que lo puedan renovar deben de ingresar el expediente nuevamente por lo menos seis meses antes de que el mismo pierda validez, solamente un 13% cometió el error de responder que la vigencia es de 3 años según la tabla 5.

En cuanto a los pagos necesarios para la emisión del certificado de inscripción sanitaria y para el análisis solicitado según la tabla 6 y 7 todos saben que deben de pagar Q100 para la emisión del certificado pero donde se genera confusión en los usuarios y lo mismo expresaron los trabajadores es en el pago del análisis, ya que se pagan Q2000 para la mayoría de los medicamentos pero cuando son fitoterapéuticos se pagan Q500. Otro factor de confusión es que para todos los productos afines se pagan Q500 y varias personas suponen que para medicamentos también.

Finalmente en la tabla No. 9 se observan las fechas en las que se entregaran los manuales a los 15 profesionales participantes y a los 6 trabajadores involucrados en el proceso de los trámites de inscripción sanitaria. Es importante que las personas participantes conozcan el fruto de su aporte y como su opinión realmente cuenta en los procesos, por eso se programó dicha entrega.

X. CONCLUSIONES

- Se elaboró una propuesta de un manual de procedimientos administrativo para el registro farmacéutico de medicamentos en Guatemala dirigido a trabajadores y usuarios de la DGRVCS.
- En el manual se colocaron todos los puntos clave para el trámite de obtención de un registro farmacéutico basándose en los resultados de los cuestionarios estableciendo los puntos críticos.
- Se brindaron los lineamientos adecuados que los resultados evidenciaron de debilidades en el proceso de registro de medicamentos desde el punto de vista de los usuarios y trabajadores, con la finalidad de lograr un eficiente desempeño laboral el cual traerá como consecuencia el crecimiento de la organización, de sus trabajadores y usuarios.
- Se adjuntaron todos los formularios necesarios para poder entregar la papelería del registro farmacéutico completa.
- Se diseñó un sistema de entrega del manual calendarizado para cada una de las personas involucradas, de forma que lo utilicen y estén capacitados correctamente en cada uno de los aspectos de importancia para elaborar un registro farmacéutico de medicamentos sin atrasos en todo el proceso.

XI RECOMENDACIONES

- Darle seguimiento al personal y usuarios a los que les sea entregado el manual para determinar la efectividad del mismo. El seguimiento quedaría a cargo de la autora del presente manual y se les puede dar preguntándoles de forma directa si el manual ha mejorado los procesos y realizando anotaciones para poderlo mejorar en un futuro.
- Como opción para otro trabajo de investigación sería útil realizar una presentación del manual de bolsillo para facilitar el uso del mismo. Al crear un resumen completo y sintetizado del manual, este podría reducirse para facilitar la lectura y localización de los puntos de interés y así mismo la comodidad para poder transportarlo.
- Realizar versiones futuras del manual, se podría dejar la sugerencia en la escuela de las maestrías y en carreras afines una propuesta del tema para mantener el manual de procedimientos administrativos para la elaboración de un registro farmacéutico de medicamentos en Guatemala actualizado en base a los cambios pertinentes a nivel legal.

XII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vergara, Hernán. (2008) El medicamento y su acción Historia de fármacos y medicamentos I. Págs. 1,2.
2. Vergara, Hernán. (2008) Ob. Cit. Historia de fármacos y medicamentos III. Pág. 2
3. Irving Antillón, Lillian, (2002) Química Farmacéutica Medicinal de los Compuestos Orgánicos, pág.248
4. Díaz Zeceña, Leonel (30 de agosto de 2011) Víctimas de experimentos. Prensa Libre. Pág. 2
5. United States Holocaust Memorial Museum. "The Holocaust." Holocaust Encyclopedia.
6. <http://www.ushmm.org/wlc/en/?ModuleId=10005143>. Accessed on 13 de diciembre, 2010.
7. Constitución de la OMS, <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constituciones.pdf>, 18 de mayo 2010.
8. OMS y la armonización de la reglamentación farmacéutica (1997). Págs. 64-66
9. Normativa Jurídica sobre medicamentos en América Latina. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C., 2004
10. Política sobre medicamentos. Rev Panamá Salud Pública [online]. 1997, vol.2, n.1 [citado 2010-12-14], pp.64-66.Disponible en:
[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049891997000700020&lng=pt&nr=iso.ISSN 1020-4989.doi: 10.1590/S1020-49891997000700020](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049891997000700020&lng=pt&nr=iso.ISSN%201020-4989.doi%3A10.1590/S1020-49891997000700020).
11. UMAÑA ARAGON, Héctor Eduardo, Pág. 8. Los Registros Sanitarios en la Legislación Guatemalteca. Tesis de grado, 1994.

12. Qué es el Registro Sanitario y qué objetivos persigue, <http://www.dealante.com/nodo.php?/nodoid=13719>, 20 de mayo, 2010.
13. Preparado por el Secretariado para la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, OMS, marzo 2005.
14. Estrategia de Medicamentos: Países en Conjunto. Organización Mundial de la Salud, 2004-2007
15. Cómo se creó la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos.
16. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm214747.htm> (diciembre14 de 2010)
17. Guatemala. Acuerdo Gubernativo número 712-99. (1999). Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
18. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Documento técnico No. 10 OPS (Organización panamericana para la Salud. (2013). Red panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica.
19. México. Gobierno de México. Secretaria de Relaciones Exteriores. (2004). Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos. p.p. 4-6.
20. Franklin, E. (2007). Manuales Administrativos: Guía para su Elaboración. México. FCA-UNAM. p.p. 12-15.
21. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2005). Norma Técnica 65-2010. “Inscripción Sanitaria de Medicamentos y productos afines”.
22. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. (www.mspas.gob.gt). 43

23. Robles Morán, Ana L. marzo 2012. “Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de Productos Afines” USAC.
24. España. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Farmacia Osasen. (2003). Manual de Gestión de la Calidad.
25. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2009). Norma Técnica 42-2009. “Inscripción Sanitaria de Medicamentos”.
26. Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Código de Salud. Decreto No. 90-97.
27. Santizo, A. (2006). “Desarrollo de un Modelo de Sistematización de las Principales Operaciones de una Farmacia Hospitalaria”. Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
28. Sapón, T. (2006). Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria. Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
29. OMS. Expertos de la OMS sobre las especificaciones para los preparados farmacéuticos. Informe 40. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2006, (Serie de Informes Técnicos de la OMS, nº 937), y Publicación Interinstitucional de la OMS, UNICEF, UNIDO, PNUD y el Banco Mundial OMS/PSM/PAR/2007.3.
30. Red PARF. Requisitos comunes para el registro de medicamentos en las Américas: estudio diagnóstico. [Informes del Grupo de Trabajo del Grupo de Registro de Medicamentos], Red para la Armonización Farmacéutica. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2004.

31. Red PARF. Propuesta de requisitos armonizados para el registro de medicamentos en la Región de las Américas. [Presentado en la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica], no publicada.
32. United States. Food and Drug Administration. Center of Drugs Evaluation and Research Guidance for Industry. ICH M4Q: The CTD -Quality. Rockville: FDA, 2001.
33. WHO. Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products, Annex 5, WHO Technical Report Series, N° 929, 2005. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_929_eng.pdf#page=103.
34. WHO. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volumen V. 2, Updated edition: Good manufacturing

XI ANEXOS

1. Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos

	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	F-AS-F-04 Versión 6 2012 Página 1 de 5
Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos		
LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO		
Categoría de Registro: Molécula nueva, Nuevo de principio activo conocido, Fabricación alterna y Transferencia de producción		
1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE		
1.1 Fecha de Presentación:	1.2 No de 63-A:	1.3 Timbre Farmacéutico
1.4 Origen \Rightarrow	<input type="checkbox"/> Nacional	<input type="checkbox"/> Extranjero
1.5 Ente que registra \Rightarrow	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Representante legal	<input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Droguería
1.6 Modalidad de fabricación \Rightarrow	<input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> FLT FL: Fabricación Local FLT: Fabricación Local por Terceros	<input type="checkbox"/> IPT <input type="checkbox"/> IPS <input type="checkbox"/> IGE <input type="checkbox"/> FET IPT: Importación Producto Terminado IPS: Importación Producto Semiprocesado IGE: Importación a Granel Para Envasar FET: Fabricación Extranjera por Terceros
2. IDENTIDAD TÉCNICA		
2.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:		
2.2 TIPO DE PRODUCTO:		2.3 MODALIDAD DE VENTA:
<input type="checkbox"/> Especialidad farmacéutica	<input type="checkbox"/> Suplemento farmacéutico o ético	<input type="checkbox"/> Venta libre
<input type="checkbox"/> Ofical	<input type="checkbox"/> Biológico	<input type="checkbox"/> Prescripción médica
<input type="checkbox"/> Homeopático	<input type="checkbox"/> Radiofármaco	<input type="checkbox"/> Receta retenida
2.4 MONOFARMACO / ASOCIACIÓN:		2.5 FORMA FARMACEUTICA (CODIGO Y NOMBRE):
<input type="checkbox"/> Monofármaco	<input type="checkbox"/> Asociación de Fármacos	
2.6 VIA DE ADMINISTRACION (CODIGO Y NOMBRE):		2.7 CLASE TERAPEUTICA (CODIGO Y NOMBRE):
2.8 PRESENTACION Y ENVASE:		
2.9 VIDA UTIL EN MESES:	2.10 ESTÁNDAR: <input type="checkbox"/> Si aplica <input type="checkbox"/> No aplica	2.11 No DE ESTÁNDAR
3. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA		
3.1 LABORATORIO FABRICANTE		
3.1.1 NOMBRE:		3.1.2 NIT:
3.1.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	3.1.4 PAÍS DE ORIGEN:	3.1.5 DIRECCIÓN EXACTA:
3.1.6 TELÉFONOS:	3.1.7 FAX:	3.1.8 CORREO ELECTRÓNICO:
3.1.9 No LICENCIA SANITARIA: LS -		3.1.10 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:
3.2 TITULAR DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO EN EL PAÍS		
3.2.1 NOMBRE:		3.2.2 PAÍS:
3.3 ACONDICIONADOR		
3.3.1 NOMBRE:		3.3.2 NIT:
3.3.3 PAÍS:	3.3.4 DIRECCIÓN EXACTA:	
3.3.5 No LICENCIA SANITARIA: LS -		3.3.6 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:
3.4 DISTRIBUIDOR(E)S: Si existe más de un distribuidor adjuntar listado con signando la misma información de esta sección.		
3.4.1 NOMBRE:		3.4.2 NIT:
3.4.3 DOMICILIO FISCAL:		
3.4.4 TELÉFONOS:	3.4.5 FAX:	3.4.6 CORREO ELECTRÓNICO:
3.4.7 No LICENCIA SANITARIA:		3.4.8 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:

 <p>Ministerio de Salud Pública República de Guatemala</p>	<p>DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS</p>	<p>F-AS-f-04 Versión 6 2012 Página 2 de 5</p>
<p>Solicitud de Registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos</p>		
<p>LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO</p>		
<p>4. OBSERVACIONES</p>		
<p>5. PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE</p>		
<p>Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe, es errónea o falsa, es motivo de la cancelación del registro sanitario, Artículo 51, numeral 51.5 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.</p>		
5.1 NOMBRE Y APELLIDOS:	5.2 COLEGIADO ACTIVO No:	
5.3 DOMICILIO FISCAL:		
5.4 TELÉFONOS:	5.5 FAX:	5.6 CORREO ELECTRÓNICO:
<p>DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON CIERTOS Y VERIDICOS YA QUE FUERON TOMADOS DE LOS DOCUMENTOS ORIGINALES.</p>		
5.7 FIRMA Y SELLO:		

<p>Las siguientes casillas son para uso oficial</p>		
<p>6. DICTAMEN FINAL</p>		
<p>6.1 RESULTADO DE TRÁMITE:</p> <p><input type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Reprobado</p>	6.3 FIRMA Y SELLO:	
6.2 No REGISTRO ASIGNADO / RENOVADO:		

2. Lista de medicamentos que deben acompañar la solicitud dependiendo del tipo de medicamento (Deben estar en español).

		DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS					F-AS-f-04 Versión 6 2012 Página 3 de 5	
Solicitud de Registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos								
LLENAR FORMULARIO A MAQUINA O EN FORMA ELECTRONICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO								
7. DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN LA SOLICITUD (PRESENTARLOS EN ESPAÑOL)								
Categoría de Registro: Molécula Nueva, Nuevo de principio activo conocido, Fabricación alterna, Transferecia de producción								
No	Documentación*	Exp. Farm.	Rad. Farmaco	Hom. Copialto	Ofic. In. In. In.	Equip. m. m. m.	Biol/Biotec.	Folio
1	Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001).	X	X	X	X	X	X	
2	Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por el profesional responsable.	X	X	X	X	X	X	
3	Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable.	X	X	X	X	X	X	
4	Si es importado: Certificado original de productos farmacéuticos del país de origen emitido por la autoridad competente (Tipo OMS) o certificado de libre venta vigente.	X	X	X	X	X	X	
5	El certificado original deberá demostrar que se encuentra debidamente registrado por cualquiera de las siguientes entidades: ANMAT, ANVISA, BGTD, CECMED, EMA, FDA, INVIMA, KFDA, OMS, TGA o cualquier otra considerada de referencia al momento de la adquisición.						X	
6	Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros: original del contrato de fabricación para terceros o copia simple del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	X	X	X	X	
7	Si el principio activo no se encuentra en la literatura científica oficial: Literatura de aval del producto terminado.	X	X	X	X	X	X	
8	Si el acondicionador es diferente al fabricante: Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador o copia simple del dictamen emitido por el departamento.	X	X	X	X	X	X	
9	Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el responsable.	X	X	X	X	X	X	
10	Metodología analítica del producto, de acuerdo con el reglamento vigente.	X	X	X	X	X	X	
11	Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos	X	X	X	X	X	X	
12	Inserto o prospecto (cuando se tenga).	X	X	X	X	X	X	
13	Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	X		X	X	
14	Estudio de estabilidad firmado por el responsable, de acuerdo a reglamento vigente.	X	X	X			X	

15	Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la autoridad competente del país del fabricante o copia simple vigente del dictamen emitido por el DRCPFA.	X	X	X	X	X	X	
16	Protocolo resumido de fabricación.						X	
17	Plan de farmacovigilancia que la empresa responsable del producto va a implementar para manejo de riesgo. Cadena de frío. Manejo de desechos al ambiente.	X	X				X	
18	Si el producto es biosimilar: Estudio clínico de inmunogenicidad.						X	
19	Si el producto es biosimilar: Ensayos clínicos de seguridad y eficacia	X					X	
20	Si el producto contiene albúmina: Certificado de análisis de la albúmina.						X	
21	Certificado de análisis de los estándares de principios activos.	X	X			X	X	
22	Estándares de acuerdo a L-AS-L-002	X	X			X	X	
23	Número de muestras selladas según L-AS-L-001.	X	X	X	X	X	X	
24	Si solicita protección de datos de prueba: presentar los ensayos clínicos completos de seguridad y eficacia.	X	X				X	
25	Si solicita protección de derechos de patente: presentar declaración jurada con acta notarial de patente vigente y certificación de patente emitida por Ministerio de Economía	X	X				X	
26	Fotocopia del expediente para LNS (Únicamente los incisos mencionados)	1,2,3,9,10,11,20,21,22	1,2,3,9,10,11,20,21,22	1,2,3,9,10,11,15,23	1,2,3,9,10,11,20,21,22	1,2,3,9,10,11,20,21,22	1,2,3,9,10,11,20,21,22	
27	Estudios de Bioequivalencia (Equivalencia Terapéutica)	X						
28	Información detallada de dispositivos de seguridad de radiación y transporte		X					
Folder morado corresponde a transferencia de producción o fabricación alterna. Folder amarillo corresponde a producto nuevo. Folder rojo corresponde a molécula nueva.								
*Presentar la papelería foliada en el orden establecido con folder (y gancho) del color correspondiente.								
** Se acepta la certificación de reporte de búsqueda, que actualmente emite el Ministerio de economía en donde consta si existe patente otorgada en trámite o la información obtenida en base de datos de productos con protección de patente del MSPAS.								
Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente en original (exceptuando el CVL). Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales. Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en Guatemala (Artículo 37 ley del Organismo Judicial).								

