



**Comunicado Jef.DRCPFA-03-2020**

Guatemala, 14 de julio del 2020  
Página 1/6

**DISPOSICIONES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES PARA LA FABRICACIÓN E INSCRIPCIÓN SANITARIA DEL MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO O DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUERIDOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTENCIÓN DE COVID-19. DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA O EMERGENCIA NACIONAL.**

**ESTIMADOS USUARIOS**

Se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emita las disposiciones, sobre la fabricación e inscripción sanitaria de los dispositivos médicos requeridos para la prevención y contención de COVID-19.

**Disposición 1. Los dispositivos médicos listados a continuación no requieren Inscripción Sanitaria, para su fabricación y comercialización local.**

- 1.1 Cubre-bocas de tela reutilizables.
- 1.2 Batas de tela reutilizables.
- 1.3 Gafas y visores o pantallas de protección facial.

**Disposición 2. Para optar a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Licencia Sanitaria**, los fabricantes locales de mascarillas, cubrezapatos (botas de uso quirúrgico), batas descartables, cofias o gorros, de uso quirúrgico, deben cumplir con lo establecido en el **Anexo** del presente Comunicado.

**Disposición 3. Para obtener Licencia Sanitaria.** Los fabricantes locales de material médico quirúrgico, deberán presentar solicitud y cumplir con la totalidad de requisitos establecidos en el formulario F-AS-f-01 bajo la categoría de Fábrica de dispositivos médicos.

**Disposición 4. Para obtener Inscripción Sanitaria.** Los fabricantes locales de material médico quirúrgico deberán presentar la solicitud y cumplir con la totalidad de requisitos establecidos en el formulario F-AS-f-08. Las especificaciones del producto deberán ser verificables con normas internacionales, correspondientes al tipo de material médico quirúrgico a fabricar.





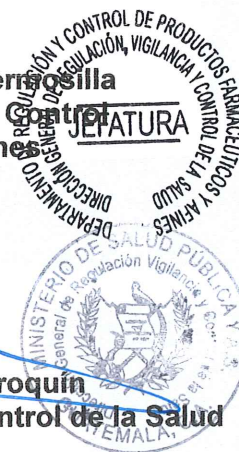
**Disposición 5.** Las presentes disposiciones entran en vigencia a partir del día de su publicación en la página web del Departamento.

**Referencias:**

1. Que según el Acuerdo Gubernativo 115-99. REGLAMENTO ORGANICO INTERNO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, Artículo 35. Inciso e) Establecer las normas de acreditación, registro y autorización de los productos farmacéuticos y afines y para el funcionamiento de establecimientos que los expenden en el ámbito nacional;
2. Que según el Acuerdo Gubernativo Numero 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 50, al referirse a la Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 del indicado Reglamento.

  
MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Herreros  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

  
Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín  
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud





**ANEXO**

**GUÍA PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO  
(Mascarillas, cubre zapatos o botas de uso quirúrgico, batas descartables, cofias o gorros)**

**Lugar y Fecha:**

**A. ESTABLECIMIENTO**

**Nombre:**

**Dirección:**

**Teléfono:**

**B. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO**

**Nombre:**

**Dirección:**

**Teléfono:**

**No. de DPI:**

**No. de Colegiado:**

**C. DATOS DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:**

**Nombre:**

**Dirección:**

**Teléfono:**

**No. de DPI:**





**INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUÍA**

Verifique las condiciones del establecimiento de acuerdo a la Guía y marque con una X en la columna SI CUMPLE o NO CUMPLE, según corresponda.

Segmento de la inspección visual	Cumple	No Cumple
<b>Personal</b>		
Cuenta con organigramas y puestos necesarios para realizar las diferentes actividades que corresponden a la fabricación, almacenamiento y distribución de material médico quirúrgico.		
Cuenta con descripciones de puesto de cada función y personal calificado y con experiencia.		
Cuenta con un Profesional Químico Farmacéutico que vele por el cumplimiento de la fabricación, almacenamiento y distribución adecuada.		
Cuenta con programa y registros de capacitaciones de inducción, específicas y continuas de la adecuada fabricación, calidad y almacenamiento del de material médico quirúrgico.		
Cuenta el personal con tarjetas de salud, así como, todo el equipo de protección y uniforme necesario para las actividades que realizarán.		
<b>Instalaciones</b>		
Cuenta con registros de control de plagas para evitar el ingreso de roedores e insectos.		
Debe contar con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, deben contar con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación (vestidor, fabricación, empaque, etiquetado), almacenamiento de las materias primas y distribución de producto terminado.		
Las instalaciones cuentan con mantenimiento adecuado y alejado de focos de contaminación.		
Las instalaciones deben tener aceptables condiciones de: Iluminación, temperatura, humedad, ventilación, obligaciones y prohibiciones necesarias, extintores contra incendios.		
Se encuentran limpias, ordenadas las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento.		
El almacenamiento cuenta con delimitado entre materias primas, producto terminado, empaque, área de producto en cuarentena, aprobado y rechazado.		
<b>Maquinaria:</b>		
El establecimiento cuenta con toda la maquinaria necesaria para la confección y fabricación del material médico quirúrgico, con su mantenimiento adecuado e identificado y delimitado.		
Cuenta con sistemas necesarios para el control de las maquinas. (registro de verificación previo a su uso)		
Las maquinas a utilizar para la producción y empaque cuenta con indicaciones sobre el manejo, precauciones e instrucciones necesarias.		
<b>Proceso de fabricación:</b>		
Cuenta con una orden de fabricación con su respectivo seguimiento de dicha producción para garantizar la trazabilidad.		





Las mascarillas cuentan con: Elemento filtrante, Hilos y tejido limpio libre de contaminaciones, Cintas elásticas libres de contaminaciones.		
Cuenta con especificaciones del tipo y tamaño de material médico quirúrgico a fabricar, se dispone de las materias primas requeridas tales como tela, filtro, tijeras, cintas elásticas o caucho, hilo, aguja, máquina de coser, metro, entre otros y los moldes correspondientes.		
<b>Control de calidad</b>		
Cuenta con los procesos de fabricación definidos, para verificar la trazabilidad del producto.		
Se evalúa cada lote producido y los registros son accesibles.		
Para cofias, cubrezapatos y batas de uso quirúrgico se garantiza que los análisis fisicoquímicos del material médico quirúrgico cumplan con las especificaciones requeridas		
Se garantizar que los análisis fisicoquímicos de las mascarillas cumplan con: Eficacia de filtración bacteriana (BFE) Respirabilidad Resistencia a las Salpicaduras Limpieza Microbiana (Carga biológica) Pruebas de ajuste facial		
El establecimiento cuenta con especificaciones del material médico quirúrgico a fabricar.		
Cuenta con procedimientos que establezcan los métodos para la verificación de las especificaciones del material médico quirúrgico a fabricar.		
Contar con certificado de calidad del material médico quirúrgico a fabricar.		
Se realiza inspección visual del material médico quirúrgico para identificar: Tamaño y dimensiones correctas, libre de contaminantes y suciedad, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras.		
El material médico quirúrgico que no pasen las verificaciones anteriormente descritas, se encuentra en un área de rechazado para ser descartadas		
Si se realiza reprocesos del material médico quirúrgico, estos se clasifican y entran nuevamente a producción siguiendo todo el proceso de fabricación.		
<b>Documentación</b>		
Se cuenta con todos los procedimientos, programas y registros pertinentes que correspondan a las actividades de la adecuada fabricación y manejo de las mascarillas, además de la documentación anteriormente solicitada.		
<b>Garantía de calidad</b>		
Cuenta con procedimientos y registros referentes a las quejas y reclamos sobre el material médico quirúrgico, así como su seguimiento adecuado y solución al cliente.		
Se cuenta con toda la documentación para la adecuada trazabilidad del producto liberado al mercado.		
Se realizan autoinspecciones o auditorías periódicas por parte del director técnico para verificar el cumplimiento del establecimiento.		





**Esta guía es de uso interno para los inspectores de la Unidad de Vigilancia, Monitorio y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para realizar las inspecciones a los establecimientos de categoría de Fabrica de Dispositivos médicos, tomando en cuenta los materiales utilizados y las pruebas de calidad realizadas a las mismas.**

**D. Comentarios de la evaluación general:**

---

---

---

