235

PN-ABW-670

LATIN AMERICA AND CARIBBEAN HEALTH AND NUTRITION SUSTAINABILITY:

Technical Support for Policy, Financing and Management

7200 Wisconsin Avenue
Suite 600
Bethesda, MD 20814
(301) 941-8490
FAX (301) 941-8449

This contract is implemented by:

International Science and Technology Institute, Inc. (ISTI)

Community Systems Foundation (CSF)

Development Group, Inc. (DGI)

University Research Corporation (URC)

URC is the prime contractor under Contract No. LAC-0657-C-00-0051-00 with the U.S. Agency for International Development.

PN-ABW-670

GUATEMALA

PRUEBAS SOBRE EL TERRENO DE LA MATRIZ DE INDICADORES PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

J.A. Bates
A.M. Van Ommen

PN-ABW-670

GUATEMALA

PRUEBAS SOBRE EL TERRENO DE LA MATRIZ DE INDICADORES PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INFORME FINAL

septiembre 1992

J.A. Bates
A.M. Van Ommen
Management Sciences for Health

Preparado para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y USAID/Guatemala
bajo contrato no. LAC-0657-C-00-0051-00 LAC Health and Nutrition Sustainability
University Research Corporation/International Science & Technology Institute
1129 20th Street, N.W., Suite 706
Washington, DC 20036

INDICE

Página

Agradecimientos i
Resumen Ejecutivo iii
Resumen de los resultados ix

A. Política, legislación y reglamentos 1

B. Formularios y listados de medicamentos esenciales 14

C. Adquisición de productos farmacéuticos en el sector público 16

D. Control de la calidad de los productos 18

E. Logística farmacéutica del sector público 19

F. Presupuestación y finanzas del sector público 23

G. Acceso de los pacientes y utilización de los medicamentos 25

H. Actividades farmacéuticas del sector privado 25

I. Observaciones metodológicas de las pruebas sobre el terreno de los indicadores . . 28

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1:	Política nacional del sector salud
Anexo 2:	Código de Salud
Anexo 3:	Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos
Anexo 4:	Decreto Número 28-92 del Congreso de la República de Guatemala
Anexo 5:	Formulario de registro de productos farmacéuticos
Anexo 6:	Ejemplo de un registro de datos sobre medicamentos del sistema de información de registro de medicamentos
Anexo 7:	Resumen informativo generado por el sistema de información de registro de medicamentos
Anexo 8:	Listado nacional de medicamentos
Anexo 9:	Guía farmacológica para el primer nivel de atención en salud
Anexo 10:	Análisis de los métodos de estudio y los formularios para la recolección de información
Anexo 11	Listado de medicamentos marcadores
Anexo 12:	Cuadros comparativos de los precios de los medicamentos

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen inmensamente el apoyo y la asistencia recibidos, los que colaboraron, en gran medida, al resultado acertado de las pruebas sobre el terreno de la matriz de indicadores para el control de productos farmacéuticos.

Deseamos extender nuestro especial agradecimiento a la Lic. Silvia Sanchinelli y su personal de la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos del Ministerio de Salud, quienes proporcionaron gran parte de la información que necesitábamos, se encargaron de concertar las tantas citas que requeríamos y enumeraron una lista de establecimientos clínicos.

El Dr. Edgar Barillas de la División de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) colaboró ampliamente facilitándonos información acerca de las actividades de la OPS en materia de control de productos farmacéuticos y ayudándonos a interpretar los distintos tipos de información recolectada.

La Srta. Patricia O'Connor y el Dr. Jorge Chang de USAID se ocuparon, en primer lugar, de los trámites para que esta labor se llevara a cabo y luego prestaron un constante apoyo administrativo durante toda nuestra estadía en Guatemala.

Demás está decir que solo los autores son los responsables de cualquier error que pueda contener el presente informe.

RESUMEN EJECUTIVO

Observaciones y Recomendaciones

Para preparar los indicadores para el control de productos farmacéuticos en Guatemala, recolectamos información sobre 8 campos distintos de operación, a saber:

- Políticas, leyes y reglamentos
- Formularios y listados de medicamentos esenciales
- Adquisición de productos farmacéuticos en el sector público
- Control de la calidad de los productos
- Logística farmacéutica del sector público
- Presupuestación y finanzas del sector público
- Acceso de los pacientes y utilización de los medicamentos
- Actividades farmacéuticas del sector privado

La información que hemos recopilado y organizado proporciona una buena descripción de la forma en que se administran las provisiones de productos farmacéuticos en Guatemala. Sin embargo, en la mayoría de los casos, no pudimos estudiar a fondo los problemas y existen varios detalles importantes que no conocemos. Por consiguiente, ofrecemos nuestras observaciones con cierta precaución y formulamos nuestras recomendaciones en forma preliminar.

POLITICAS, REGLAMENTACIONES Y FORMULARIOS

La mayoría de los indicadores en materia de políticas, reglamentaciones y formularios parecieron ser positivos. Por ejemplo, existe una política nacional para medicamentos; hay reglamentaciones para el registro y el control de la calidad de los medicamentos, así como listados de medicamentos esenciales y guías fármaco-terapéuticas para el sector público; el gobierno se ha comprometido a ofrecer medicamentos al público a precios más bajos. Sin embargo, en la realidad existen diversos problemas:

- No se cumple totalmente con aspectos importantes de la política nacional para medicamentos; por ejemplo, algunos establecimientos clínicos adquieren productos que no figuran en los listados de medicamentos esenciales.

- Las verificaciones del control de calidad de los productos se redujeron en la Droguería Nacional; existen mecanismos para responder a las quejas sobre la calidad de los medicamentos, pero pocas veces se usan.

- No muy a menudo se encuentran las guías fármaco-terapéuticas y los listados de medicamentos esenciales en los establecimientos clínicos.

- Se encuentra bajo consideración una nueva ley sobre importaciones de medicamentos, aparentemente con el objeto de facilitar el acceso del público a medicamentos económicos. Desafortunadamente, la misma no abarca disposiciones que promuevan explícitamente las importaciones de productos que figuran con nombres genéricos en el listado de medicamentos esenciales, es decir el listado nacional de medicamentos.

- Existen requisitos para el registro de productos y establecimientos farmacéuticos (laboratorios, droguerías, farmacias), pero el control de la capacidad es mínimo. La División de Registro y Control solo cuenta con 5 inspectores para un total de 2.227 establecimientos y los recursos para financiar los viajes son mínimos.

En general, se deberá prestar consideración a la condición de la puesta en ejecución de las políticas y reglamentaciones, así como se deberá emprender una dirección esmerada de los esfuerzos tendientes a aplicar la teoría a la práctica.

Recomendaciones

1. La mayoría de los medicamentos se adquieren por intermedio de un sistema de contrato abierto administrado por el Ministerio de Finanzas.

El Ministerio de Salud deberá exigir que todas las adquisiciones realizadas por este mecanismo, o cualquier otro, se limiten a los productos del listado nacional de medicamentos. Dado que siempre existirán solicitudes de excepciones, el Ministerio deberá especificar los criterios y procedimientos para realizar y adjudicar solicitudes.

2. Recientemente, la Droguería Nacional redujo el control de la calidad de los medicamentos, en gran parte como consecuencia de que el proceso que se utilizaba antes alteraba considerablemente los planes de entrega. Las muestras para análisis se obtenían después de la entrega. Como el Laboratorio Unido requiere de 1 a 3 meses para entregar los resultados, la Droguería se ve obligada, mientras tanto, a retener las existencias.

Con el objeto de evitar demoras y asegurar la calidad, el Ministerio de Salud deberá precalificar a los proveedores, basándose en la certificación de buenos antecedentes en materia de métodos de fabricación y control de calidad. Dado que desde hace muchos años se someten a pruebas todos los lotes de medicamentos que ingresan a la Droguería, es obvio que se sepa qué proveedores tienen buenos antecedentes. Este método deberá complementarse con pruebas aleatorias de los productos después de la entrega. La adopción de un sistema de ese tipo

requiere la capacidad para retirar del mercado los lotes en malas condiciones. Se deberá sancionar en la forma adecuada a los proveedores cuyos productos no pasen el análisis de control de calidad.

3. Un estudio realizado en 20 establecimientos clínicos indica que no siempre se dispone de los listados de medicamentos esenciales y las guías fármaco-terapéuticas. Aunque ya se están distribuyendo guías terapéuticas para la atención primaria a los centros y puestos de salud, todavía no se han desarrollado manuales o guías para otros niveles de servicios.

Aunque ya existe un borrador de la Guía nacional fármaco-terapéutica, se deberán elaborar otras versiones de la misma que sean adecuadas para los hospitales.

Tenemos conocimiento de que el Ministerio de Salud y la OPS ya se encuentran trabajando en este campo. Al formular esta recomendación, queremos destacar que la distribución de guías terapéuticas y listas de medicamentos representan una condición previa a exigir a los establecimientos clínicos que limiten sus adquisiciones al listado de medicamentos esenciales.

4. El Ministerio de Salud deberá hacer todo lo posible para modificar la ley propuesta por el Decreto 45-92 del Congreso. En su forma actual, pareciera contradecir los procedimientos actuales de registro, autorizando las importaciones basadas únicamente en certificados de uso en el país de origen. Como mínimo, las importaciones deberán limitarse a los productos que figuran en el Registro nacional de medicamentos y se deberá dar a los productos con nombres genéricos un tratamiento preferencial en lo relativo a trámites aduaneros y registro, especialmente a los productos que figuren en el listado nacional de medicamentos.

ADQUISICION Y DISPONIBILIDAD

El estudio realizado en 20 establecimientos clínicos indicó que solo un 60% de los medicamentos que figuraban en una lista de 20 productos básicos estaban en existencia. Al mismo tiempo, un control de las recientes compras de los mismos productos demostró que los precios que se pagaban eran notablemente superiores a los promedios internacionales. La mayoría de las adquisiciones de medicamentos se llevan a cabo por medio del sistema de contrato abierto, que en su forma actual tiene algunas desventajas importantes:

- Los establecimientos y programas individuales efectúan alrededor del 73% de las compras, dificultando el logro de una economía de escala.

- Las adquisiciones son trimestrales, sin notificar las necesidades por anticipado a los proveedores y así se les dificulta la planificación de disponibilidad de productos de gran demanda por precios bajos.

- No se utilizan sistemáticamente estrategias tales como la solicitud de cotizaciones y publicidad de licitaciones; por lo tanto, los proveedores tienen pocos incentivos para ofrecer precios competitivos.

- Según los informantes, algunos de los establecimientos principales adquieren productos que no pertenecen al listado de medicamentos esenciales. Si bien no se cuantificó esta tendencia, la misma contribuiría en última instancia a que los precios sean más altos.

Si hubiera un control más eficaz de las adquisiciones, se conseguirían más medicamentos por los fondos disponibles y se aumentaría la disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos médicos.

Recomendaciones

Nos damos cuenta de que es viable recomendar mejoras en los métodos de adquisición, pero es difícil lograr este propósito, ya que requeriría grandes cambios en la manera que el Ministerio de Finanzas y los proveedores llevan a cabo sus operaciones comerciales. Aún así, los precios altos y los procedimientos de adquisición actuales constituyen una limitación importante para el incremento de la provisión de medicamentos esenciales en los establecimientos médicos del Ministerio de Salud. Por lo tanto, sugerimos que el Ministerio considere dos alternativas para los métodos actuales: 1) modificar el sistema de adquisiciones mediante contrato abierto y 2) probar un programa de adquisiciones conjuntas.

1. Modificación del sistema de contrato abierto: Las medidas que podrían tomarse para reducir los precios y mejorar los servicios en el contexto de un contrato abierto son:

- Comenzar a preparar estimaciones anuales y trimestrales de las necesidades de medicamentos. Concentrar los esfuerzos en los productos de gran demanda y alto costo, según lo determinado por medio del análisis ABC de las adquisiciones anteriores.

- Adiestrar al personal sobre los métodos de cuantificación de las necesidades, basándose en el listado de medicamentos esenciales y teniendo en cuenta factores tales como las tendencias epidemiológicas, los niveles de servicios previstos y los niveles actuales de existencias.

- Precalificar a los proveedores por precio, antecedentes de servicios prestados y calidad de productos. Solicitar cotizaciones por cantidades mínimas de medicamentos, en base a las estimaciones de las necesidades.

Al igual que en el caso de las recomendaciones para las adquisiciones conjuntas, este método podría probarse en establecimientos y áreas de salud selectos.

2. Considerar la posibilidad de adquisiciones conjuntas: En 1986, seis naciones pertenecientes a la Organización de Estados de la Región Oriental del Caribe acordaron combinar sus recursos

y realizar adquisiciones conjuntas de medicamentos. Cada país mantiene el control de su propio presupuesto y estimaciones de necesidades. Pero una vez que se determinan las necesidades, se transfieren los fondos al Banco Central. La Oficina Central de Adquisiciones identifica y contrata a los proveedores y autoriza el pago a los mismos.

Los países miembros pagan los medicamentos por adelantado, en base a los precios negociados por la oficina. Los proveedores envían sus productos directamente a cada país miembro. El concepto combina la planificación financiera y estimación de necesidades descentralizadas con una adquisición centralizada. Al combinar los recursos, los países miembros se benefician con los precios más bajos obtenidos por medio de métodos de adquisición competitivos y economías de escala. Los países integrantes de la Organización de Servicios de Medicamentos para la Región Este del Caribe alcanzaron un promedio de ahorros del 44% durante el primer año de operaciones.

En algunos aspectos, la situación dentro del Ministerio de Salud es compatible con el sistema de adquisiciones conjuntas. En principio, se supone que todos los establecimientos y los programas compren medicamentos del mismo listado de medicamentos esenciales. La estimación de las necesidades ya está descentralizada. Y hay grandes instituciones con una demanda previsible, como los hospitales y las áreas de salud.

El Ministerio de Salud deberá considerar un ensayo a gran escala de un programa de adquisiciones combinadas que emplee métodos de adquisición competitiva. Sería conveniente realizar un proyecto que cubra un grupo selecto de los principales hospitales y áreas de salud. Al poner en ejecución un proyecto experimental que cubra parte de la red general de establecimientos de Ministerio, sería posible comprobar la conveniencia de esta estrategia para Guatemala y comparar los resultados con las disposiciones actuales que dependen tanto del Contrato Abierto.

COMUNICACIONES PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Un mayor cumplimiento de las políticas y un mejor control de las adquisiciones no contribuirá a alcanzar mejoras en la atención de la salud a menos que se empleen los medicamentos en forma racional a nivel clínico. En realidad, se están realizando algunos trabajos en el campo del uso racional de los medicamentos, la mayoría financiados por la OPS. Entre las actividades que están en marcha o se encuentran planificadas figuran las siguientes:

- Ya se elaboró una guía fármaco-terapéutica general para el listado de medicamentos esenciales, así como una guía especial para el primer nivel de atención que se está utilizando para los centros y puestos de salud de todo el país.

- Se están organizando comités terapéuticos en los hospitales.

- Se ofrecen talleres en temas como actualización en el uso de antimicrobianos.