3. Boleta de pago para obtener Registro sanitario de medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		
V-CC-G-001 Ver. 6-2011 16-11- 2011		ACUERDO GUBERNATIVO 297-2006 Y CODIGO DE SALUD ARTICULOS 219, 239 LITERAL 1 ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO		
DATOS DE PAGO				
Nombre:	Nit:	Fecha:		
LISTA DE SERVICIOS A PAGAR				
Trámites a cuenta de Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.				
Cuenta Bancaria Número: 3033434234 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL VENTANILLA				
Nombre: FONDO PRIVATIVO DEP. REG. CONT.				
SERVICIOS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	ARANCEL (Q)	TOTAL (Q)
1. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES				
1.1 Multas (Código de Salud artículos 219, 239 literal 1)				
1.1.1 Administrativas por infracciones sanitarias		Según el caso		
1.2 Aranceles para Establecimientos				
1.2.1 Licencia sanitaria para laboratorio farmacéutico (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q.500.00	
1.2.2 Licencia sanitaria para laboratorio afines (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q.250.00	
1.2.3 Licencia para droguerías, distribuidora y farmacias (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q.100.00	
1.2.4 Licencia para ventas de medicina (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q.30.00	
1.2.5 Reposición de licencias		Producto	Q.20.00	
1.2.6 Modificaciones a la licencia sanitaria		Establecimiento	Q.20.00	
1.3 Registro de productos farmacéuticos (medicamentos)				
1.3.1 Registro sanitario medicamentos		Expediente	Q.100.00	
1.3.2 Certificado de actualización de expediente de registro		Producto	Q.25.00	
1.4 Inscripciones sanitaria de afines				
1.4.1 Inscripción sanitaria de producto afín		Expediente	Q.50.00	
1.4.2 Registro sanitario de plaguicidas		Expediente	Q.50.00	
1.4.3 Certificado de actualización de expediente de inscripción		Expediente	Q.25.00	
1.4.4 Reconocimiento Mutuo Producto Afín		Expediente	Q.750.00	
1.5 Generales (REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES)				
1.5.1 Reconocimiento mutuo anual		Producto	Q.750.00	
1.5.2 Certificado de Libre Venta Medicamentos		Producto	Q.10.00	
1.5.3 Acreditación de comités de ética		Comité de Ética	Q.100.00	
1.5.4 Buenas prácticas de manufactura		Establecimiento	Q.150.00	
1.5.5 Aprobación de protocolos de estudios clínicos		Estudio Clínico	Q.150.00	
1.5.6 Certificado de importación y exportación		Producto	Q.25.00	
1.5.7 Autorización de importaciones (Medicamentos y Afines)		Factura	Q.15.00	
1.5.8 Autorización y registro de empresas para manejo de precursores		Establecimiento	Q.10.00	
1.5.9 Certificaciones varias		Según el caso	Q.10.00	
1.5.10 Autorizaciones publicitarias (Medicamentos y Afines)		Producto	Q.15.00	
1.5.11 Venta de Recetario		Talónario	Q.30.00	
Tipo de pago: <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque		Número de Cheque:		
TOTAL FORMULARIO				
Total Formulario en letras:				
Firma enterante:		Firma y sello receptor (Uso interno):		
NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 63A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARÁ EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL.)				

Fuente: www.medicamentos.gob.gt

Anexo 4



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



V-CC-G-001 Ver. 2.5-2014

ACUERDO GUBERNATIVO 297-2006

ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN

EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

5. DATOS DE PAGO

5.1 Nombre:	5.2 Nit:	5.3 Fecha:
-------------	----------	------------

LISTA DE SERVICIOS A PAGAR

5.4 SERVICIOS DE ANÁLISIS

Trámites a cuenta de Laboratorio Nacional de Salud

Cuenta Bancaria Número: 3-033-89659-5 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL VENTANILLA

Nombre: LABORATORIO NACIONAL DE SALUD, INGRESOS PRIVATIVOS.

Servicios	Cantidad	Unidad de Medida	Arancel (Q.)	Total (Q.)
5.4.1 Reimpresión de evaluación de conformidad		Producto	50.00	
5.4.2 Solvencia para participar en contrato abierto		Solvencia	50.00	
5.4.3 Reimpresión de formulario 63A		Formulario	50.00	
5.4.4 Análisis de muestras particulares medicamentos		Análisis		
5.4.5 Análisis de productos por extensiones		Análisis	100.00	
5.4.6 Análisis de producto por extensión alimentos		Análisis	100.00	
5.4.7 Análisis de laboratorio por registro alimentos (vigilancia)		Análisis	1,490.00	
5.4.8 Análisis de laboratorio de plaguicidas		Análisis	500.00	
5.4.9 Análisis de laboratorio de producto afín		Expediente	500.00	
5.4.10 Cambio de fórmula o extensión		Expediente	2,000.00	
5.4.11 Análisis de laboratorio de medicamentos		Expediente	2,000.00	
5.4.12 Reimpresión de formulario 63A certificado		Formulario	75.00	
5.4.13 Análisis particular alimentos		Análisis		
5.4.14 OTROS				
			TOTAL	-

5.5 Tipo de pago: <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque	5.6 Número de Cheque:
---	-----------------------

5.7 Total Formulario en letras:

5.8 Firma enterante:	5.9 Firma y sello receptor (Uso interno):
----------------------	---

NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 63A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARÁ EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL).

CUESTIONARIO DE MEDICAMENTOS: Este cuestionario será de gran aporte para la elaboración de un manual de procedimientos para la Inscripción de Medicamentos.

Instrucciones: Leer detenidamente cada pregunta y contestar según su criterio.

1. ¿Ha realizado alguna vez una inscripción sanitaria de algún medicamento?

Sí No

2. ¿Han rechazado su trámite por algún requisito?

Sí No

3. Marque con una X en cuál de los siguientes requisitos ha tenido mayor problema al presentarlo como parte de algún trámite.

- Obtención de comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001)
- Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por el profesional responsable
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante
- Certificado de Venta Libre o Certificado de producto farmacéutico para comercialización en la Unión Aduanera o documento equivalente tipo OMS para los productos manufacturados fuera de ella. En original o fotocopia legalizada.
- Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.
- Metodología analítica validada del producto.
- Etiquetado del empaque primario y secundario.
- Inserto o prospecto si lo utiliza.
- Si el titular del registro es nacional y es fabricado por terceros, fotocopia legalizada del contrato de fabricación para terceras o copia simple del dictamen emitido por DRCPFA.
- Si el origen es extranjero o el ente que registra es diferente al fabricante: documento que acredite la representación legal a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.
- Estudio de estabilidad firmado por profesional farmacéutico

- El certificado de BPM y documentos del extranjero en original o fotocopia legalizada ya traducidos.
- Estudios de Seguridad y eficacia (Cuando aplica).
- Declaración jurada de patente en Guatemala que cubre al producto y sus usos.
- Estándares primarios o materia prima de principios activos y de degradación (con fotocopia del certificado de análisis).
- Muestras originales, según cantidad establecida en el listado del LNS (Laboratorio Nacional de Salud).
- Pago del análisis del LNS.

4. Si marcó alguno de los requisitos anteriores, ¿cuál es la razón de su problema?

No lo entregó

No sabe la dependencia donde lo emiten

No conocía su tiempo de vigencia

Otros: _____

5.. ¿Conoce usted cuántos son los años de vigencia que tiene un medicamento, antes de solicitar su renovación?

- 3 años
- 5 años
- 10 años

Otros: _____

6. ¿Sabe cuánto debe cancelar para realizar el trámite de inscripción sanitaria de un medicamento?

- 100
- 200
- 50

Otros: _____

7. ¿Cuánto se cancela para realizar el análisis de la inscripción sanitaria de un medicamento?

- Q. 500
- Q. 2000
- Q. 350

Otros: _____

8. ¿Sabe de algún manual que establezca los procedimientos para realizar este trámite?

Sí No

9. Si su respuesta es positiva, ¿Dónde lo adquirió?

Comentarios:

Anexo 6. CUESTIONARIO A TRABAJADORES INVOLUCRADOS EN EL PROCEOS

Se llevara a cabo una entrevista a cinco trabajadores involucrados en el proceso de inscripción sanitaria de medicamentos, que contendrá 5 preguntas principales:

1. Para la realización de un trámite de inscripción sanitaria de un medicamento, ¿Cuál es la dificultad más común para los usuarios?

2. ¿Sabe los procedimientos para cada trámite?

Sí No

3. ¿Conoce los requisitos que se necesitan para cada trámite?

Sí No

4. ¿Puede indicar el pago que le corresponde a este trámite?

Sí No

5. ¿Tiene idea de cuál es el formulario que corresponde al trámite?

Sí No

La entrevista será semiestructurada, la cual se realiza dando la pauta para que le entrevistado tenga la palabra para obtener la información deseada, debido a que el puesto de trabajo de cada empleado lo hace necesario, se ampliarán las preguntas considerando la respuesta a la pregunta anteriormente realizada.

Anexo. 7

		DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-o-01 Versión 3 2012 Página 1 de 3
Listado codificado de formas farmacéuticas				
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
ACE1	Aceite oral	DET	Detergente enzimático	
ACE2	Aceite tópico	DIS1	Dispositivo intrauterino	
ACE3	Aceite oral y tópico	DIS2	Dispositivo transdérmico (parches)	
AER1	Aerosol (simple/solución)	DUC1	Ducha oftálmica	
AER2	Aerosol crema	DUC2	Ducha vaginal	
AER3	Aerosol espuma	ELIX	Elíxir	
AER4	Aerosol polvo	EMPL	Emplasto	
AER5	Aerosol suspensión	EMU1	Emulsión inyectable	
AER6	Aerosol tópico	EMU2	Emulsión oral	
AGU1	Agua para uso parenteral o equivalente	EMU3	Emulsión tópica	
AGU2	Agua para uso no parenteral	EMU4	Emulsión oral o enteral	
APOS	Apósitos	ENBU	Enjuague bucal (ver solución bucal)	
AVAG	Anillo Intravaginal	ENEM	Enema (ver solución rectal)	
BARR	Barra (stick, crayón)	ESTO	Espuma tópica	
CA01	Cápsula	EXTR	Extracto (oral)	
CA019	Cápsulas de liberación modificada	GARG	Gargarismo (ver solución bucal)	
CA02	Cápsula gelatina suave soluble	GAS	Gas	
CA03	Cápsula con gránulos liberación prolongada	GASA	Gasa	
CA04	Cápsula con gránulos acción sostenida	GEL1	Gel oral	
CA05	Cápsulas entéricas	GEL2	Gel tópica	
CA06	Cápsulas gelatina suave oral	GEL3	Gel nasal	
CA07	Cápsulas gelatina suave acción sostenida	GEL4	Gel oftálmica	
CA08	Cápsulas gelatina suave entéricas	GEL5	Gel vaginal	
CA09	Cápsulas gelatina suave masticables	GEL6	Gel bucal	
CA10	Cápsulas para inhalación	GEL7	Gel uretral	
CA11	Cápsulas rectales	GEL8	Gel inyectable	
CA12	Cápsulas vaginales	GEL9	Gel transdérmico	

