

**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 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes.

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los reactivos de laboratorio para diagnóstico, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes, de conformidad a lo que establece el reglamento respectivo.

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Número 115-99 del 24 de febrero de 1,999, le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los Productos Farmacéuticos y Afines.

**POR TANTO:**

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículos 9 literal a), 162, 163, 164 literal g), 165, 182, 183, 184 y 185 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República; y, Artículos 4, 42, 48, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del 17 de Septiembre de 1,999; acuerda emitir la

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 40  
Versión 3-2015**

**INSCRIPCIÓN SANITARIA DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.**

**Artículo 1. Objeto.** El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgará la inscripción sanitaria de los Reactivos para Diagnóstico *in vitro*. Todos los componentes incluyendo reactivos, calibradores, controles y buffers o soluciones que sean utilizados con la misma finalidad podrán ser incluidos como parte de la familia de reactivos en el mismo registro sanitario.

**Artículo 2. Definiciones.** Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

- 2.1 Envase o empaque primario: Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

- 2.2 Envase o empaque secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto.
- 2.3 Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipo o aparatos, mecánicos eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.
- 2.4 Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompaña al reactivo para diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del producto.
- 2.5 Inscripción Sanitaria: Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar y aprobar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos.
- 2.6 Reactivo para Diagnóstico *in vitro*: Es un producto reactivo, calibrador, utilizado solo o en asociación con otros, destinado para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:
  - 2.6.1 Un estado fisiológico o patológico.
  - 2.6.2 Una anomalía congénita.
  - 2.6.3 La determinación de la seguridad y compatibilidad de receptores potenciales.
  - 2.6.4 La supervisión de medidas terapéuticas.

Los otros componentes pueden incluir calibradores, controles, buffers o soluciones que deben ser descritos dentro de la familia del reactivo del cual se solicita inscripción sanitaria a través de un anexo como se indica en el formulario F-AS-f-08 Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines.
- 2.7 Reactivo para Diagnóstico *in vitro* alterado: Se entiende que un reactivo para diagnóstico *in vitro* se encuentra alterado:
  - 2.7.1 Cuando se han sustituido, sustraído total o parcialmente, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físico-químicas.
  - 2.7.2 Cuando se presenten transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales.
  - 2.7.3 Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
  - 2.7.4 Cuando no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones de acuerdo con su naturaleza.
- 2.8 Kits: Paquete de reactivos utilizados conjuntamente para la realización de diagnósticos.

**Artículo 3. Clasificación de los Reactivos para Diagnóstico *in vitro*.** La clasificación de los reactivos para diagnóstico *in vitro* se basa en el riesgo sanitario, teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

- 3.1 **Categoría I Bajo Riesgo.** Incluye los siguientes reactivos para diagnóstico *in Vitro*:
  - 3.1.1 Medios de cultivo.
  - 3.1.2 Materiales colorantes.
  - 3.1.3 Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
  - 3.1.4 Soluciones de lavado.
- 3.2 **Categoría II Mediano Riesgo.** Incluye los reactivos para diagnóstico *in vitro* que no estén incluidos en las Categorías I o III, y que se relacionan con las siguientes áreas:
  - 3.2.1 Biología Molecular.
  - 3.2.2 Endocrinología.
  - 3.2.3 Tóxico-Farmacología.
  - 3.2.4 Química Sanguínea.

- 3.2.5 Hematología.
- 3.2.6 Inmunología.
- 3.2.7 Microbiología.
- 3.2.8 Copro-parasitología.
- 3.2.9 Coagulación.
- 3.2.10 Gases sanguíneos.
- 3.2.11 Uro análisis.
- 3.2.12 Células de rastreo de inmuno-hematología.
- 3.2.13 Pruebas de auto-diagnóstico y autocontrol.
- 3.3 **Categoría III Alto Riesgo.** Incluye los siguientes reactivos para diagnóstico *in vitro*:
  - 3.3.1 Utilizados para el tamizaje de enfermedades en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
  - 3.3.2 Utilizados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre, tejidos y órganos para trasplante.
  - 3.3.3 Utilizados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo para la vida de la población en general, incluyendo pruebas rápidas.

#### **Artículo 4. Requisitos para la Solicitud de Inscripción Sanitaria.**

- 4.1 **Requisitos.** Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder color negro y gancho, los siguientes documentos:
  - 4.1.1. Comprobante de pago por derecho de trámite.
  - 4.1.2. Solicitud de inscripción sanitaria, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico o Químico Biólogo.
  - 4.1.3. Empaques primario y/o secundario, proyecto legible o transcripción.
  - 4.1.4. Certificado original de control de calidad del producto emitido por el laboratorio fabricante.
  - 4.1.5. Certificado original de garantía de manufactura emitido por la autoridad sanitaria (BPM, Certificado ISO 9001, FDA, DGKC ó IFCC).
  - 4.1.6. Inserto en español.
- 4.2 **Disposiciones.** Para la presentación del Certificado original de Control de Calidad del producto y Certificado original de Buenas Prácticas de Manufactura, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:
  - 4.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.
  - 4.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.
  - 4.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.
  - 4.2.4 Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales para que tengan validez en Guatemala.
  - 4.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.
- 4.3 **Vigencia de la inscripción.** La vigencia de la inscripción sanitaria de los reactivos de diagnóstico será de cinco años contados a partir de su otorgamiento.

**Artículo 5. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un Reactivo para Diagnóstico *in vitro*.** Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada, no será otorgada la inscripción sanitaria, razonando el motivo de la no conformidad.

#### **Artículo 6. Causas de cancelación de la inscripción sanitaria de un Reactivo para Diagnóstico *in vitro*.**

- 6.1 Cuando por la información actualizada, el uso del producto, resulte no seguro.
- 6.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción.

- 6.3 Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante.
- 6.4 Cuando el producto se comercializa en condiciones diferentes a las que fue aprobado.
- 6.5 Cuando el Reactivo de Diagnóstico in vitro se encuentre alterado.

**Artículo 7. Actualización de la inscripción sanitaria de un Reactivo para Diagnóstico in vitro.** Existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento. (Formulario F-AS-f-10):

Modificaciones de Notificación	Cambios en empaque secundario
Modificaciones de Autorización	Cambio del titular de la inscripción
	Cambio de distribuidor
	Cambio de representante legal en el país
	Cambio y ampliación de presentación
	Cambio de nombre del producto
	Cambio de razón social del titular de la inscripción
	Anulación de inscripción sanitaria
	Cambio de profesional responsable del producto
	Cambio del empaque primario
	Cambio de titular de fabricación
	Adición de una planta alterna de fabricación
	Cambio de excipientes
	Cambios en las especificaciones

**Artículo 8. Renovación.** La renovación de la inscripción sanitaria, debe realizarse antes de la caducidad de la misma. Cuando no haya sufrido modificaciones o éstas hayan sido notificadas previamente, se debe cumplir con presentar los documentos para llenar los siguientes requisitos:

- 8.1 Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 8.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional responsable.
- 8.3 Declaración jurada en original, del representante legal ante notario, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas a la inscripción del producto.
- 8.4 Copia simple de la certificación de inscripción sanitaria anterior.

En caso de que el Reactivo para Diagnóstico in vitro haya sufrido modificaciones que no han sido autorizadas, la solicitud de renovación debe cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 4 de la presente norma.

**Artículo 9. Requisitos de empaque.** Todos los Reactivos de Diagnóstico deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en español, legibles, adheridas o impresas en sus envases, o con su etiqueta complementaria. La información que deben contener es la siguiente:

- 9.1 **Empaque secundario:**
  - 9.1.1 Nombre del producto (marca o genérico).
  - 9.1.2 Modo de empleo o forma de uso y advertencias, cuando aplique. Para productos importados, la información solicitada en esta literal debe aparecer en idioma español.
  - 9.1.3 Cantidad o contenido.
  - 9.1.4 Número de lote.
  - 9.1.5 Número de inscripción sanitaria.
  - 9.1.6 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
  - 9.1.7 Nombre del fabricante y lugar de fabricación.


- 9.1.8 Tipo de prueba.
- 9.1.9 Fecha de vencimiento.
- 9.1.10 Nombre e identificación de los componentes de la prueba.
- 9.2 **Empaque primario cuando exista empaque secundario:**
  - 9.2.1 Nombre comercial del producto.
  - 9.2.2 Modo de empleo o forma de uso y advertencias, cuando aplique.
  - 9.2.3 Para productos importados, la información solicitada en esta literal debe aparecer en idioma español.
  - 9.2.4 Fecha de vencimiento.
  - 9.2.5 Número de lote.
  - 9.2.6 Contenido neto.
- 9.3 **Empaque primario**, cuando no exista empaque secundario; debe cumplir con los requisitos del empaque secundario según literal 9.1 de la presente norma.


**Artículo 10. Vigilancia y control.** Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

**Artículo 11. Derogatoria.** Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 40-2009, del 2 de febrero del 2010.

**Artículo 12. Vigencia.** La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.


Guatemala, 14 de Enero de 2015.


  
Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas  
Jefa del Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
JEFATURA

Vo. Bo.

  
Dr. Germán Edmundo Córdón Loyola  
Director(a) General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Continua Control de Cambios. Página 6 y 7 de 7 es información interna.**