- Existen propuestas de modificaciones para los programas de estudios médicos y farmacéuticos para prestar apoyo al uso racional de medicamentos genéricos.

- La distribución de boletines que abarquen el uso de medicamentos tales como CEGMED y Carta Médica.

- Ya se están llevando a cabo estudios sobre educación de los pacientes acerca del uso de medicamentos.

- Se están desarrollando protocolos para el tratamiento racional de las 20 patologías más comunes.

La labor en estos campos debe continuar e incluir medios específicos destinados a contener los costos a través de una cantidad racional de recetas y a incrementar la eficacia de las adquisiciones en términos de proporcionar una mezcla epidemiológicamente adecuada de productos con nombres genéricos.

Recomendaciones

1. El ejercicio de indicadores farmacéuticos produjo indicadores generales del uso de medicamentos, como los promedios de medicamentos recetados y los porcentajes de pacientes que reciben antibióticos. Resultaría ventajoso continuar esta labor llevando a cabo estudios específicos de morbilidad en los métodos utilizados para recetar, concentrándose en problemas importantes como las enfermedades diarreicas y las infecciones respiratorias agudas. Esto proporcionará esquemas de conductas inadecuadas en la prescripción de medicamentos en Guatemala. Dicha información es fundamental para la formulación de mensajes para cambiar tales conductas inadecuadas. Sería directamente ventajoso para todas las actividades de comunicación que se indicaron antes.

Resumen de los resultados de pruebas sobre el terreno de los indicadores para el control de productos farmacéuticos en la América Latina y el Caribe realizadas en Guatemala en agosto de 1992

A. POLITICA, LEGISLACION Y REGLAMENTOS

1.	Existencia de una política nacional de medicamentos	SI
2.	Existencia de un reglamento para el control de medicamentos	SI
3.	Proporción de productos farmacéuticos del mercado que están registrados actualmente	92,6%
4.	Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos	computarizado
5.	Existencia de provisiones que permitan la sustitución de medicamentos	ninguna

B. FORMULARIOS Y LISTADOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

1.	Cantidad de medicamentos que figuran en el listado nacional de formularios	428
2.	Cantidad de medicamentos que figuran en el listado de medicamentos esenciales	50
3.	Existencia de una guía nacional de formularios que proporcione información básica para médicos y que se haya actualizado en el término de los últimos cinco años	SI
4.	Presencia en los establecimientos médicos del sector público de una guía nacional de formularios o una guía de listados de medicamentos esenciales, que se hayan actualizado en el término de los últimos cinco años	30%

C. ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL SECTOR PUBLICO

1.	Existen medidas para limitar las adquisiciones de productos farmacéuticos en el sector público de aquellos medicamentos que figuran en el listado nacional para el mismo	SI
2.	Cobertura de un sistema centralizado para la adquisición rutinaria de medicamentos para el sector público	27%
3.	Porcentaje de precios internacionales promedio pagados por la última adquisición ordinaria	164-371%
4.	Porcentaje de medicamentos del Ministerio de Salud comprados por medio de métodos competitivos	10%

D. CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

1.	Uso del esquema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	limitado
2.	Existencia de un sistema funcional para informar las quejas sobre la calidad del producto	NO

E. LOGISTICA FARMACEUTICA DEL SECTOR PUBLICO

1.	Porcentaje de variación entre el registro de inventarios y la cantidad física de existencias	CAM*: 5% Hosp:19%
2.	Disponibilidad en los establecimientos de salud de un conjunto de medicamentos indicadores utilizados para el tratamiento de enfermedades comunes	CAM:93% Hosp:89% Est.:60%
3.	Porcentaje de tiempo sin existencias de un conjunto de medicamentos indicadores	CAM:32% Hosp:37%

*CAM = Central de Abastecimiento de Medicamentos

F. PRESUPUESTACION Y FINANZAS DEL SECTOR PUBLICO

1.	Gastos del sector público en productos farmacéuticos, US$ per cápita	$8,14
2.	Ingresos del sector público por recuperación de costos de productos farmacéuticos, US$ por consulta curativa	N/C
3.	Porcentaje del total de gastos del gobierno usados para el presupuesto de salud	15%
4.	Porcentaje del total de gastos del gobierno utilizados para productos farmacéuticos	26%

G. ACCESO DE LOS PACIENTES Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

1.	Población por establecimiento de salud del sector público	8.529
2.	Cantidad promedio de medicamentos recetados por consulta	1.4
3.	Porcentaje de medicamentos recetados por nombre genérico	72%
4.	Porcentaje de pacientes que reciben inyecciones	13%
5.	Porcentaje de pacientes que reciben antibióticos	27%

H. ACTIVIDADES FARMACEUTICAS DEL SECTOR PRIVADO

1.	Población por farmacia autorizada o registrada Farmacias por inspector oficial de medicamentos	4.805 947
2.	Valor de las ventas farmacéuticas del sector privado, US$ per cápita	$10,98
3.	Valor total del mercado de medicamentos de los sectores público y privado, US$ per cápita	$14,91

4.	Porcentaje de productos del listado nacional de formularios que actualmente se fabrican o cofabrican a nivel local	71%
5.	Disponibilidad de antibióticos sin receta	100%

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS SOBRE EL TERRENO DE LOS INDICADORES

A. POLITICA, LEGISLACION Y REGLAMENTOS

1. Existencia de una política nacional de medicamentos

Existe una política nacional de salud en vigencia.

En las páginas 22 a 24 de la política nacional del sector salud se describe la política farmacéutica preparada por el Consejo Nacional de Salud y circulada en junio de 1992. El Consejo Nacional de Salud está compuesto por representantes del Ministerio de Salud, otros ministros, la Universidad Nacional y una amplia gama de comités, institutos y organizaciones preocupadas por el bienestar y desarrollo social.

La política nacional de medicamentos comienza con un resumen de los problemas que existen actualmente a nivel político, incluida la falta de una estrategia global para aumentar el acceso del público a medicamentos de buena calidad con bajos costos, la carencia de procedimientos que promuevan el registro de productos farmacéuticos esenciales, la imposibilidad, hasta el momento, de poner en práctica un listado de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud en la red de instituciones para la atención de la salud y la ausencia de procedimientos de vigilancia y controles para promover el uso racional de los medicamentos.

A fin de superar estas limitaciones, la política propone 9 "medidas específicas" para poner en práctica, a saber: utilizar el listado de medicamentos esenciales obligatorio en los establecimientos del Ministerio de Salud; promover la importación de materia prima y la producción local de los medicamentos esenciales; asegurar que los productos del listado de medicamentos esenciales hayan sido objeto de un análisis de riesgos/beneficios y eliminar los productos que sean peligrosos o de dudoso valor terapéutico; acrecentar el control reglamentario para asegurar que los medicamentos vendidos en el sector comercial sean eficaces, seguros y de buena calidad; otorgar un tratamiento preferencial en el registro de medicamentos esenciales; facilitar el acceso a los medicamentos esenciales trabajando a través de la droguería estatal, los programas municipales y las organizaciones sin fines de lucro; establecer criterios de aceptación para los medicamentos donados; utilizar los sistemas de información y las actividades promocionales para proteger al público de los métodos abusivos; trabajar en las instituciones de capacitación de los encargados de la atención de la salud y con los proveedores practicantes para promover el valor y el uso racional de los medicamentos esenciales.

En el Anexo 1 se adjunta una copia de la política nacional de salud.

2. Existencia de un reglamento para el control de medicamentos

Se encuentran en vigencia componentes de la legislación para el control de medicamentos, así como también existe un organismo encargado de su cumplimiento.

