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

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detalla en el mismo.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99, le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala 182 y 183 del Código de Salud, 70, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda emitir

NORMA TÉCNICA 37
VERSIÓN 5-2016
PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular la autorización, requisitos, procedimientos y controles para la inscripción sanitaria de dispositivos médicos.

Articulo 2. Exclusión. Esta norma técnica no incluye a los productos destinados para la desinfección y esterilización de dispositivos médicos y los incluidos en el anexo 2 de la presente norma técnica.

Articulo 3. Definiciones. Para fines de aplicación de la presente norma técnica se entenderá como:

3.1. Dispositivo Médico. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

3.1.1. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad:

3.1.2. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3.1.3. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

3.1.4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

3.1.5. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

Para establecer la diferencia entre un medicamento y un dispositivo médico debe tomarse en cuenta que un dispositivo médico no logra su propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y además, no es biotransformado durante su empleo.

El dispositivo medico que en razón de su composición se le atribuyan propiedades farmacológicas deberá registrarse como medicamento.

Dentro de los dispositivos médicos quedan incluidos productos como las suturas absorbibles que si sufren una biodegradación en el organismo.

Articulo 4. Integración. En el renglón de dispositivos médicos se incluirá: material de curación y material médico quirúrgico, también conocido como Dispositivos Médicos.

Artículo 5. Requisitos para la Solicitud de Inscripción Sanitaria.

5.1 Requisitos. Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder color natural y gancho, los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-08 versión vigente "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines":

5.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

5.1.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional Químico Farmacéutico.

5.1.3 Especificaciones de producto terminado en idioma español.

5.1.4 Descripción del producto en español.

5.1.5 Certificado de Libre Venta del país de origen emitido por la autoridad SANITARIA competente.

5.1.6 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otras Normas Sanitarias homólogas.

5.1.7 Fotocopia autenticada del Poder de Representación del fabricante.

5.1.8 Metodología analítica, cuando aplique.

5.1.9 Certificado de Control de Calidad emitido por el laboratorio fabricante, firmada y sellada por el profesional responsable.

5.1.10 Empaques primario y/o secundario originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas.

5.1.11 Muestras selladas (según listado de cantidades de LNS), cuando aplique.

5.1.12 Literatura técnica del producto, catalogo o inserto (en español), cuando aplique.

5.1.13 Fotocopia simple de la licencia sanitaria del establecimiento registrante.

5.2 Disposiciones. Para la presentación del Certificado original de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado original de Libre Venta y Poder de Representación del fabricante, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

5.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.

5.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.

5.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.

5.2.4 Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales y los requisitos solicitados por la autoridad sanitaria, para que tengan validez en Guatemala.

5.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

5.2.6 Documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, se aceptarán de dos años como máximo a partir de su fecha de emisión

Articulo 6. Modificaciones o actualizaciones de la inscripción sanitaria de un dispositivo medico. Existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento. Según Formulario **F-AS-f-10** de la versión vigente Solicitud de Actualización de Inscripción Sanitaria de Productos Afines.

Cuando se realicen cambios en los dispositivos médicos, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

6.1 Cambio de Titular:

6.1.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.1.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.1.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.1.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.1.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.2 Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.2.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.2.2 Documento legal que avale el cambio.

6.2.3 Certificado de Inscripción Sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.2.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.2.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3 Cambio de nombre del producto:

6.3.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.3.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.3.3 Documentos legales que avale el cambio.

6.3.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.3.5 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.6 Cambio de Representante Legal en el país:

6.6.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.6.2 Documentos legales que avale el cambio.

6.6.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.7 Cambio de Distribuidor:

6.7.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.7.2 Documentos legales que avalen el cambio.

6.7.3 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.7.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8 Cambio de Profesional Responsable:

6.8.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.8.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.8.3 Nombramiento del nuevo profesional responsable emitido por el Representante Legal.

6.8.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.9 Anulación de Inscripción Sanitaria:

6.9.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable

6.9.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.9.3 Carta solicitando la anulación de la Inscripción Sanitaria, firmada y sellada por el Representante Legal.

6.9.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.10 Cambio del Empaque Primario:

6.10.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.10.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.10.3 Especificaciones del nuevo material del Empaque Primario.

6.10.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.11 Cambio en el empaque o en las presentaciones:

6.11.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.11.2 Certificado de Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.11.3 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias. Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en articulo 7.

6.11.4 Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.12 Adición de una planta alterna de fabricación. Este cambio aplica siempre y cuando el producto sea del mismo fabricante en diferente lugar de fabricación y mantenga la misma presentación y etiquetado, en este caso se otorgará el mismo número de inscripción sanitaria para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

6.12.1 Solicitud de Modificación firmada y sellada por el profesional responsable.

6.12.2 Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el producto tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.