CA13	Cápsula de gelatina suave	GLIC	Glicerito ótico
CA14	Cápsulas de acción prolongada	GLOB	Glóbulo
CA15	Cápsulas con gránulos entéricos	GOM 1	Gomas
CA16	Cápsula de gelatina suave con unguento	GOM A	Gomas dulces
CA17	Cápsulas con gránulos simples	GR01	Granulado oral
CA18	Cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos	GR02	Granulado acción sostenida
CA19	Cápsulas con gránulos entéricos, comprimidos recubiertos	GR03	Granulado efervescente
CA20	Cápsulas con gránulos de liberación retardada	GR04	Granulado entérico
CA21	Cápsulas de liberación prolongada	GR05	Granulado para solución oral
CA22	Cápsulas gastro-resistentes	GR06	Granulado para suspensión oral
CAP1	Caplet (tableta simple forma de cápsula)	GR07	Microgránulos gastroresistentes para suspensión oral
CAP2	Caplet (tableta recubierta forma cápsula)	GR08	Granulado de liberación prolongada
CARA	Caramelos (ver pastillas)	GRA1	Grageas simples
CATA	Cataplasma (poultice)	GRA2	Grageas acción repetida
CO06	Comprimidos chupables	GRA3	Grageas acción sostenida
CO13	Comprimido recubierto (simple)	GRA4	Grageas entéricas
CO14	Comprimido con cubierta entérica	GRA5	Grageas masticables
CO15	Comprimido recubiertos de acción prolongada	GRA6	Grageas de liberación prolongada
CO16	Comprimido liofilizado de disolución oral	HELA	Helado
CO17	Comprimidos recubiertos de liberación modificada	IMPL	Implantes
CO18	Comprimidos gastro-resistentes	JAB1	Jabón sólido
CODE	Cono dental/hilo dental	JAB2	Jabón líquido
COLI	Colirio (ver solución oftálmica)	JAB3	Jabón (pastilla)
COLO	Colodion	JAL1	Jalea oral
COLU	Colutorio (ver solución bucal)	JAL2	Jalea tópica
COM1	Comprimido vaginal	JARA	Jarabe
COM10	Comprimido de liberación prolongada	LAMI	Láminas dispersables orales
COM11	Comprimido recubierto de liberación prolongada	LECH	Leche fórmula en polvo
COM12	Comprimido recubierto con película	LINI	Linimento
COM2	Comprimido recubierto de liberación sostenida	LIO1	Liofilizado oral
COM3	Comprimido tópico	LIO2	Liofilizado para uso parenteral

COM4	Comprimido bucodispersable	LIO3	Liofilizado y solución oral
COM5	Comprimido sublingual	LIO4	Liofilizado y solución para uso oftálmico
COM6	Comprimido recubierto	LIO5	Liofilizado y solución para uso parenteral

ÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
COM7	Comprimidos masticables	LIO6	Liofilizado para multipunción
COM8	Comprimido efervescente	LIO7	Liofilizado para suspensión oral
COM9	Comprimido dispersable	LIQU	Líquido (puro)
COMP	Comprimido	LOC1	Loción (solución tópica)
CON1	Concentrado líquido oral	LOC2	Loción (Emulsión tópica)
CON2	Concentrado líquido para uso parenteral	LOCI	Loción (suspensión tópica)
CON3	Concentrado vaginal	MAGM	Magma oral (ver suspensión oral)
CON4	Concentrado y solución para uso parenteral	MAST	Masticables blandos
CON5	Concentrado para solución para infusión	MELI	Melito (jarabe con miel)
COND	Condón	MEMB	Membrana
CRAY	Crayón labial	OBLE	Obleas (hostias)
CRE1	Crema tópica	OVUL	Óvulos
CRE2	Crema nasal	PAR1	Parches transdérmicos
CRE3	Crema oftálmica	PARC	Parches
CRE4	Crema ótica	PAS1	Pasta tópica
CRE5	Crema percutánea transdermica	PAS2	Pasta oral
CRE6	Crema vaginal	PAS3	Pasta bucal
CRE7	Crema / pasta dental	PAS4	Pasta dental
CRE8	Crema rectal	PASI	Pastillas (lozenges)
CRE9	Crema tópica o vaginal	PILD	Píldoras
CRI1	Cristales para solución tópica	PLA1	Plantas para infusión
CRIS	Cristales	PLA2	Plantas en polvo para infusión
PLA3	Plantas para decocción	SOLI	Sólido para inhalación
PLA4	Plantas en polvo para decocción	SU10	Suspensión intratraqueal
PO01	Polvo dental	SU11	Suspensión nasal
PO02	Polvo efervescente	SU12	Suspensión bucal
PO03	Polvo oral	SU13	Suspensión para nebulización
PO04	Polvo para insuflación	SU14	Suspensión liposomada pegilada inyectable
PO05	Polvo para solución oral	SU15	Suspensión inyectable de liberación prolongada
PO06	Polvo para solución para lentes de contacto	SUP1	Supositorios
PO07	Polvo para solución tópica	SUP2	Supositorios vaginales (ver óvulos)
PO08	Polvo para solución vaginal	SUS1	Suspensión extemporánea

PO09	Polvo para suspensión oral	SUS2	Suspensión inyectable
PO10	Polvo para uso parenteral	SUS3	Suspensión oftálmica
PO11	Polvo tópico	SUS4	Suspensión oral
PO12	Polvo y solución bebible	SUS5	Suspensión ótica
PO13	Polvo y solución para colirio	SUS6	Suspensión rectal
PO14	Polvo y solución para uso parenteral	SUS7	Suspensión tópica
PO15	Polvo para inhalación	SUS8	Suspensión para lentes de contacto
PO16	Polvo para suspensión extemporánea	SUS9	Suspensión para inhalación
PO17	Polvo para emulsión oral	SUTU	Suturas
PO18	Polvo para hemodiálisis	TA01	Tabletas
PO19	Polvo para suspensión inyectable	TA02	Tabletas acción repetida
PO20	Polvo para solución en infusión	TA03	Tabletas acción sostenida
PO21	Polvo para suspensión rectal	TA04	Tabletas bicapa
PO22	Polvo para solución inyectable	TA05	Tabletas bucales
PO23	Polvo para suspensión oral y/o enteral	TA06	Tabletas chupables
PO24	Polvo y solución para suspensión oral	TA07	Tabletas efervescentes
PO25	Polvo para inhalación en cápsulas	TA08	Tabletas masticables
PO26	Polvo liofilizado para solución para inhalación	TA09	Tabletas multicapa
POM1	Pomada rectal	TA10	Tabletas para implantación (implantes)
POM2	Pomada tópica	TA11	Tabletas para solución para lentes de contacto
POM3	Pomada oftálmica	TA12	Tabletas para solución vaginal
S024	Solución vaginal	TA13	Tabletas recubiertas simples
SELL	Sellos (cápsulas amiláceas)	TA14	Tabletas recubiertas a presión
SHA1	Shampoo líquido	TA15	Tabletas recubiertas acción sostenida
SHA2	Shampoo crema	TA16	Tabletas recubiertas de azúcar (ver grageas)
SHA3	Shampoo gel	TA17	Tabletas recubiertas entéricas
SO01	Solución bucal	TA18	Tabletas solubles
SO02	Solución desecada para multipunción	TA19	Tabletas sublinguales
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SO03	Solución intraocular	TA20	Tabletas vaginales
SO04	Solución inyectable	TA21	Tabletas dispersables
SO05	Solución nasal	TA22	Tabletas recubiertas de liberación prolongada
SO06	Solución oftálmica	TA23	Tableta para solución bucal
SO07	Solución oftálmica nasal	TA24	Tableta retard
SO08	Solución oftálmica otica	TA25	Tablecap
SO09	Solución oral	TA26	Tabletas, cápsulas con gránulos

			entéricos
SO10	Solución ótica	TA27	Tabletas de desintegración oral
SO11	Solución para diálisis peritoneal	TA28	Tabletas de liberación modificada
SO12	Solución para hemodiálisis	TA29	Tabletas dispersables y/o masticables
SO13	Solución para inhalación	TA30	Tabletas de goma masticable
SO14	Solución para irrigación	TA31	Tabletas de liberación prolongada
SO15	Solución para lentes de contacto	TA32	Tabletas recubiertas de acción prolongada
SO16	Solución para preparación a base de sangre	TA33	Tabletas orodispersables
SO17	Solución para pulverización	TACAP	Tabletas y cápsulas de gelatina blanda
SO18	Solución para respirador	TAMP	Tampón vaginal
SO19	Solución concentrada para infusión	TIN1	Tintura oral
SO20	Solución percutánea (transdérmica)	TIN2	Tintura tópica
SO21	Solución rectal	TIN3	Tintura oral y tópica
SO22	Solución tópica	TOAL	Toallitas
SO23	Solución uretral	TROC	Trociscos (ver pastillas)
SO24	Solución vaginal	UNG1	Ungüento nasal
SO25	Solución bucofaríngea	UNG2	Ungüento oftálmico
SO26	Solución intravesical	UNG3	Ungüento rectal
SO27	Solución oral e inyectable	UNG4	Ungüento tópico
SO28	Solución oral o enteral	UNG5	Ungüento vaginal
SO29	Solución para uso externo	VARI	Varios*
SO30	Solución inyectable de liberación prolongada	VEND	Venda empastada
SOL1	Sólido para solución Oral		

Anexo 8

	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-o-02 Versión 3 2012 Página 1 de 5
	<ul style="list-style-type: none"> • Listado codificado de grupos terapéuticos 		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
CO	Cosméticos	MEC V62	Fibratos hipolipemiantes
FA	Farmacéuticos	MEC V63	Hipolipemiantes Resinas de intercambio aniónico
FAPH	Producto Farmacéutico Hospitalario	MEC V64	Hipolipemiantes, otros (colesterol)

FAPH DE	Producto Farmacéutico Hospitalario: Desinfectantes	MEC V65	Estatinas
FI	Fitoterapéuticos	MEC V66	Estatinas e hipolipemiantes
HI	Higiénicos	MEC V70	Antivaricosos sistémicos
HO	Homeopáticos	MEC V71	Antivaricosos tópicos
ME	Medicamentos	MEC V73	Esclerosantes venosos
MEAL	Alergología	MEC V80	Productos cardiovasculares, otros
MEAL 08	Antihistamínicos sistémicos en asociaciones	MED E	Dermatología
MEAL 10	Antihistamínicos sistémicos mono fármacos	MED E01	Antibióticos tópicos
MEAL 11	Antihistamínicos sistémicos en asociaciones	MED E02	Antimicóticos tópicos
MEAL 20	Globulinas antialérgicas	MED E03	antivirales tópicos
MEAL 30	Alérgenos	MED E04	Anti infecciosos dermatológicos, otros
MEAL 31	Solventes para alérgenos	MED E05	Antimicótico tópico o vaginal
MEAL 40	Antialérgicos, otros	MED E10	Corticosteroides tópicos
MEAN	Anestesiología	MED E11	Corticosteroides con antibacterianos, tópicos
MEAN 10	Anestésicos generales	MED E12	Corticosteroides con antimicóticos, tópicos
MEAN 11	Anestésicos generales por inhalación	MED E13	Corticosteroides con antibacterianos y antimicóticos, tópicos
MEAN 12	Anestésicos inyectables	MED E14	Corticosteroides tópicos en asociaciones, otros
MEAN 20	Anestésicos locales y regionales, inyectables	MED E20	Antisépticos y desinfectantes
MEAN 21	Anestésico local	MED E21	Adyuvantes de la cicatrización
MEAN 30	Adjuntos para anestesia	MED E30	Antihistamínicos tópicos
MEAN 31	Analgésicos para anestesia	MED E31	Anestésicos de superficie
MEAN 32	Curarizantes	MED E32	Antipruriginosos tópicos, otros
MEAN 33	Adjuntos para anestesia, otros	MED E33	Emolientes y protectores A+D+Zn
MEAN	Bloqueantes Neuromusculares	MED	emoliente y protector

34		E34	
MEBT	Biotechnológicos	MED E40	Antiacneicos y antiseborreicos
MEBT 01	Agente estimulante de la cicatrización y citoprotección	MED E41	Queratolíticos y cáusticos
MEBT 02	Factor Estimulante de Colonias de Granulocitos	MED E50	Antipsoriaticos tópicos
MECA	Cancerología	MED E51	Antineoplásicos tópicos
MECA 10	Citostáticos	MED E60	Fotosensibilizantes y pigmentantes
MECA 11	Agentes alquilantes	MED E61	Despigmentantes
MECA 12	Antimetabolitos	MED E62	Protectores y filtros solares
MECA 13	Antibióticos citostáticos	MED E70	Apósitos medicamentosos
MECA 14	Alcaloides de la vinca	MED E71	Productos dermatológicos sistémicos
MECA 15	Hormonas antitumorales y análogos	MED E72	Antimicóticos dermatológicos sistémicos
MECA 16	Citostáticos, otros	MED E73	Antimicóticos dermatológicos tópicos
MECA 17	Citostáticos, Antagonista de los GnRH	MED E74	Productos dermatológicos sistémicos, otros
MECA 20	Inmunosupresores	MED E75	Productos Dermatológicos Infiltración Local
MECA 30	Adjuntos de cancerología	MED E80	Productos dermatológicos tópicos, otros
MECV	Cardioangiología	MED I	Diagnostico
MECV 01	Glucósidos cardiacos	MED I01	Medios de contraste para angio-urografías
MECV 02	Glucósidos cardiacos en asociaciones	MED I02	Medios de contraste para colecistografías
MECV 10	Beta bloqueantes	MED I03	Medios de contraste, otros
MECV 11	alfa bloqueantes	MED I10	Antígenos de diagnósticos
MECV 12	Alfa y Beta bloqueantes	MED I20	Productos para diagnostico, otros
MECV 13	Agonistas adrenérgicos	MED ICA	mentos
MECV 20	Bloqueantes de los canales de calcio	MEE H	Endocrinología y hormonas
MECV 21	Antianginosos: nitritos y análogos	MEE H01	Glucocorticoides orales
MECV	antianginosos, otros	MEE	Glucocorticoides inyectables

22		H02	
MECV 29	Hipertensión Arterial Pulmonar	MEE H03	Mineralocorticoides
MECV 30	Anti arrítmicos.	MEE H04	Corticosteroides orales en asociación
MECV 40	Antihipertensivos reserpínicos	MEE H05	Corticosteroides inyectables en asociación
MECV 41	Antihipertensivos guanetidínicos	MEE H06	Corticosteroides sistémicos, otros
MECV 43	Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina	MEE H07	Corticosteroides sistémicos en asociación, otros
MECV 44	Antihipertensivos B-bloqueantes con diuréticos	MEE H10	Hormonas corticotropicas
MECV 45	Antihipertensivos B-bloqueantes con otras sustancias	MEE H11	Hormonas gonadotropicas
MECV 46	Antihipertensivos diuréticos con otras sustancias	MEE H12	Hormonas hipotalámicas e hipofisiarias, otras
MECV 47	Vasodilatadores periféricos y cerebrales	MEE H20	Andrógenos
MECV 48	Antihipertensivas, otras	MEE H21	Estrógenos
MECV 49	Asociaciones antihipertensivas, otras	MEE H22	Progestágenos
MECV 50	Diuréticos: tiazidas y análogos	MEE H23	Antiandrogenicos
MECV 51	Diuréticos del asa	MEE H24	Antiestrogenicos
MECV 52	Diuréticos hiperkalemicos solos/o asociados con otros	MEE H25	Anticonceptivos Intrauterinos
MECV 53	Inhibidores de anhidrasa carbónica	MEE H30	Anticonceptivos sistémicos: Estroprogestagenos
MECV 54	Diuréticos, otros	MEE H31	Anticonceptivos sistémicos: progestágenos
MECV 55	Antihipertensivos ARA II	MEE H40	Asociaciones de andrógenos y estrógenos
MECV 56	Antihipertensivos ARA II en asociación	MEE H41	Asociaciones de andrógenos y progestágenos
MECV 57	IECA	MEE H42	Asociaciones de andrógenos, estrógenos y progestágenos
MECV 58	IECA en asociación	MEE H43	Asociaciones de estrógenos y progestágenos
MECV 60	Analépticos circulatorios antihipotensivos	MEE H50	Preparaciones tiroideas
MECV 61	Hipolipemiantes	MEE H51	Iodoterapia
MEEH 52	Preparaciones antitiroideas	MEG E10	Antagonistas H2
MEEH	Calcitonina y hormona paratiroidea	MEG	Protectores gastricos

