



Guatemala, 23 de junio del 2021
Comunicado Jef.DRCPFA-22-2021
Versión 2
Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:

CONSIDERACIONES A TOMAR EN CUENTA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- hace del conocimiento a los usuarios que realizan trámites para el Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional, lo siguiente:

- 1. AUTORIZACIÓN DE EMPAQUES, PRESENTACIONES, COMERCIALIZACION Y FORMA DE USO PARA PLAGUICIDAS RODENTICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL:**
 - a. Los plaguicidas rodenticidas que contengan **Brodifacoum, Bromadiolona, Difenacoum y Difetialona**, los cuales son anticoagulantes de Segunda Generación, se autorizan solamente para Uso Profesional y cuando se apliquen en casas de residencia, solo podrán ser utilizados en trampas seguras a prueba de niños y mascotas, aplicados únicamente por personal profesional controladores de plagas.
 - b. Cuando sean para Uso Doméstico, solo podrán utilizarse rodenticidas de primera generación y se autoriza su utilización si los cebos en las trampas a prueba de niños y mascotas se encuentran en forma de bloques anclados.
 - c. No se autorizará la comercialización para Uso Doméstico en las siguientes formas: pellets, polvos, pastas, bloques u otros en presentaciones de bolsa de ningún peso.
 - d. Para uso profesional solo se autorizarán presentaciones de 500 gramos o más.

Lo anterior según lo establecido por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (United States Environmental Protection Agency EPA), Restricciones para productos rodenticidas.

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt



2. RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en conjunto con la Comisión de Plaguicidas, informan a los usuarios que, a partir de la presente fecha, deberán adjuntar de forma adicional a lo establecido en el RTCA 65.03.44:07, numeral 8, lo siguiente:

- a. Resúmenes de estudios de eficacia de la formulación contra las plagas que controla.
- b. Copia del resumen del informe de estudio de toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea, irritación ocular, sensibilización cutánea) del producto formulado según la guía correspondiente de la OECD o cualquier otro organismo o agencia internacionalmente reconocida.

Lo anterior fundamentado en lo establecido en Artículo 23 del Acuerdo Gubernativo 712-99 REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

3. VIGENCIA DE LOS ESTUDIOS DE EFICACIA Y DE TOXICIDAD AGUDA QUE SE PRESENTAN PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL Y REPELENTES DE USO EXTERNO EN HUMANOS Y PRODUCTOS REPELENTES DE USO EN AMBIENTES.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en conjunto con la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informa a los usuarios que, se aceptan como válidas las copias de los informes de los estudios de eficacia y estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con guías que estén vigentes en el momento de presentar la solicitud de registro o renovación de registro sanitario.

BB Rivera
Licda. Beatriz Batres Rivera
Coordinadora Unidad de Autorizaciones Sanitarias

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

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt