

Guatemala, 17 de marzo del 2023

UAS-05-2023

Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

LINEAMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD AGUDA QUE SE PRESENTAN PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL Y PRODUCTOS REPELENTES DE USO EXTERNO EN HUMANOS Y PRODUCTOS REPELENTES DE USO EN AMBIENTES.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- en conjunto con la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social hace del conocimiento a los usuarios que realizan trámites para el Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico, Plaguicidas de Uso Profesional, Productos Repelentes de Uso Externo en Humanos y Productos Repelentes de Uso en Ambientes, lo siguiente:

Para la aprobación de los estudios de toxicidad aguda dérmica se aceptarán los informes de los estudios llevados a cabo en ratas como lo establece la Clasificación Toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS/FAO)³. También serán aceptados los informes de los estudios llevados a cabo en conejos, basados en que la tasa de absorción dermal absoluta es mayor en conejos que en ratas ^{6 y 7}.



Licda. Nadia Yadira Rodas
Evaluadora Profesional



Licda. Aura Eugenia Canahuí
Evaluadora Profesional



Licda. Zuly Elena González Zepeda
Coordinadora de la Unidad de
Autorizaciones Sanitarias



Trabajando por la salud de Guatemala

Lo anterior fundamentado en:

1. Acuerdo Gubernativo 712-99 (1999) *REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES*, Artículo 23, pp 13.
2. RTCA 65.03.44:07 (2010) *Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de Registro.*
3. RTCA 65.03.57:10 (2011) *Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de Etiquetado*
4. DRCPFA, MSPAS (2021) *Norma Técnica 84-2021 Versión 1. Registro sanitario de productos repelentes de uso externo en humanos y productos repelentes de uso en ambientes.*
5. EPA. (1998) *Health Effects Test Guidelines OPPTS 870.1200 Acute Dermal Toxicity.*
6. M.J Bartek et al, (1972) *Skin permeability in vivo: Comparison in rat, rabbit, pig and man. The Journal of Investigative Dermatology*, pp. 114-123
7. Gad, S (2016) *Animal Models in Toxicology*. 3d. Edition, CRC Press, Chapter 6, pp 432-480.