60		E11	
MEEH 70	Prostaglandinas	MEG E12	Antiulceras pepticas, otros
MEEH 80	Productos opoterapicos hormonales	MEG E20	Antiespasmodicos y antisecretorios anticolinergicos
MEEH 90	Hormonas y analogos, otros	MEG E21	Antiespasmodicos musculotropicos
MEES	Estomatologia (boca y orofaringe)	MEG E22	Antisecretorios gastricos no anticolinergicos
MEES 01	Antibióticos estomatologicos	MEG E23	Antiespasmodicos con psicolepticos
MEES 02	Antisépticos estomatologicos	MEG E24	Antiespasmodicos con analgesicos
MEES 03	Antifungicos estomatologicos	MEG E25	Antiespasmodicos y antisecretorios, otros
MEES 04	Corticosteroides estomatologicos	MEG E26	Inhibidores de la bomba de protones
MEES 05	Corticosteroides con antiinfecciosos estomatologicos	MEG E30	Laxantes lubricantes y mucilaginosos
MEES 06	Antalgicos y antiinflamatorios estomatologicos	MEG E31	Laxantes estimulantes
MEES 07	Productos estomatologicos locales, otros	MEG E33	Laxantes salinos orales
MEES 10	Productos tópicos para el aporte de fluor	MEG E34	Laxantes via rectal
MEES 11	Productos sistemicos para el aporte de fluor	MEG E35	Laxantes, otros
MEES 20	Productos estomatologicos, otros	MEG E36	Antiemeticos y antinauseantes
MEES 30	Antiinfeccioso estomatologico	MEG E37	Antiemeticos y antinauseantes con simeticona
MEFI	Productos Fitoterapeuticos	MEG E40	Antibióticos intestinales
MEFI AL	Producto fitoterapeutico: Alergología	MEG E41	Antisépticos intestinales
MEFI AN	Producto fitoterapeutico: Anestesiología	MEG E42	Sulfonamidas intestinales
MEFI CA	Producto fitoterapeutico: Cancerologia	MEG E43	Anticandidiasicos intestinales
MEFI CV	Producto fitoterapeutico: Cardioangiologia	MEG E44	Asociaciones de antiinfecciosos intestinales
MEFI DE	Producto fitoterapeutico: Dermatología	MEG E45	Anti infecciosos intestinales con antiespasmodicos
MEFI DI	Producto fitoterapeutico: Diagnostico	MEG E46	Anti infecciosos intestinales, otros
MEFI DS	Producto fitoterapeutico: Desinfectantes	MEG E47	Anticandidiasico bucal
MEFIE	Producto fitoterapeutico:	MEG	Adsorbentes intestinales

H	Endocrinología y hormonas	E50	
MEFIE S	Producto fitoterapéutico: Estomatología	MEG E51	Inhibidores de la motilidad intestinal
MEFI GE	Producto fitoterapéutico: Gastroenterología	MEG E52	Microorganismos antidiarreicos solos o con otras sustancias
MEFI GI	Producto fitoterapéutico: Ginecología	MEG E53	Antidiarreicos, otros
MEFI HE	Producto fitoterapéutico: Hematología	MEG E60	Enzimas y otros digestivos
MEFI HP	Producto fitoterapéutico: Hepatología	MEG E61	Acidificantes gástricos y estimulantes secretorios
MEFII M	Producto fitoterapéutico: Inmunomodulador	MEG E70	Peristáltigenos intestinales parasimpaticomiméticos
MEFII N	Producto fitoterapéutico: Infectología	MEG E71	Procinéticos Gastrointestinales
MEFI ME	Producto Fitoterapéutico: Metabolismo y vitaminas	MEG E80	Antihemorroidales
MEFI OF	Producto fitoterapéutico: Oftalmología	MEG E81	Antiinflamatorios rectales
MEFI OT	Producto fitoterapéutico: Otolología	MEG E82	Productos rectales, otros
MEFIP A	Producto fitoterapéutico: Parasitología	MEG E90	Productos gastrointestinales, otros
MEFI RE	Producto fitoterapéutico: Aparato Respiratorio	MEG E91	Productos para tratamiento de Helicobacter pylori
MEFI RH	Producto fitoterapéutico: Reumatología y aparato locomotor	MEG I	Ginecología
MEFIS N	Producto fitoterapéutico: Sistema nervioso	MEG I01	Anticonceptivos locales
MEFI AL	Producto fitoterapéutico: Alergología	MEG I10	Tricomonicidas vaginales
MEFI AN	Producto fitoterapéutico: Anestesiología	MEG I11	Antimicóticos vaginales
MEFI CA	Producto fitoterapéutico: Cancerología	MEG I12	Tricomonicidas y antimicóticos vaginales
MEFI CV	Producto fitoterapéutico: Cardioangiología	MEG I13	Tricomonicidas sistémicos
MEFI DE	Producto fitoterapéutico: Dermatología	MEG I14	Anti infecciosos vaginales, otros
MEFI DI	Producto fitoterapéutico: Diagnóstico	MEG I15	Tricomonicida y antimicótico sistémico
MEFI DS	Producto fitoterapéutico: Desinfectantes	MEG I16	Antiinfeccioso y Antimicótico vaginal
MEFIE H	Producto fitoterapéutico: Endocrinología y hormonas	MEG I17	Antisépticos Vaginales, otros
MEFIE S	Producto fitoterapéutico: Estomatología	MEG I20	Oxitócicos y hemostáticos uterinos

MEFI GE	Producto fitoterapeutico: Gastroenterologia	MEG I30	Relajantes uterinos
MEFI GI	Producto fitoterapeutico: Ginecologia	MEG I40	Estrogenos vaginales
MEFI HE	Producto fitoterapeutico: Hematologia	MEG I01	Anticonceptivos locales
MEFI HP	Producto fitoterapeutico: Hepatologia	MEG I10	Tricomonicidas vaginales
MEFII M	Producto fitoterapeutico: Inmunomodulador	MEG I11	Antimicóticos vaginales
MEFII N	Producto fitoterapeutico: Infectologia	MEG I12	Tricomonicidas y antimicoticos vaginales
MEFI ME	Producto Fitoterapeutico: Metabolismo nutricion y vitaminas	MEG I13	Tricomonicidas sistemicos
MEFI OF	Producto fitoterapeutico: Oftalmologia	MEG I14	Anti infecciosos vaginales, otros
MEFI OT	Producto fitoterapeutico: Otologia	MEG I15	Tricomonica y antimicotico sistemico
MEFIP A	Producto fitoterapeutico: Parasitologia	MEG I16	Antiinfeccioso y Antimicotico vaginal
MEFI RE	Producto fitoterapeutico: Respiratorio	MEG I17	Antisépticos Vaginales, otros
MEFI RH	Producto fitoterapeutico: Reumatologia y aparato locomotor	MEG I20	Oxitocicos y hemostaticos uterinos
MEFIS N	Producto fitoterapeutico: Sistema nervioso	MEG I30	Relajantes uterinos
MEFIT X	Producto fitoterapeutico: Toxicologia	MEG I40	Estrogenos vaginales
MEFI UR	Producto fitoterapeutico: Urologia y nefrologia	MEG I50	Productos ginecologicos, otros
MEFI XX	Producto fitoterapeutico: Productos Miscelaneos	MEG I60	Antisépticos vaginales
MEGE	Gastroenterologia	MEH E	Hematologia
MEGE 01	Antiacidos	MEH E01	Anticoagulantes orales
MEGE 02	Antiflatulento	MEH E02	Anticoagulantes cumarinicos orales
MEGE 03	Antiacidos con antiflatulento	MEH E03	Anticoagulantes derivados de indanediona orales
MEGE 04	Antiespasmoticos con antiacidos	MEH E04	Anticoagulantes inyectables
MEGE 05	Antiespasmoticos con antiflatulentos	MEH E08	Agentes Antitrombóticos
MEGE 06	Antiespasmoticos con antiacidos y antiflatulentos	MEH E10	Tromboliticos
MEGE	Antiacidos y antiflatulentos, otros	MEH	Inhibidores de la agregacion