6.12.3 Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.

6.12.4 Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.12.5 Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.12.6 Certificado de garantía de manufactura emitido por la autoridad sanitaria (Buenas Prácticas de Manufactura, Aprobación de Normas, Certificado ISO, FDA, DGKC o IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

Articulo 7. Requisitos para empaque. Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los dispositivos médicos son los siguientes:

7.1. Empaque secundario.

7.1.1. Nombre del producto (marca o genérico según corresponda).

7.1.2. Modo de empleo o forma de uso y advertencias. Para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en idioma español.

7.1.3. Cantidad o contenido.

7.1.4. Numero de lote

7.1.5. Numero de inscripción sanitaria

7.1.6. Nombre del fabricante, lugar y país de fabricación.

7.1.7. Fecha de vencimiento.

7.1.8. Leyenda "Estéril". Cuando aplique.

7.1.9. Medidas. Cuando aplique.

7.1.10. Temperatura de almacenamiento. Cuando aplique.

7.2. Empaque primario (cuando exista empaque secundario)

7.2.1. Nombre del producto

7.2.2. Numero de lote.

7.2.3. Fecha de vencimiento.

7.2.4. Numero de inscripción sanitaria.

7.2.5. Leyenda: "Estéril". Cuando aplique.

7.2.6. Medidas. Cuando aplique.

NOTA: Información adicional. En la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación grafica así como material escrito, impreso o grafico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente norma técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor.

Articulo 8. Vigencia del registro o inscripción sanitaria de dispositivos médicos.
La vigencia del registro o inscripción sanitaria de dispositivos médicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

Articulo 9. Renovación del registro o inscripción sanitaria de dispositivos médicos.
La renovación de la inscripción sanitaria de los dispositivos médicos deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en El Departamento. Los requisitos son los siguientes según formulario F-AS-f-08 "Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines".

9.1 Solicitud de renovación timbrada, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable, en expediente, original y copia (cuando aplique), en el orden especificado.

9.2 Declaración jurada del representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la inscripción sanitaria.

9.3 Fotocopia de certificación de Inscripción Sanitaria anterior.

9.4 Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación de la inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

En caso que existan modificaciones en el producto, se deberán presentar los requisitos establecidos en el artículo 5.

En caso de que la inscripción sanitaria del producto haya vencido, se deberá realizar el trámite para una nueva inscripción sanitaria y se deberán presentar los requisitos establecidos en el artículo 5.

Articulo 10. Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un dispositivo medico.
El Departamento no emitirá el registro o inscripción sanitaria de un dispositivo medico en los siguientes casos:

No se otorgara la inscripción sanitaria cuando:

10.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 5.

10.2 Cuando contenga materiales prohibidos o restringidos para su uso en Dispositivos Médicos.

10.3 Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio fabricante, Certificado de Libre Venta o el poder de Representación.

10.4 Cuando se considere que al producto no le corresponde la categoría de Dispositivo Médico.

Articulo 11. Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un dispositivo medico.

Se cancelara la inscripción sanitaria cuando:

11.1 El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del dispositivo médico.

11.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción sanitaria.

11.3 No se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

11.4 El producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

Artículo 12. Clasificación de dispositivos médicos. Para los fines establecidos en la presente norma técnica, los dispositivos médicos se clasificarán de la siguiente forma:

12.1. Uso in vivo

12.2. Según su clase

Ver anexo 1 de la presente Normativa.

Articulo 13. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica 37 versión 4-2015.

Artículo 14. Vigencia de la presente normativa. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, 22 de febrero de 2,016

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

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
JEFATURA

ANEXO 1. LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

USO IN VIVO			
USO EXTERNO		USO INTERNO	
NO ESTERIL	ESTÉRIL	NO ESTERIL	ESTERIL
Especialidad Medica	Especialidad Medica	Especialidad Medica	Especialidad Medica
CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV
Inscripción sin análisis	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (producto estéril)	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (control microbiológico)	Inscripción con análisis fisicoquímico y microbiológico (producto estéril)

CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

CLASE I Inscripción sin análisis (no estéril de uso externo)	Guantes descartables (latex)	Dispositivo espirometría	Esparadrapos (todo tipo)	Cánula binasal	Papel algodonado	Cinta de Castilla	Bolsas o balón res-piratorio anestesia	Cojín de Kelly
	Guantes de hule	Bolsas para recolectar orina	Hisopos no estéiles	Eyector de saliva	Rodilleras y tobilleras	Botas para área quirúrgica	Aplicadores plásticos vaginales	Electrodos descartable
	Bolsa para colostomía	Gorros de polipropileno	Vendas (todo tipo)	Termómetro clínico	Mascarilla para oxígeno	Boquilla para nebulización	Mascarilla para micro-nebulizador	Set (tubo corrugado para oxígeno)
	baja lengua de madera o plástico	Férulas de Boehler	Mascarillas quirúrgicas	Guata de algodón	Medias elásticas antitrombóticas	Suspensorios	Set (tubo corrugado para anestesia)	Condones.
CLASE II Inscripción con análisis (estéril de uso externo)	Guantes quirúrgicos de latex	Ropa estéril para cirugía	Cepillo lavado manos (cirugía)	Apósito para cierre de heridas	Clamp umbilical	Hisopos de madera estéril	Apósito hidrocoloide	Banda adhesiva estéril
	Vendas de gasa y precortada estéril	Bolsa para urocultivo	Dispositivos para toracostomía	Gasa quirúrgica	Algodón hidrófilo absorbente estéril	Apósito ocular	Apósito no adherente estéril	Recipiente para recoleccion de orina.
CLASE III Inscripción con análisis (no estéril de uso interno)	Algodón absorbente	Gasa hemostática	Esponja hemostática	Bandas adhesivas (curitas)	Bolsa recolección de orina pediátrica	Compresas de gasa	Apósitos de gasa	
	Cánulas de Frazier *	Prótesis *	Pinza para hueso Lowman *	Fórceps para extracción *	Paletas para Papanicolaou *	Cánulas de Mayo o Bedel *		

CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

CLASE IV con análisis (estéril de uso interno)	Material de sutura mecánica (todo tipo y medida)	Dispositivo para venoclisis	Dispositivo para cirugía mayor, menor o ginecológicos	Dispositivo inyector con filtro para transfusión	Malla de reforzamiento para hernioplastías	Sonda para aspiración de soluciones	Drenaje tisular por aspiración constante	Bolsa para recolectar y administrar sangre
	Cera para hueso	Bolsas (soluciones intravenosas)	Dispositivo para aspiración manual	Sello de heparina para catéter	Catéter para acceso periférico	Cánulas para traqueotomía	Dispositivo micro gotero	Sondas Levin
	Catéter para venoclisis	Sondas de alimentación	Sonda para aspiración de soluciones	Sistemas de filtración	Hojas de bisturí (toda medida)	Sistemas de filtración	Sondas uretrales	Catéter para anestesia epidural
	Catéter vascular	Espéculo vaginal descartable	Catéter para acceso central	Tubo para toracostomía	Adaptador multiflujo de 3 vías	Jeringas (todo tipo y medida)	Sonda rectal	Catéter umbilical
	Sondas (aspiración de secreciones)	Bolsa para transferencia	Agujas hipodérmicas (todo tipo y medida)	Dispositivo pericraneal	Tubo endotraqueal (toda medida)	Tubo drenaje Penrose	Sondas foley con o sin balón	Dispositivo de presión venosa
	Aguja para bloqueo epidural o raquídeo	Sondas tipo Kehr	Soluciones esteriles.	Trócar (todo tipo) *	Aplicador de clip endoscópico *	Reducidor para trócar *	Tijera curva *	Disector curvo *
	Grasper *	Extractor de vesícula *	Porta agujas endoscópico *	Cánulas de electrocauterio *	Recarga con grapas *	Pinza endoscópica tipo Babcock *	Engrapadora de piel *	Agujas de veress *
	Engrapadora lineal *	Válvulas de hidrocefalia *						

ANEXO 2. EQUIPO MEDICO QUE NO REQUIERE INSCRIPCION

Muletas_extensibles	Silla de ruedas
Tacos de hule para muletas	Andadores
Pachas de plástico	Esfigmomanómetros
Pulsera identificación madre/hijo	Regulador Oxigeno prefijado
Humidificador de oxigeno	Bastón ortopédico
Bolsa de hule para hielo	Papel grado medico para mesa de examen
Aparato de Ultrasonido para periodoncia	Bacín de plástico o de metal
Autoclave eléctrico	Bolsa de hule para agua caliente
Compresor Unidad Dental	Placas
Lámpara de foto curado	Urinal de plástico
Unidad completa Dental	Flujometro para oxígeno
Mango de Sierra de Gigli	Negatoscopio
Películas de rayos X	Oximetro
Aparato amalgamador	Papel para electrocardiograma
Aparato de Rayos X dental	Camas de uso hospitalario
Monitores de uso hospitalario	Sabanas de uso hospitalario
Otros:	

NOTA: Para aquellos productos que llevan análisis, si el Dictamen del Laboratorio Nacional de Salud resultara que el producto No Cumple con las especificaciones, automáticamente queda anulada la Inscripción Sanitaria del mismo, según nota al pie de la Certificación otorgada por el Departamento y como consecuencia el Propietario y el responsable del mismo quedarán obligados a retirarlo del mercado en un tiempo no mayor de quince días.

Continua Control de Cambios