La política nacional para el sector de salud que se mencionó anteriormente y que se adjunta en el Anexo 1, describe las leyes para el control de medicamentos en Guatemala. El Código de Salud contiene la ley básica, es decir, el Decreto 45 del Congreso para 1979. Las partes del código que abarcan los medicamentos se encuentran en el Título V e incluyen el Capítulo II, que define los "productos medicinales"; el Capítulo III que comprende el control de narcóticos y psicotrópicos; el Capítulo IV que define a los "establecimientos farmacéuticos" y regula la venta al público y el Capítulo V que abarca las responsabilidades de los profesionales médicos.

En el Anexo 2 se adjunta una copia del Código de Salud.

El conjunto de reglamentos que rigen el control de los medicamentos se deriva del Código de Salud. El mismo se llama Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos y data de 1985. Las operaciones que son objeto de control en virtud de estos reglamentos incluyen la "autorización, registro, producción, comercialización, importación, exportación, control de calidad, inspección y promoción". El Título 8 identifica al Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud como el organismo responsable del cumplimiento de las reglamentaciones. En cuanto a la nomenclatura actual, la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos tiene la responsabilidad general de la misma. La División cuenta con un personal total de 139 empleados y comprende los siguientes departamentos: Registro y Control de Medicamentos (32), Registro y Control de Alimentos (39), Laboratorio Unido de Alimentos y Medicamentos (60) y Registro y Control de Establecimientos y Personal de Salud (3).

En el Anexo 3 se adjunta el Reglamento para el Control de Medicamentos.

Recientemente, el Congreso de Guatemala aprobó el Decreto 45-92 que es una ley destinada a facilitar la disponibilidad de medicamentos a bajos costos. En virtud de esta disposición, cualquiera podría importar cualquier producto, siempre y cuando su uso esté aprobado en el país de origen. Esto pareciera socavar las reglamentaciones de registro que están vigentes y sugiere que la cantidad de productos distintos que están disponibles en el país podría expandirse ampliamente en un futuro cercano. Todavía se tiene que comprobar si provocará una reducción real de los costos al público.

En el Anexo 4 se adjunta una copia del Decreto 45-92.

3. Proporción de productos farmacéuticos del mercado que están registrados actualmente

De una muestra de 95 productos seleccionados al azar en los establecimientos farmacéuticos minoristas, 88 a 92,6% de los mismos estaban registrados.

4. Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos

Existe un sistema computadorizado de información sobre registro de medicamentos que contiene toda la información necesaria y la capacidad producir informes de una manera flexible y diversificada.

La División de Registro y Control de Medicamentos desarrolló su propio sistema computadorizado de registro de medicamentos, que un miembro del personal preparó y programó en Foxbase. Hay 7.006 productos registrados, de los cuales 5.898 son de marca y 1.108 tienen nombres genéricos. Este listado se llama el "registro nacional de medicamentos" y el documento fuente primario es el "formulario de registro de productos farmacéuticos", que es la solicitud presentada por quienes desean registrar productos.

En el Anexo 5 se adjunta una copia del formulario de registro de productos farmacéuticos, junto con un folleto de instrucciones.

En el Anexo 6 se adjunta un registro impreso del archivo de datos sobre medicamentos del programa que ilustra la información descriptiva que dispone para cada producto.

Un miembro del personal de la División se encarga de ingresar en el sistema la información de las solicitudes aprobadas. El sistema funciona con menús y está pensado en producir informes de acuerdo con una serie de variables, incluso los nombres de marcas y genéricos, los principios activos, la cantidad de principios activos, las formas de dosis, las rutas de administración, los fabricantes y el país de origen. El sistema también produce resúmenes periódicos.

En el Anexo 7 se adjunta uno de los resúmenes. Es importante destacar que este informe fue producido de inmediato al solicitarlo.

5. Posibilidad de permitir la sustitución por medicamentos genéricos

No hay ninguna ley ni reglamentación que permita específicamente la sustitución por medicamentos genéricos ni que aliente este procedimiento; sin embargo, según la opinión de los informantes, la sustitución de productos es común en las farmacias minoristas y, en algunos casos, se reemplazan los nombres de marcas por genéricos.

Esta evaluación está basada en las conversaciones con el personal de la División de Registro y Control de Medicamentos.

B. FORMULARIOS Y LISTADOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

1. Cantidad de medicamentos que figuran en el listado nacional de formularios

2. Cantidad de medicamentos que figuran en el listado de medicamentos esenciales

Según se indicó antes en la sección A.4, existe un "registro nacional de medicamentos" que contiene 7.006 productos, de los cuales 5.898 son de marca y 1.108 tienen nombres genéricos. La interpretación de los reglamentos indica que todos están aprobados para utilizarse en los establecimientos de salud del sector público.

También existe el "listado nacional de medicamentos", que contiene 428 productos con nombres genéricos, compuestos de 295 principios activos y organizado en 24 grupos farmacológicos. El listado está estructurado en 4 niveles de uso, a saber: hospitales, centros, puestos y promotores de salud. Hay cincuenta productos designados para el primer nivel de atención. Véase la sección B.3.

La actual edición del listado nacional de medicamentos se formuló por primera vez en 1985 por medio del siguiente procedimiento: un grupo de trabajo formado por comités terapéuticos de los Hospitales Nacionales de San Juan de Dios, Roosevelt y Especialidades, además de representantes de la Oficina Nacional de Adquisiciones de Medicamentos y la División de Control y Registro de Medicamentos, propuso el listado inicial. A continuación, fue presentado a los funcionarios de salud de área y distrito para que formularan comentarios. Después de algunas correcciones, en 1986 se presentó el listado a un comité selecto de profesionales del Colegio de Médicos y Cirujanos, el Colegio de Farmacéuticos, las Facultades de Medicina y el Ministerio de Salud. Una vez realizadas las correcciones finales a este nivel, se publicó el listado.

En el Anexo 8 se adjunta una copia del listado nacional de medicamentos.

3. Existencia de una guía nacional de formularios que proporcione información básica para médicos y que se haya actualizado en el término de los últimos cinco años

Existe un volumen titulado guía nacional fármaco-terapéutica que, en agosto de 1992, se encontraba en la etapa final de revisión. La misma proporciona resúmenes que abarcan indicaciones, dosis pediátricas, dosis para adultos, efectos adversos, contraindicaciones y efectos colaterales de los 428 productos del listado nacional de medicamentos.

Aparentemente, existe la intención general de producir una guía por nivel basándose en la guía nacional. Una de estas guías, titulada la "guía farmacológica para el primer nivel de atención de salud" se publicó en enero de 1992. El propósito es que la usen los trabajadores de la comunidad, los auxiliares de enfermería de los puestos sanitarios y los estudiantes médicos supervisados. El documento cubre 50 productos y proporciona

resúmenes por nombre y forma de dosis, concentración, dosis diaria y ruta de administración, duración de la acción, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones, información para pacientes y señales y tratamientos de sobredosis. Muchos de ellos están acompañados por símbolos. Hasta ahora, con la asistencia de la OPS, se llevaron a cabo talleres de adiestramiento y la distribución de este documento en 4 departamentos. Según lo planeado, se prevé cubrir todo el país para fines de octubre de 1992. También existe un borrador de un manual terapéutico para las farmacias estatales, pero todavía no se ha impreso para distribución. Se contempla la producción de manuales destinados a otros niveles de uso, pero no hay un plan cronológico específico para la realización de este trabajo.

En el Anexo 9 se adjunta una copia de la "guía para el primer nivel" que existe.

Anteriormente se han hecho otros esfuerzos para publicar y distribuir manuales terapéuticos de utilización a nivel de los establecimientos. Por ejemplo, en 1978, el Ministerio de Salud produjo el "formulario terapéutico nacional" y lo distribuyó a los hospitales y centros de salud.