07		E11	plaquetaria
MEHE 20	Productos sanguíneos antihemorrágicos	MEM E31	Vitamina B1 (tiamina)
MEHE 21	Preparaciones de vitamina K	MEM E32	Vitamina B2 (riboflavina)
MEHE 22	Antifibrinolíticos	MEM E33	Vitamina B5 (ácido pantoténico)
MEHE 23	Hemostáticos sistémicos, otros	MEM E34	Vitamina B6 (piridoxina)
MEHE 24	Hemostáticos locales	MEM E35	Vitamina B12 (Cianocobalamina)
MEHE 30	Hierro	MEM E36	Vitamina C
MEHE 31	Ácido fólico	MEM E37	Vitamina D
MEHE 32	Ácido folínico	MEM E38	Vitamina E
MEHE 33	Asociaciones de hierro	MEM E39	Vitamina PP (nicotinamida)
MEHE 34	antianémicos, otros	MEM E40	Vitamina H (biotina)
MEHE 40	Sustitutos del plasma	MEM E41	Asociaciones de vitaminas B
MEHE 50	Productos hematológicos, otros	MEM E42	Asociaciones de vitamina B con otras sustancias
MEHE 51	Expansores del volumen sanguíneo	MEM E43	Asociaciones con vitamina C
MEHE 60	Factor estimulante de colonias de granulocitos	MEM E44	Asociaciones con vitamina D
MEHE O1	Anticoagulantes orales	MEM E45	Asociaciones de vitaminas A y D
MEHO 01	Desinfectante clínico hospitalario	MEM E46	Asociaciones con vitaminas, otras
MEHP	Hepatología	MEM E47	Asociaciones con vitamina E
MEHP 01	Colagogos y coleréticos	MEM E50	Multivitaminas sin minerales, prenatales
MEHP 10	Protectores hepáticos y lipotrópicos	MEM E51	Multivitaminas sin minerales, pediátricas
MEHP 20	Colagogos en asociación con lipotrópicos	MEM E52	Multivitaminas sin minerales, geriátricas
MEHP 30	Productos hepáticos, otros	MEM E53	Multivitaminas sin minerales, otras
MEIN	Infectología	MEM E55	Multivitaminas con minerales, prenatales
MEIN 01	Penicilinas naturales	MEM E56	Multivitaminas con minerales, pediátricas
MEIN	Aminopenicilinas	MEM	Multivitaminas con minerales,

02		E57	geriatricas
MEIN 03	Penicilina penicilinas-resistentes	MEM E58	Multivitaminas con minerales, otras
MEIN 04	Penicilinas de amplio espectro	MEM E60	Suplementos de calcio
MEIN 05	Aminopenicilinas en asociación	MEM E61	Suplementos de fosforo
MEIN 06	Penicilinas con inhibidores de betalactamasa	MEM E62	Suplementos de magnesio
MEIN 07	Carbapenem	MEM E63	Suplementos de potasio
MEIN 08	Carbapenem en asociación	MEM E64	Suplementos minerales, otros
MEIN 10	Cefalosporinas de 1a. generacion	MEM E65	Oligoelementos
MEIN 11	Cefalosporinas de 2a generacion	MEM E66	Minerales Asociados con Vitamina D
MEIN 12	Cefalosporinas de 3a. generacion	MEM E67	Minerales, otros
MEIN 13	Cefalosporinas de 4ta. generacion	MEM E70	Tonicos y reconstituyentes
MEIN 14	Cefalosporinas en asociacion con otras sustancias	MEM E71	Antiastenicos
MEIN 15	Aminoglucosidos	MEM E80	Sustitutos de azucar
MEIN 20	Macrolidos	MEM E81	Sustitutos de sal
MEIN 21	Quinolonas	MEM E83	Productos para nutricion
MEIN 25	Lincosamidas	MEM E84	Productos para nutricion parenteral
MEIN 30	Tetraciclinas	MEM E85	Suplementos Dieteticos
MEIN 35	Cloranfenicoles	MEM E90	Productos para rehidratacion oral
MEIN 40	Rifampicinas	MEM E91	Soluciones IV sin electrolitos
MEIN 45	Antibióticos, otros	MEM E92	Soluciones IV con electrolitos
MEIN 50	Sulfonamidas sistemicas	MEM E93	Antihiperkalemicos
MEIN 51	Sulfonamidas sistemicas solas	MEM E94	Modificadores del metabolismo, otras
MEIN 52	Sulfonamidas con trimetoprim o similar	MEM E95	Antihiperfosfatémicos
MEIN 60	Antimicóticos sistemicos	MEN A	Producto Natural
MEIN	Antimicótico y tricomonocida	MEN	Producto Natural:

61		ACV	Cardiología
MEIN 65	Antituberculosos	MEN ADE	Producto Natural: Dermatología
MEIN 70	Antileproso	MEN AGE	Producto Natural: Gastroenterología
MEIN 75	Antivirales	MEN AGI	Producto Natural: Ginecología
MEIN 76	Inmunomoduladores	MEN AIN	Producto Natural: Infectología
MEIN 77	Antirretrovirales	MEN AME	Producto Natural: Metabolismo, Nutrición y Vitaminas
MEIN 80	Vacunas vivas atenuadas	MEN APA	Producto Natural: Parasitología
MEIN 81	Vacunas, otras	MEN ARE	Producto Natural: Aparato Respiratorio
MEIN 85	Sueros e inmunoglobulinas	MEN ARH	Producto Natural: Reumatología y aparato locomotor
MEIN 86	Inmunoestimulantes	MEN ASN	Producto Natural: Sistema Nervioso
MEIN 88	Modificadores de respuesta biológica	MEN AUR	Producto Natural: Urología y Nefrología
MEIN 89	Normalizador de los Mecanismos de Regulacion Celular.	MEN AXX	Producto Natural: Producto Miscelaneo
MEIN 90	Anti infecciosos, otros	MEO F	Oftalmología
MEIN 95	Anti infecciosos en asociaciones, otros	MEO F01	Antimicrobianos oftalmicos
MEIN 96	Anticuerpo Monoclonal	MEO F02	Antivirales oftalmicos
MEME	Metabolismo nutricion y vitaminas	MEO F03	Asociaciones de antiinfecciosos + descongestionante
MEME 01	Hipoglucemiantes orales	MEO F04	Anti infecciosos oftalmicos, otros
MEME 02	Insulinas	MEO F05	Asociación de antiinfecciosos oftalmicos
MEME 03	Antihipoglucemiantes	MEO F10	Corticosteroides oftalmicos
MEME 04	Hipoglucemiantes, otros	MEO F11	Anti infecciosos + corticosteroides + descongestionantes
MEME 05	Reguladores de glucosa	MEO F12	Corticosteroides + otras sustancias
MEME 10	Anorexígenos	MEO F13	Antiinfeccioso + corticosteroide oftálmico
MEME 11	Productos antiobesidad, otros	MEO F14	Analgesicos y antiinflamatorios oftalmicos
MEME 15	Estimulantes del apetito	MEO F15	Analgesico, antiinflamatorio-antiinfeccioso

MEME 20	Anabolizantes esteroides	MEO F16	Antiinfeccioso + corticosteroide oto-oftálmico
MEME 21	Anabolizantes, otros	MEO F17	Corticosteroides oto-oftálmicos
MEME 30	Vitamina A	MEO F20	Mioticos y antiglaucomatosos sistemicos
MEOF 21	Mioticos y antiglaucomatosos locales	MER H02	Pirazonas antirreumaticas
MEOF 25	Midriaticos y cicloplegicos	MER H03	Antiinflamatorios no esteroideos, otros
MEOF 30	Antialergicos oftalmicos	MER H04	Antimalariales antirreumaticos
MEOF 35	Descongestionantes oftalmicos	MER H05	Penicilamina
MEOF 36	Antialergicos y descongestionantes oftalmicos	MER H06	Sales de oro
MEOF 40	Anestésicos oftalmicos	MER H07	Antirreumaticos, otros
MEOF 45	Lagrimas artificiales y lubricantes oculares	MER H08	Antiinflamatorio no esteroideo con otra sustancia
MEOF 50	Productos para lentes de contacto	MER H09	Inhibidores de COX2
MEOF 60	Productos para el cristalino, sistemicos	MER H10	Miorrelajantes orales
MEOF 61	Productos para el cristalino, locales	MER H11	Miorrelajantes inyectables
MEOF 70	Productos oftalmicos sistemicos, otros	MER H12	Miorrelajantes en asociaciones
MEOF 75	Productos oftalmicos locales, otros	MER H13	Inhibidores de la resorción osea
MEOT	Otologia	MER H20	Colchicina
MEOT 01	Anti infecciosos oticos	MER H21	Antigotosos uricosuricos
MEOT 10	Corticosteroides oticos	MER H22	Inhibidores de la sintesis de acido urico
MEOT 15	Anti infecciosos + corticosteroides oticos	MER H23	Antigotosos, otros
MEOT 20	Analgesicos y anestésicos oticos	MER H30	Enzimas antiinflamatorias y antiedematosas
MEOT 25	Analgesicos y cerumenoliticos	MER H40	Productos para el aparato locomotor, uso externo
MEOT 30	Cerumenoliticos	MER H50	Productos para el aparato locomotor, otros
MEOT 40	Antivertiginosos	MES N	Sistema nervioso
MEOT 50	Productos oticos locales, otros	MES N01	Analgesicos narcoticos

MEPA	Parasitologia	MES N02	Salicilatos
MEPA 01	Amebicidas	MES N03	Aminofenoles
MEPA 10	Antihelminticos	MES N04	Pirazolonas
MEPA 15	Esquistisomicidas	MES N05	Analgesicos, otros
MEPA 20	Antimalariales	MES N06	Antimigrañosos
MEPA 30	Antiparasitarios externos	MES N10	Asociaciones de Salicilatos
MEPA 31	Antiparasitarios, otros	MES N12	Asociaciones de pirazolonas
MEOF 11	Anti infecciosos + corticosteroides + descongestionantes	MES N13	Asociaciones de analgesicos
MEOF 12	Corticosteroides + otras sustancias	MES N14	Analgesicos con otras sustancias
MEOF 13	Antiinfeccioso + corticosteroide oftálmico	MES N20	Barbituricos
MEOF 14	Analgesicos y antiinflamatorios oftalmicos	MES N21	Benzodiazepinas
MEOF 15	Analgesico, antiinflamatorio- antiinfeccioso	MES N22	Asociaciones sedantes, hipnoticas o ansiolíticas
MEOF 16	Antiinfeccioso + corticosteroide oto-oftálmico	MES N23	Sedantes, hipnoticos y ansiolíticos, otros
MEOF 17	Corticosteroides oto-oftálmicos	MES N24	Antipsicotico, otros
MEOF 20	Mioticos y antiglaucomatosos sistemicos	MES N30	Anticonvulsivantes
MEOF 21	Mioticos y antiglaucomatosos locales	MES N40	Antiparkinsonianos dopaminergicos
MEOF 25	Midriaticos y cicloplegicos	MES N41	Levodopa
MERE	Aparato respiratorio	MES N42	Antiparkinsonianos anticolinergicos
MERE 01	Corticosteroides por inhalacion	MES N43	Asociaciones de antiparkinsonianos
MERE 02	Broncodilatadores y antiasmaticos por inhalacion, otros	MES N44	Productos para el tratamiento de Alzheimer
MERE 03	Broncodilatadores simpaticomimeticos	MES N50	Fenotiazinas
MERE 04	Broncodilatadores teofilinicos	MES N51	Butirofenonas y derivados de difenilbutilpiperidinas
MERE 05	Broncodilatadores anticolinergicos	MES N52	Tioxantenos
MERE 06	Asociaciones con teofilinicos	MES N53	Benzamidas sustituidas

MERE 07	Broncodilatadores antiasmaticos, otros	y	MES N54	Neuroleptico, otros
MERE 08	Estimulantes respiratorios		MES N60	Antidepresivos triciclicos
MERE 09	Broncodilatador y expectorante		MES N61	Inhibidores de monoamino oxidasa
MERE 10	Antitusivos narcoticos		MES N62	Antidepresivos, otros
MERE 11	Antitusivos no narcoticos		MES N70	Estimulantes centrales
MERE 12	Mucoliticos y expectorantes		MES N75	Asociaciones de psicolepticos con psicoanalepticos
MERE 13	Antitusivos, mucoliticos y expectorantes, otros		MES N80	Sales de litio
MERE 14	Broncodilatadores y Mucoliticos		MES N85	Antimiastenicos
MERE 20	Descongestionantes sistemicos		MES N90	Productos activos sobre el SNC, otros
MERE 30	Antihistaminicos descongestionantes	con	MET X	Toxicologia
MERE 31	Productos para la tos		MET X01	Desintoxicantes de alcohol
MERE 32	Productos para el resfriado y gripe, otros		MET X10	Desintoxicantes de tabaco
MERE 40	Vasoconstrictores nasales		MET X20	Antagonistas narcoticos
MERE 41	Anti infecciosos nasales		MET X30	Antagonistas de heparina
MERE 42	Corticosteroides nasales		MET X40	Quelantes y otros antidotos
MERE 43	Antiinfecciosos vasoconstrictores nasales	con	MEU R	Urologia y nefrologia
MERE 44	Antiinfecciosos corticosteroides nasales	con	MEU R01	Quinolonas
MERE 45	Corticosteroides vasoconstrictores nasales	con	MEU R02	Nitrofuranos
MERE 46	Antiinfecciosos + corticosteroides + vasoconstrictores nasales		MEU R03	Sulfonamidas
MERE 47	Antihistaminicos nasales		MEU R04	Sales de metenamina
MERE 48	Productos para uso nasal, otros		MEU R05	Asociaciones de antiinfecciosos urinarios
MERE 49	antiinfeccioso + mucolitico y expectorante		MEU R06	Antiinfecciosos urinarios, otros
MERE 50	Productos para inhalación (para aparato respiratorio)		MEU R10	Analgésicos urinarios
MERE 60	Productos respiratorios de uso externo		MEU R20	Antiespasmódicos urinarios

MERE 70	Inmunoterapia respiratoria	MEU R30	Soluciones para diálisis
MERE 80	Productos para el aparato respiratorio, otros	MEU R40	Productos urológicos, otros
MERH	Reumatología y aparato locomotor	MEU R41	Productos para disfunción eréctil
MERH 01	Salicilatos antirreumáticos	MEX X	Productos misceláneos
MEXX 01	Lubricantes varios		
MEXX 10	Desinfectantes		
MEXX 20	Irrigaciones		
MEXX 30	Solventes y vehículos farmacéuticos		
MEXX 40	Material médico-quirúrgico		
MEXX 50	Productos misceláneos, otros		
MEXX 51	Preservativos medicados		
RA	Radiofármacos		

Anexo 9

 DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-o-03 Versión 3 2012 Página 1 de 1	
Listado codificado de vías de administración			
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
BUC1	Bucal	INTE	Intratecal
BUC2	Bucal inyectable	INTL	Intralesional
BUC3	Bucal, ótica o tópica	INTV	Intravesical
BUC4	Bucal o tópica	INUT	Intrauterina
BUC5	Bucal o sublingual	INVA	Intravascular
BUC6	Bucal o nasal	INVE	Intravesicular
BUF1	Bucofaringea	IRRI	Irrigación en artroscopía
BUF2	Bucofaringea o nasal	IV01	Intravenosa o endovenosa
ENDO	Intratraqueal o endotraqueal	IV02	Intravenosa o endovenosa infusión
ENTE	Enteral	IV03	Intravenosa o local inyectable
EPI	Epidural	IV04	Intravenosa u oral
ESCA	Escarificación	IV05	Intravenosa o subcutánea
EXTE	Externa al organismo	LAFA	Laringofaringea
IM	Intramuscular	LING	Lingual
IM01	Intramuscular e intravenosa	LIO7	Liofilizado para suspensión de instilación endotraqueal
IM02	Intramuscular y subcutánea	LOCA	Local
IM03	Intramuscular, intravenosa y subcutánea	LOIN	Local inyectable
IM04	Intramuscular e intraarterial	LOIN01	Local inyectable por infiltración y perineural
IM05	Intramuscular e intravenosa infusión	NA	No Aplica
IM06	Intramuscular, intravenosa, intrapleural	NAFA	Nasofaringea
IM07	Intramuscular e intradérmica	NAGA	Nasogástrica
IM08	Intramuscular, intravenosa o intraarterial	NASA	Nasal
IM09	Intramuscular, intravenosa u oral	OFT1	Oftálmica

IM10	Intramuscular u oral	OFT2	Oftálmica inyectable
IM11	Intramuscular, intravenosa y rectal	OFT3	Oftálmica u ótica
IM12	Intramuscular y local inyectable	OFT4	Oftálmica o nasal
IM13	Intramuscular e intraarticular	ORA1	Oral
IM14	IM, IV, SC, ID	ORA2	Oral o tópica
IM15	IM, SC, ID	ORA3	Oral o rectal
IM16	IM,SC,IV.	ORA4	Oral o bucal
IM17	IM,IV,IP,IT	ORA5	Oral o vaginal
IM18	Intramuscular profunda	ORA6	Oral o sublingual
IM19	Intramuscular, intravenosa, intradérmica e intratecal	ORA7	Oral o enteral
IM20	Intramuscular e intravenosa (lenta o infusión)	OTIC	Otica
INAL	Intraarterial	PARE	Parenteral
INAM	Intraamniótica	PERC	Percutánea
INAR	Intraarticular	PERL	Perilesional
INCA	Intracavernoso	PERL A	Periarticular
INCD	Intracardiaca	RECT	Rectal
INDE	intradérmica	SINY	Sinusal inyectable
INFI	Infiltración	SUBA	Subaracnoidea o intratecal
INH1	Inhalatoria oral	SUBC	Subcutánea
INHA	Inhalatoria	SUBL	Sublingual
INHP	Inhalatoria percutánea	TEJB	Tejidos Blandos
INPE	Intraperitoneal	TOP1	Tópica
INPL	Intrapleural	TOP2	Tópica o vaginal
INRA	Intraraquídea	TRA1	Trandérmica
INRE	Intrarectal	URET	Uretral
INSA	Intrabursal	VAGI	Vaginal
INST	Instilación intracisternal		



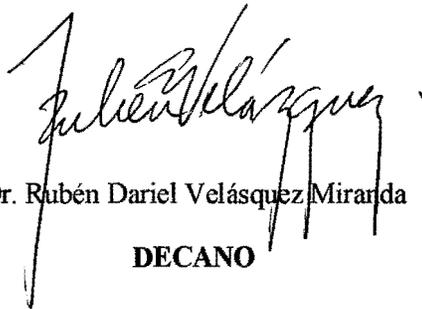
Claudia Rosel Morales Arrué

AUTOR



Dra. Carolina Arévalo Valdéz

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO