

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica para la toma y custodia de muestras de medicamentos y productos afines en la red nacional y privada.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 165, 169 y 170, del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República; 8, 10 y 25 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Numero 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la.

NORMA TÉCNICA 36-2010
VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular el procedimiento de toma de muestras de productos farmacéuticos y afines para desarrollar la vigilancia sanitaria de los productos en el mercado.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La aplicación de la siguiente norma técnica abarca la vigilancia por muestreo en establecimientos de salud de la red nacional, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (I.G.S.S.), Centro Médico Militar y red privada, laboratorios, droguerías, distribuidoras y en farmacias cuando la denuncia lo requiera.

Artículo 3.- Descripción de los muestreos.

- 3.1 Muestreo por rutina:** Se establece este muestreo de productos farmacéuticos y afines según programa de Vigilancia Sanitaria del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.
- 3.2 Muestreo de productos para contrato abierto:** Se efectúa este muestreo en hospitales de la red nacional, I.G.S.S., Centro Médico Militar y otras instituciones del Estado que adquieran medicamentos a través de esta modalidad, a criterio de El Departamento en productos adquiridos por evento de Contrato Abierto.



- 3.3 Muestreo por renovación de registro o inscripción sanitaria:** Se establece el muestreo por criterio de riesgo, establecido por El Departamento, para complementar el trámite de renovación.
- 3.4 Muestreo por solicitud del Programa Nacional de Farmacovigilancia.** Se realiza el muestreo de los productos a solicitud del Programa Nacional de Farmacovigilancia según las notificaciones recibidas.
- 3.5 Muestreo por denuncia.** Se establece este muestreo para dar cumplimiento a las denuncias recibidas en El Departamento, por distintas vías.

Artículo 4. Responsable. El personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, que en adelante se denominará Unidad de Vigilancia, será el responsable de la aplicación de esta norma técnica.

Artículo 5. Procedimiento

- 5.1** El Coordinador de la Unidad de Vigilancia, emite nombramiento al personal designado, para realizar toma de muestras según programación establecida o solicitud recibida.
- 5.2** Las personas designadas para realizar el muestreo llevarán consigo los materiales a utilizar para la toma de muestras, los que consisten en: Sello de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control; Boleta de Muestreo; Sobre Manila, Bolsa plástica, Hielera (en caso de ser necesario), Precinto impreso, de color amarillo con la siguiente leyenda: "Producto Retenido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social".
- 5.3** Se trasladan al lugar especificado en el nombramiento identificándose con el encargado del establecimiento e informándole, el objetivo de la actividad a ejecutar.
- 5.4** Se procede a realizar el muestreo de los productos, según el procedimiento establecido en la Unidad de Vigilancia.
- 5.5** Posteriormente al muestreo de los productos se procede a llenar el formulario "Boleta de Toma de Muestras de Medicamentos" o "Boleta de Toma de Muestras de Productos Afines", según corresponda, en original y dos copias.
- 5.6** Si es un trámite de renovación de registro sanitario se informa al encargado del establecimiento, transmitir a quien corresponda la obligatoriedad de entregar a la Ventanilla de Servicios, una copia de la Boleta de muestreo, con el o los estándares de los productos muestreados conjuntamente con la copia de la contraseña emitida por la Ventanilla al momento del ingreso del expediente de renovación y una copia del expediente que contenga: el formulario de solicitud, fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado, metodología analítica validada, certificado del estándar y la etiqueta o su proyecto. La entrega a Ventanilla debe hacerse dentro de los 15 días hábiles siguientes, de lo contrario se cancelará el trámite correspondiente.
- 5.7** Las contramuestras con una copia de la Boleta quedan bajo almacenamiento y custodia de la institución o empresa.
- 5.8** Las muestras se trasladan a la Unidad de Vigilancia, cumpliendo la "Cadena de custodia de muestras" de acuerdo a las condiciones de almacenamiento del producto.



- 5.9 Las muestras se trasladan y entregan con copia de la Boleta de Muestra al Laboratorio Nacional de Salud (LNS), mediante oficio cumpliendo la "Cadena de custodia de muestras" y las condiciones de almacenamiento de las mismas.
- 5.10 El Laboratorio Nacional de Salud envía el resultado del análisis de la muestra a la Coordinación de la Unidad de Vigilancia.
- 5.11 Si el resultado del análisis cumple, el Coordinador de la Unidad de Vigilancia emite nombramiento para que el personal designado entregue al interesado, mediante notificación, copia del resultado de análisis y libere las contramuestras retenidas.
- 5.12 Si el resultado de análisis no cumple, el Coordinador de la Unidad de Vigilancia envía informe a la jefatura del Departamento, para que se inicie el procedimiento correspondiente.
- 5.13 Si el LNS requiere hacer uso de la contramuestra deberá solicitarlo por escrito al Coordinador de la Unidad de Vigilancia, quien procederá a nombrar al personal, para que se presente nuevamente al establecimiento donde se efectuó el muestreo para solicitar la contramuestra respectiva y enviarla al LNS.

Artículo 6. Derogatoria. Se deja sin efecto la normativa técnica 36-2003, versión 4 de fecha 17 de mayo de 2004.

Artículo 7. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir al día siguiente de su publicación.

Guatemala, 30 de diciembre de 2010



Licda. Elizabeth de Posadas
**Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines**

VoBo.



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

