



ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 181-2019

GUATEMALA, 07 DE AGOSTO DE 2019

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, cada ministerio está a cargo de un Ministro de Estado, quien tiene las funciones de ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio y dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su ministerio;

CONSIDERANDO:

Que la Ley del Organismo Ejecutivo establece que, además de las que asigna la Constitución Política de la República y otras leyes, los Ministros tienen las atribuciones de cumplir y hacer que se cumpla el ordenamiento jurídico en los diversos asuntos de su competencia y dictar los acuerdos, resoluciones, circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme la ley;

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud regula que, el Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad y, asimismo, designará a las dependencias encargadas de estas funciones. Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, normará el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad, que queden establecidos en el modelo de atención en salud. Que el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines regula que, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el Artículo 1, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores; de lo que resulta necesario emitir el Acuerdo Ministerial que apruebe la Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, Antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y Esteroides Oftálmicos;

POR TANTO:

En ejercicio de las facultades que le confiere el Artículo 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literales a) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 172 y 173 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala y Artículo 2 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines;

ACUERDA:

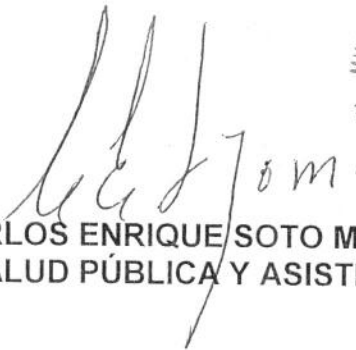
Artículo 1. Aprobación. Se aprueba la Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, Antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y Esteroides Oftálmicos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. El ámbito de aplicación de la Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, Antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y Esteroides Oftálmicos, es de carácter obligatorio para todas las farmacias.


Artículo 3. Derogatoria. Se deroga el Acuerdo Ministerial número 145-2019 de fecha veintisiete de junio de dos mil diecinueve.

Artículo 4. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir inmediatamente y deberá notificarse a donde corresponda y publicarse en el sitio oficial web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMUNÍQUESE,



DOCTOR CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



DOCTOR ALVAR FRANK PÉREZ MÉNDEZ
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



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

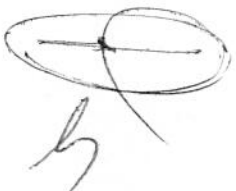
**NORMATIVA PARA LA REGULACIÓN DE
MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA,
ANTIMICROBIANOS (ANTIBIÓTICOS DE VÍA ORAL
Y PARENTERAL) Y ESTEROIDES OFTÁLMICOS**

Guatemala, julio de 2019



INDICE

MARCO LEGAL	2
INTRODUCCIÓN	3
NORMATIVA PARA LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA, ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOTICOS DE VIA ORAL Y PARENTERAL) Y ESTEROIDES OFTÁLMICOS	4
1. OBJETO	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
3. DEFINICIONES	4
4. CONTROLES QUE DEBEN LLEVAR LAS FARMACIAS	5
5. ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOTICOS DE VIA ORAL Y PARENTERAL) Y ESTEROIDES OFTALMICOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA	5
6. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR	5
7. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS	6



MARCO LEGAL

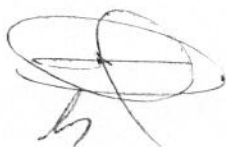
Constitución Política de la República de Guatemala. Artículo 94. Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud. Artículo 172. Programa Nacional de Medicamentos. El Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad. Asimismo, designará a las dependencias encargadas de estas funciones.

Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud. Artículo 173. Uso racional de los Medicamentos. El Ministerio de la Salud Pública y Asistencia Social normará el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad, que queden establecidos en el modelo de atención en salud.

Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Artículo 2. Competencia del Ministerio de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.

Define la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.



INTRODUCCIÓN

La resistencia a los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral), (o farmacorresistencia) se produce cuando los microorganismos, sean bacterias, virus u hongos, sufren cambios que hacen que los medicamentos utilizados para curar las infecciones dejen de ser eficaces. Los microorganismos resistentes a la mayoría de los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) se conocen como ultrarresistentes. El fenómeno es muy preocupante porque las infecciones por microorganismos resistentes pueden causar la muerte del paciente, transmitirse a otras personas y generar grandes costos tanto para los pacientes como para la sociedad.

La resistencia a los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) es el término más amplio para la resistencia de diferentes tipos de microorganismos y abarca la resistencia a los medicamentos antibacterianos, antivirales, antiparasitarios y fungicidas.

La resistencia a los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) se ve facilitada por el uso inadecuado de los medicamentos, como, por ejemplo, al tomar antibióticos para tratar infecciones víricas como el resfriado o la gripe, o al compartir el tratamiento con otros pacientes. Los medicamentos de mala calidad, las prescripciones erróneas y las deficiencias de la prevención y el control de las infecciones son otros factores que facilitan la aparición y la propagación de la farmacorresistencia. La falta de empeño de los gobiernos en la lucha contra estos problemas, las deficiencias de la vigilancia y la reducción del arsenal de instrumentos diagnósticos, terapéuticos y preventivos también dificultan el control de la farmacorresistencia.

En las bacterias se pueden producir modificaciones en respuesta al uso de antibióticos, que se prescriben para tratar distintas infecciones bacterianas (neumonía, infecciones de las vías urinarias, infecciones sanguíneas, etc.). Estos cambios en las bacterias hacen que los antibióticos dejen de ser eficaces.

Cabe mencionar que, en la 70ª Asamblea Mundial de la Salud, en la declaración política los Jefes de Estado y de Gobierno, así como los representantes de los Estados y Gobiernos se comprometen, a velar que los Planes de Acción Nacionales, incluyan el desarrollo de marcos efectivos de vigilancia, supervisión y control, sobre la preservación, el uso y venta de los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral).

Tomando en cuenta, las directrices sobre resistencia antimicrobiana de la Organización Mundial de la Salud –OMS-, emitidas en conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación–FAO- y la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE-; sobre la rectoría para el control de los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) en cada país. Se realizó el proyecto de Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica en Farmacias privadas, enfocado en antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos.

El uso de Esteroides Oftálmicos sin, prescripción médica ha provocado casos documentados de glaucoma y ceguera; por lo tanto, se hace necesario el control en la dispensación exclusivamente bajo la modalidad de venta autorizada "Prescripción médica".



NORMATIVA PARA LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA, ANTIMICROBIANOS (ANTIBIÓTICOS DE VÍA ORAL Y PARENTERAL) Y ESTEROIDES OFTÁLMICOS

1. OBJETO.

Las disposiciones de esta Normativa tienen por objeto establecer los requisitos para la regulación de antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos de prescripción médica en todas las farmacias.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La regulación de medicamentos de prescripción médica, antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos, aplica en todas las farmacias.

3. DEFINICIONES.

Para los efectos del presente Acuerdo, se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1. **Antibiótico:** es una sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles como las bacterias.
- 3.2. **Antimicrobiano:** molécula natural (producida por un organismo vivo), sintética o semisintética, capaz de inducir la muerte o la detención de crecimiento de bacterias.
- 3.3. **Dependiente de Farmacia:** personal que labora en farmacias debidamente capacitado y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un profesional médico u odontólogo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito; el cual es capacitado y supervisado por el profesional Químico Farmacéutico, director técnico del establecimiento.
- 3.4. **Director Técnico:** profesional Químico Farmacéutico debidamente colegiado e inscrito para ejercer su profesión, encargado de la Dirección Técnica de un establecimiento farmacéutico.
- 3.5. **Dispensación:** es el acto de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta o prescripción médica, elaborada por un profesional médico u odontólogo.



- 3.6. Esteroides:** hormonas de tipo esteroideo naturales o sintéticas con múltiples aplicaciones que ayudan a regular o tratar procesos inflamatorios.
- 3.7. Producto de prescripción médica:** es el autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.
- 3.8. Producto de venta libre:** es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y que puede ser objeto de publicidad o promoción por medios masivos.
- 3.9. Receta:** documento que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente el medicamento en ella indicado. Solo podrán prescribir antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) de uso humano los médicos u odontólogos.
- 3.10. Uso Racional de Medicamentos:** medicación adecuada a las necesidades clínicas de los pacientes, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.

4. CONTROLES QUE DEBEN LLEVAR LAS FARMACIAS.

El director técnico de la farmacia, deberá controlar los movimientos de entradas y salidas de los medicamentos antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos que se dispensarán únicamente con prescripción médica, mediante información proporcionada mensualmente por el establecimiento.

El dependiente deberá verificar el nombre del paciente; así como el nombre y sello del prescriptor en la receta y hacer una copia para su archivo, quedando bajo responsabilidad del propietario o representante legal y del director técnico.

La receta original o copia simple, deberá ser archivada en la farmacia, por un período de tres meses y se encontrarán disponibles para objeto de inspección por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante: EL DEPARTAMENTO.

5. ANTIMICROBIANOS (ANTIBIOTICOS DE VIA ORAL Y PARENTERAL) Y ESTEROIDES OFTALMICOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

El control de los medicamentos bajo la modalidad de prescripción médica se iniciará con los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) de acción sistémica vía oral y parenteral; con el objetivo de prevenir la resistencia antimicrobiana. En el caso de los esteroides oftálmicos, son objeto de control en la dispensación bajo prescripción médica, por el riesgo de glaucoma y ceguera.

6. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR.

Las recetas de productos que extiendan los profesionales médicos u odontólogos deberán llevar la fecha de emisión, nombre del paciente, firma y sello del profesional. También



debe indicarse claramente el nombre del producto y/o principio activo, dosis y frecuencia acorde al esquema terapéutico.

7. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS.

Los establecimientos farmacéuticos, tanto la farmacia como la droguería deben contar con licencia sanitaria vigente. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos, deben consignar registro sanitario o de reconocimiento mutuovigentes.

El almacenamiento y despacho de medicamentos de uso humano de venta bajo prescripción médica, corresponderá a los establecimientos involucrados en la cadena de distribución y comercialización legalmente autorizados, bajo las condiciones que se establezcan en las Normas Técnicas específicas correspondientes. Queda prohibida la distribución de medicamentos de prescripción médica por parte de las droguerías a establecimientos no autorizados.