4. Presencia en los establecimientos médicos del sector público de una guía nacional de formularios o una guía de listados de medicamentos esenciales, que se hayan actualizado en el término de los últimos cinco años

En una encuesta realizada en 4 hospitales, 8 centros de salud y 8 puestos de salud, se encontró que existía una guía nacional de formularios o una guía de listados de medicamentos esenciales en 30% de los lugares.

Observación respecto a la información recolectada en la encuesta: Se tomaron medidas para 8 indicadores por medio de una encuesta que abarcó 4 hospitales, 8 centros de salud, 8 puestos de salud y 20 farmacias comerciales. Estos indicadores incluyen: A.3. Proporción de productos farmacéuticos del mercado que están registrados en la actualidad; B.4. Presencia en los establecimientos médicos del sector público de una guía nacional de formularios o una guía de listados de medicamentos esenciales; E.2. Disponibilidad en el sector público de un conjunto de medicamentos o agentes indicadores utilizados para el tratamiento de enfermedades comunes; G.2. Cantidad promedio de medicamentos recetados por consulta; G.3 Porcentaje de medicamentos recetados por su nombre genérico; G.4. Porcentaje de pacientes que reciben inyecciones; G.5. Porcentaje de pacientes que reciben antibióticos; y H.5 Disponibilidad de antibióticos sin una receta.

En el Anexo 10 figura un análisis de los métodos del estudio, junto con muestras de los formularios para la recolección de la información.

C. ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL SECTOR PUBLICO

1. Existen medidas para limitar las adquisiciones de productos farmacéuticos del sector público a aquellos medicamentos que figuran en el listado nacional de medicamentos

Existe una política para limitar las adquisiciones de productos farmacéuticos del sector público a los que figuran en el listado nacional de medicamentos.

Sin embargo existen muchas pautas que indican que no se cumple con mucha frecuencia. Por ejemplo, la política farmacéutica menciona que "la lista de medicamentos esenciales debe ser obligatoria en los establecimientos clínicos", como la primera de 9 medidas a ponerse en práctica para alcanzar mejoras. Los informantes tienden a estar de acuerdo en que los establecimientos adquieren productos que no figuran en la lista, pero no se cuantificó el grado de importancia de esta tendencia.

El listado nacional de medicamentos, que se adjunta en el Anexo 8, tiene por prólogo una resolución del Ministerio de Salud que dispone que los establecimientos del sector público deben proporcionar los productos de la lista.

2. Cobertura de un sistema centralizado para la adquisición rutinaria de medicamentos para el sector público

La Droguería nacional es el organismo central de adquisiciones de medicamentos y provisiones médicas del Ministerio de Salud. Este organismo gestionó las adquisiciones del 27% del presupuesto para medicamentos en 1991. Los establecimientos y programas individuales se encargaron del 73% restante.

El Ministerio de Salud proporciona medicamentos por intermedio de los establecimientos y los programas que figuran en el siguiente cuadro. Los que están marcados con asteriscos, adquieren sus medicamentos a través de la Droguería Nacional. La Oficina Intersectoral de Salud suministró la información del presupuesto.

Programa	Unidades	Presupuesto de 1991 en US$	% Presup.
Hospitales	37	5.694.896	61%
Centros de salud	220	823.529	9%
Puestos de salud*	751	1.813.587	20%
Farmacias estatales*	53	592.157	6%
Ventas de medicamentos*	104	39.215	1%
Programas verticales	4	270.773	3%

El personal de los centros de salud está formado por médicos; el de los puestos de salud por auxiliares de enfermería, las farmacias estatales y las ventas de medicamentos son establecimientos farmacéuticos minoristas del sector público; las farmacias están administradas por un programa del Ministerio de Salud y las ventas por las municipalidades; y los cuatro programas verticales son malaria, tuberculosis, epidemiología y salud maternoinfantil. UNICEF dona la mayoría de los medicamentos maternoinfantiles.

Aunque en su mayoría los establecimientos clínicos y los programas verticales administran y gestionan sus propias compras de medicamentos, algunos de ellos realizan las compras por intermedio de la Droguería Nacional.

3. Porcentaje de medicamentos del Ministerio de Salud comprados por medio de métodos competitivos

En 1991 la Droguería Nacional, que se ocupa de la gestión de adquisiciones de medicamentos más grande del país, compró medicamentos por valor de $2.428.981. El personal estima que alrededor del 10% del valor de estas compras se realizaron por medios competitivos. Noventa por ciento se adquirió a través del mecanismo de contrato abierto.

La adopción de esta medida se vio complicada por dos factores: primero, la adquisición de medicamentos del Ministerio de Salud está muy descentralizada, por lo tanto para obtener una cifra general para el Ministerio de Salud se requeriría sumar todos los datos de la Droguería Nacional, 37 hospitales, 220 centros de salud y 4 programas verticales, lo que no fue factible para esta evaluación; y segundo, los informantes no pudieron proporcionar datos específicos sobre los valores de adquisiciones realizadas por medio de distintos mecanismos, por lo tanto hubo que basarse en sus estimaciones.

El personal de la Droguería Nacional y del Hospital San Juan de Dios brindó el siguiente resumen de opciones para la adquisición de medicamentos:

Caja chica: Las compras menores de $196 pueden efectuarse con los fondos de la caja chica.

Contrato abierto: El Ministerio de Finanzas mantiene listados de proveedores que se han comprometido a proporcionar ciertos productos a determinados precios. Los precios deben tener una validez de 3 meses con entrega inmediata garantizada. El personal de la Droguería Nacional estimó que el 90% de sus compras se efectúan por medio de este mecanismo. En el Hospital San Juan de Dios, la estimación fue del 75%. Las compras individuales de $196 a $14.704 pueden realizarse a través de contratos abiertos. La principal ventaja de este método es la velocidad; se requieren pocos papeles para realizar las compras dentro del límite de los proveedores de la lista. La desventaja principal es que los precios a menudo están inflados. La Droguería Nacional negocia con los proveedores participantes para conseguir descuentos de los precios de lista para cada uno de los productos.

En el próximo año, el Ministerio de Finanzas modificará el sistema de contrato abierto, llamando a licitación para los productos del sublistado de productos adquiridos por la Droguería Nacional. La intención es eliminar desde un principio a aquellos proveedores de productos con altos precios y de baja calidad.

Cotización o licitación pública: Para las compras que oscilan entre $14.705 y $29.411, se deben solicitar cotizaciones a 3 proveedores. Las compras por valor de $29.412 o más requieren que se publique un llamado a licitación. El Ministerio de Finanzas también se encarga de administrar ambos mecanismos, los que se consideran difíciles y lentos en comparación con el contrato abierto.

D. CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

1. Uso del esquema de certificación de la OMS

Guatemala es miembro del esquema de certificación de la OMS para la calidad de los productos farmacéuticos que se mueven en el comercio internacional, pero habitualmente no solicita certificación para los medicamentos que cuentan con autorización de uso en sus países de origen. Se solicita certificación en el caso de los productos que están autorizados para utilizarse en América Latina, pero no en los países de origen.

Esta información fue suministrada por el personal de la División de Control y Registro de Medicamentos.

2. Existencia de un sistema funcional para informar las quejas sobre la calidad del producto

Existe un sistema formal para presentar quejas sobre la calidad de un producto, pero no se utiliza con frecuencia.

La División de Control y Registro de Medicamentos tiene la responsabilidad de atender las quejas sobre el control de la calidad de productos. La mayoría de dichas quejas provienen de los farmacéuticos de hospitales y muy pocas veces provienen de médicos o del público.

Cuando la División recibe una queja, se obtienen muestras que se envían al Laboratorio Unido de Control de Alimentos y Medicamentos. En 1991, el Laboratorio no analizó ninguna muestra con este fin y hasta ahora, en el curso de 1992, analizó solo una. Después del análisis, el laboratorio envía un informe a la División y si los resultados son negativos, la misma se comunica con el proveedor y le notifica que el lote o los lotes en cuestión no pueden distribuirse y se lleva a cabo un conteo físico. El proveedor puede solicitar que el laboratorio realice un segundo análisis en presencia de un representante del proveedor. A continuación del segundo análisis, la División se hace cargo de las existencias del producto e informa a la Dirección General; el Director General decide en última instancia. En la mayoría de los casos se destruyen las existencias del producto.

Durante los últimos cinco años, la OPS ha prestado apoyo a un programa de control de calidad, que funciona por intermedio del Laboratorio Unido, con la finalidad de analizar todos los productos que ingresan al sistema del Ministerio de Salud a través de la Droguería Nacional. Recientemente, la Droguería interrumpió el programa. Durante los meses de febrero a junio de 1992, este programa tomó muestras de un total de 97 lotes, dos de los cuales no respondían a las especificaciones y se pusieron en cuarentena.

Los motivos mencionados para justificar que la Droguería haya interrumpido el programa de control de calidad son los siguientes: el programa realizaba pruebas de todos los productos que ingresaban a la Droguería y enviaba muestras al Laboratorio Unido para su análisis. De acuerdo con los informantes, al laboratorio le tomaba de 1 a 3 meses enviar los resultados, lo cual producía demoras en los envíos de nuevas existencias y esto era inaceptable para la administración de la Droguería.

E. LOGISTICA FARMACEUTICA DEL SECTOR PUBLICO

1. Funcionalidad del sistema de información para el control del inventario

A continuación se resume la información sobre el estado de los sistemas de información para la gestión de inventarios. Estos datos fueron recopilados mediante un procedimientos de comparaciones entre los registros centrales y los conteos físicos, según la lista de medicamentos

indicadores. El mejor adjetivo que califica las operaciones de dicho sistema, en cualquiera de los lugares, sería "desordenadas".

	Droguería nacional	Hospital San Juan de Dios
Registro central	Sí, basado en las tarjetas de registro de existencias	Sí, basado en las tarjetas de registro de existencias
Fichas de almacén	Unicamente existen para algunos productos; a menudo no están colocadas.	Unicamente existen para algunos productos; a menudo no están colocadas.
Diferencia entre el registro central y las fichas de almacén.	No se calculó.	No se calculó.
Porcentaje de productos en que coinciden el registro y el conteo físico.	14%	56%
Diferencia promedio entre el registro y el conteo físico	5%	19%

La guía de indicadores propone comparar en un establecimiento central y uno regional las cantidades de 20 medicamentos indicadores que se encuentren en existencia, según los registros centrales y las fichas de almacén, con los conteos físicos. Ese método exacto no funcionaría en el caso de Guatemala porque la Droguería Nacional solo cuenta con un establecimiento central y no tiene establecimientos regionales. Otro aspecto a tenerse en cuenta para Guatemala es que, alrededor del 70% de la adquisición de medicamentos por valor está descentralizada en hospitales particulares, centros de salud y programas verticales. En virtud de esto, el equipo de estudio decidió tomar mediciones en el almacén del programa de ventas municipales de la Droguería Nacional en el Hospital San Juan de Dios.

Se presentaron algunos problemas prácticos que hubo que solucionar durante la recolección de la información para este indicador. Aunque nunca debiera haber diferencias entre las fichas de almacén y los conteos físicos, existe un motivo legítimo

para justificar las diferencias entre los mismos y los registros centrales. Dicho motivo es el intervalo que hay entre el momento en que se retiran las existencias del lugar basándose en una orden de entrega y el momento en que se utiliza dicha orden de entrega para actualizar el registro central. El resultado es que el registro central generalmente tendrá más unidades en existencia que las presentes en el conteo.

En base a todas estas consideraciones, se proporcionan las siguientes observaciones para el cuadro anterior.

- En ambos lugares, las fichas de almacén no están a la vista o faltan; aunque las fichas puedan tener cierta utilidad como rótulos, no son útiles para indicar las cantidades que hay en existencia.

- En el Hospital San Juan de Dios hay una mejor administración del sistema de información sobre el inventario. El personal previó la necesidad de trabajar con órdenes de entrega pendientes y calculó rápidamente las correcciones para el registro central. Por consiguiente, fue posible comparar minuciosamente las cifras del registro central con los conteos físicos.

- En la Droguería Nacional, el personal del almacén de ventas municipales se mostró reticente a comparar el registro central con los conteos físicos por las discrepancias resultantes de las entregas recientes. Cuando se le pidió que trabajara con las órdenes de entrega y realizara las correcciones necesarias, se mostró desconcertado e indicó que eso sería difícil. Por consiguiente, uno de los miembros del grupo de evaluación llevó a cabo la tarea.

- Por último, cabe destacarse que en el caso de la Droguería Nacional, se prefirió tomar medidas en los almacenes de medicamentos de los puestos sanitarios. Esto no fue posible porque el almacén maneja las existencias que están temporalmente en el lugar y no mantiene ninguna reserva. Por lo tanto, se eligió el almacén de las ventas municipales.

2. Disponibilidad en los establecimientos de salud de un conjunto de medicamentos indicadores utilizados para el tratamiento de enfermedades comunes

En el nivel central se tomó esta medida verificando la disponibilidad de 20 medicamentos indicadores en el almacén de la Droguería Nacional para el Programa de Municipales y en el Hospital San Juan de Dios. Dado que estos establecimientos normalmente no cuentan con existencias de todos los medicamentos de la lista, los porcentajes se basan tanto en todos los medicamentos de la misma como en las cantidades que normalmente se encuentran en existencia. Para el nivel periférico, se verificó la disponibilidad en una muestra representativa de 4 hospitales, 8 centros de salud y 8 puestos de salud.

	Droguería Nacional	Hospital San Juan de Dios	Muestra de 20 establecimientos
Cantidad de medicamentos indicadores	20	20	20
Porcentaje de medicamentos indicadores disponibles	65%	85%	60%
Cantidad de medicamentos indicadores generalmente en existencia	14	18	20
Porcentaje de medicamentos almacenados normalmente disponibles	93%	89%	60%

En el caso de los 20 establecimientos de la muestra, los índices oscilaron entre 25 y 85%.

3. Incidencia de existencias agotadas y porcentaje de tiempo sin existencias de un conjunto de medicamentos indicadores

Esta medida se tomó en el almacén de la Droguería Nacional para el programa de ventas municipales y el del Hospital San Juan de Dios. El período comprendido fue de agosto de 1991 a julio de 1992. A continuación se resumen los resultados.

	Droguería Nacional	Hospital San Juan de Dios
Cantidad de medicamentos indicadores	20	20
Cantidad de medicamentos indicadores generalmente en existencia	14	18
Porcentaje de medicamentos almacenados normalmente fuera de "stock"	50%	11%
Porcentaje medio de días fuera de "stock" durante los últimos 12 meses	32%	37%

F. PRESUPUESTACION Y FINANZAS DEL SECTOR PUBLICO

1. Gastos del sector público en productos farmacéuticos, US$ per cápita

Se estima que los gastos per cápita combinados de productos farmacéuticos del Ministerio de Salud y el Instituto de Seguridad Social, durante 1991, ascendieron a $3,93.

A continuación se resumen los datos utilizados para derivar los indicadores en materia de presupuesto y finanzas.

Egreso	Importe en US$	Fuente
Total del gobierno	925.843.137	Meerhoff, "Guatemala: Financiamiento y Gastos..."
Total del Ministerio de Salud	72.235.294	Meerhoff
Medicamentos del Ministerio de Salud	14.833.598	Ministerio de Finanzas
Total del Instituto de Seguridad Social	337.519.997	Instituto de Seguridad Social
Medicamentos del Instituto de Seguridad Social	20.972.137	Instituto de Seguridad Social

Los indicadores para los gastos per cápita de la población total pueden constituir la mejor manera de realizar comparaciones entre los países. Sin embargo, no refleja la manera en que realmente se utilizan los medicamentos. En su artículo "Impacto de los Gastos de Medicamentos en el Sector Salud", la Dra. Thelma Duarte proporciona las siguientes estimaciones de la cobertura real para 1989: 3.100.000 del Ministerio de Salud y 1.300.000 del Instituto de Seguridad Social, para un total de 4.400.000. Si se emplean estas cifras para los gastos de medicamentos de 1991, se obtiene una estimación de $8,14 por persona cubierta.

2. Ingresos del sector público por recuperación de costos de productos farmacéuticos, US$ por consulta curativa

Esta medida no puede tomarse en Guatemala como está definida. Los hospitales y centros de salud cobran por algunos servicios, pero no específicamente por los medicamentos. En última instancia, parte de estos ingresos se emplea para comprar medicamentos, pero esto se administra centralmente en el Ministerio de Finanzas y no a nivel del establecimiento. En el contexto de esta prueba en el terreno, no existe una manera útil de vincular directamente los ingresos destinados a las compras de medicamentos con las consultas curativas individuales.

La OPS patrocina un programa de recuperación del costo de los medicamentos por medio de farmacias piloto de la comunidad en Sololá y Totonicapán.

3. Porcentaje del total de gastos del gobierno usados para el presupuesto de salud

En 1991, alrededor del 14,9% del total de gastos gubernamentales fueron para el Ministerio de Salud y las actividades de salud administradas por el Instituto de Seguridad Social.

Véase el cuadro de la Sección F.1.

4. Porcentaje del total de gastos del gobierno utilizados para productos farmacéuticos

En 1991 alrededor del 14,9% del total de gastos de salud del gobierno se utilizaron para productos farmacéuticos.

Véase el cuadro de la Sección F.1.

G. ACCESO DE LOS PACIENTES Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

1. Población por establecimiento de salud del sector público

Hay 1.008 establecimientos clínicos del Ministerio de Salud y 59 del Instituto de Seguridad Social. Teniendo en cuenta que la población asciende a 9.100.000, eso significa 1 establecimiento por cada 8.529 personas.

Véase Meerhoff, Anexo A, Cuadro 10 de la página 54 y el Cuadro 12 de la página 56.

2. Cantidad promedio de medicamentos recetados por consulta

En base a la encuesta realizada en 20 establecimientos clínicos y 600 consultas de pacientes, el promedio de medicamentos recetados por consulta es 1,4, con cifras que oscilan entre 0,9 y 2,8 de un establecimiento a otro. La media es 1,3.

3. Porcentaje de medicamentos recetados por nombre genérico

En base a la encuesta realizada en 20 establecimientos clínicos y 600 consultas de pacientes, el promedio de medicamentos recetados por nombre genérico es 71,3%, con cifras que oscilan entre 33,3 y 100 de un establecimiento a otro. La media es 73,6%.

4. Porcentaje de pacientes que reciben inyecciones

En base a la encuesta realizada en 20 establecimientos clínicos y 600 consultas de pacientes, el porcentaje promedio de pacientes que reciben medicamentos inyectables es 13%, con cifras que oscilan entre 0 y 56,7 de un establecimiento a otro. La media es 10%.

5. Porcentaje de pacientes que reciben antibióticos

En base a la encuesta realizada en 20 establecimientos clínicos y 600 consultas de pacientes, el porcentaje promedio de pacientes que reciben antibióticos es 27,3%, con cifras que oscilan entre 0 y 56,7 de un establecimiento a otro. La media es 27,3%.

H. ACTIVIDADES FARMACEUTICAS DEL SECTOR PRIVADO

1. Cantidad de establecimientos farmacéuticos autorizados o registrados per cápita y por inspector oficial de medicamentos

En Guatemala hay 1.894 farmacias comerciales minoristas que están registradas. Teniendo en cuenta que la población asciende a 9.100.000, eso significa 1 farmacia por cada 4.805 personas.

La División de Control y Registro de Medicamentos cuenta con 5 inspectores, 2 de los cuales están asignados a las farmacias minoristas. Teniendo en cuenta que las mismas ascienden a 1.894, significa que hay 947 farmacias por inspector.

La División de Control y Registro de Medicamentos suministró la siguiente información sobre los establecimientos farmacéuticos:

Tipo	Cantidad
Laboratorios	79
Droguerías	254
Droguerías con farmacias	40
Farmacia de la primera categoría	772
Farmacia de la segunda categoría	654
Ventas de medicamentos	418
Ventas de plantas	10

Los laboratorios son fabricantes. Las droguerías son mayoristas o distribuidores. Las droguerías con farmacias son mayoristas con farmacias minoristas. Las farmacias de la primera categoría son establecimientos minoristas que tienen personal farmacéutico y por lo general se encuentran en zonas rurales y están autorizadas para vender medicamentos. Las farmacias de la segunda categoría son establecimientos minoristas que tienen personal farmacéutico auxiliar y por lo general se encuentran en pueblos pequeños o zonas rurales y están autorizadas para vender narcóticos y psicotrópicos. Las ventas de medicamentos son establecimientos de medicamentos que se venden sin receta y las ventas de plantas venden productos medicinales hechos con hierbas.

2. Valor de las ventas farmacéuticas del sector privado, US$ per cápita

El monto estimado de ventas farmacéuticas del sector privado para 1991 es de $10,98 per cápita.

El indicador se basa en el valor estimado de US$100.000.000 para las ventas farmacéuticas del sector privado, suministrado por la Asociación de Industria Farmacéutica de Guatemala.

3. Valor total del mercado de medicamentos de los sectores público y privado, US$ per cápita

El valor combinado de los mercados de medicamentos del sector público y del privado para 1991 se estima en $14,91 per cápita.

Véase el cuadro de la Sección F.1 y la Sección H.2.

4. Porcentaje de productos del listado nacional de formularios que actualmente se fabrican o cofabrican a nivel local

De los 428 productos del listado nacional de medicamentos, 306, es decir el 71%, se fabrican o cofabrican a nivel local.

Esta información fue suministrada por la División de Registro y Control de Medicamentos. Sin embargo, no provino del sistema de registro computadorizado de medicamentos. El sistema no está programado actualmente para producir informes por presencia de productos en el listado nacional de medicamentos.

5. Disponibilidad de antibióticos sin receta

De las 20 farmacias comerciales visitadas, 100% vendían antibióticos sin exigir receta.

Las reglamentaciones disponen que los antibióticos solo deben venderse con receta médica.

I. OBSERVACIONES METODOLOGICAS DE LAS PRUEBAS SOBRE EL TERRENO DE LOS INDICADORES

Limitaciones

Observaciones generales

El grupo de evaluación opina que las pruebas sobre el terreno de la matriz de indicadores para el control de productos farmacéuticos realizadas en Guatemala fueron muy acertadas. Se tomaron medidas para 31 de los 32 indicadores, dado que el restante no corresponde a este país. Los buenos resultados obtenidos se deben a tres factores, a saber:

- El listado actual de indicadores es realista en el sentido de que los datos requeridos para ilustrarlos están expresados de una manera sencilla y fácil de obtener.

- Esta actividad gozó del interés y el apoyo de los más altos niveles del Ministerio de Salud y los colegas designados para prestar asistencia al grupo de evaluación colaboraron con mucho entusiasmo y esmero.

- El grupo de evaluación que llevó a cabo las pruebas sobre el terreno estuvo integrado por expertos.

Recomendamos que este proyecto evite provocar problemas, manteniendo un listado simple de indicadores.

El factor más importante del resultado positivo obtenido en Guatemala fue el apoyo y entusiasmo del Ministerio. Es fácil imaginarse países en los cuales esto no se logrará. Cuando las condiciones sean diferentes, el resultado consistirá en un menor número de indicadores medidos con éxito y, en algunos casos, la sustitución de las estadísticas simples que se desean obtener por descriptores subjetivos.

El valor principal de contar con asesores expertos reside en el hecho de que los sistemas generales de control farmacéutico son operaciones complejas, cuya estructura puede variar sustancialmente de un país a otro. En algunos casos, si se midieran los indicadores en una forma tan exacta como la expresada, los resultados no serían representativos. Los mejores resultados se obtendrán de quienes hayan estado expuestos a diferentes sistemas en distintos países y regiones y que puedan emplear un buen criterio para realizar las correcciones necesarias.

Limitaciones específicas

Entre las limitaciones específicas que se encontraron figuran las siguientes:

1. En el caso de algunos indicadores, la descripción de la guía se inclina a favor de los sistemas caracterizados por sistemas centralizados de adquisición, almacenamiento y distribución. Cuando se mantienen estas premisas, indicadores tales como el "porcentaje de precios internacionales pagados por los medicamentos" o la "funcionalidad de los sistemas de gestión de la información" solo tienen que evaluarse en un lugar. Sin embargo, con frecuencia los sistemas tienen un carácter pluralista y es necesario tomar medidas para cada indicador en varios lugares con el objeto de obtener un verdadero panorama. La guía necesita tomar este aspecto en cuenta y proporcionar ejemplos específicos de las distintas posibilidades.

2. Todos los ocho indicadores se basan en los datos recolectados mediante un estudio realizado en 20 establecimientos clínicos. Al principio hubo una tendencia, por parte del personal superior del Ministerio, de sugerir muestras utilizables para el estudio, basadas en sus intereses programáticos en vez de los requerimientos de buenos métodos de muestreo. Este problema puede verse exacerbado si los recursos disponibles para respaldar la recolección de datos son limitados. En el caso de Guatemala, tales dificultades son fácilmente superables, pero los equipos de evaluación tienen que dirigir la selección de muestras para garantizar el empleo de criterios adecuados para la elección de distritos a estudiarse y para asegurar que los sitios individuales se seleccionen empleando métodos aleatorios.

3. Dado que tanto depende del estudio, es indispensable tener cuidado para asegurarse que los fondos sean suficientes para 1) contratar enumeradores calificados y 2) cubrir los costos de viajes. El presupuesto de $1.000 fue suficiente para Guatemala, pero podría requerirse mucho más para países más grandes en los que haya que recorrer mayores distancias.

4. Dado que el estudio es tan importante para el logro de una evaluación acertada, debe tenerse especial cuidado para obtener las autorizaciones debidas y comunicarse por adelantado con los administradores de distrito y a nivel de los establecimientos. Supuestamente, en el caso de Guatemala, ya se habían cursado notificaciones por anticipado, pero todavía existían algunos problemas aunque no eran muy serios. En un país más cerrado y menos colaborador, los problemas podrían ser mucho más graves. Los asesores tienen que vigilar minuciosamente el estado de las notificaciones.

5. El listado de 20 medicamentos indicadores fue suficiente para medir la disponibilidad de medicamentos en los establecimientos clínicos. Sin embargo, hubo dificultades cuando se empleó el mismo listado para evaluar los precios de los medicamentos comprados. El problema fue que, en Guatemala, las adquisiciones se realizan por múltiples canales y, aunque se espera encontrar todos los 20 medicamentos en los establecimientos, los mismos llegan por diferentes medios, incluso la compra directa por parte de los establecimientos mismos.

Ninguno de los canales podría proporcionar precios para los 20 medicamentos, y en algunos casos, los precios podrían obtenerse únicamente para unos pocos productos, lo cual plantea interrogantes respecto al carácter representativo que puedan tener estas muestras. Para minimizar este problema, las medidas para el indicador de comparación de los precios de medicamentos deberá basarse en un listado de 60 medicamentos, con el objeto de tratar de lograr comparaciones para un mínimo de 20 productos por sitio.

6. Todos los participantes en la preparación de los indicadores han reconocido la necesidad de reunir "información descriptiva" para ayudar a interpretar las medidas tomadas. La importancia de este ejercicio se manifiesta en los resultados de Guatemala para "Política, legislación y control". Prácticamente todos estos indicadores fueron positivos y todavía, en realidad, gran parte de lo que existe no funciona bien.

El Capítulo IV del presente borrador de la guía proporciona listados de los tipos de información de antecedentes que podrían reunirse. Los listados son muy globales, pero no están complementados por explicaciones claras de las razones por las que esta información es necesaria, o ilustraciones de la forma en que puede organizarse.

El próximo borrador de la guía deberá mantener los listados ilustrativos, pero deberán estar precedidos por una explicación de los motivos por los que se procura obtener dicha información. No se trata de conseguirla con el propósito general de proporcionar "antecedentes", sino más bien por dos motivos específicos para recolectar datos descriptivos, a saber:

- Ilustrar la medida en que las políticas, normas, reglamentaciones, procedimientos o sistemas de control funcionan realmente como corresponde. A menudo todo esto pareciera estar muy presente en la teoría, pero no en la práctica.

- Tener en cuenta el carácter pluralista de muchos componentes del sistema de control de medicamentos. Si existe más de un canal de adquisición y distribución, es necesario explicarlo; y es indispensable evaluar la importancia relativa de los distintos canales y mecanismos, empleando números en la medida de lo posible.

También deben complementarse los listados con ejemplos específicos de información descriptiva utilizada con estos propósitos. Dichos ejemplos servirán en gran medida para ayudar a los futuros equipos a reunir y organizar la información de una manera útil.

Resultados para la ejecución

Las pruebas en el terreno realizadas en Guatemala brindaron una serie de resultados útiles que deben incorporarse en un capítulo sobre ejecución en el próximo borrador de la guía. Los mismos se resumen a continuación:

1. De los 32 indicadores, 24 se obtienen fundamentalmente a nivel central y ocho a nivel periférico, es decir en establecimientos clínicos y farmacias minoristas. En un equipo de evaluación compuesto por dos personas, una debe encargarse de los indicadores centrales y la otra de los periféricos.

2. Los ocho indicadores periféricos pueden reunirse por medio de un estudio o encuesta. La organización y administración del mismo constituye la tarea más importante a llevarse a cabo. Por consiguiente, debe iniciarse lo antes posible. Las actividades específicas a realizarse son:

- Informar a los colegas sobre el alcance y los objetivos del estudio.
- Definir el listado de los 20 medicamentos indicadores que se utilizará para medir la disponibilidad de productos.
- Especificar la muestra de distritos y establecimientos que se cubrirá; asegurar el empleo de buenos métodos de muestreo.
- Reclutar enumeradores. Lo ideal es que sean farmacéuticos, médicos o enfermeras con experiencia de haber trabajado en establecimientos clínicos.
- Presentar los formularios para la obtención de datos y modificarlos según sea necesario.
- Adiestrar al personal por medio de una recolección de datos supervisada en los establecimientos de la capital.
- Realizar las revisiones finales de los formularios para la obtención de datos.
- Tramitar cartas de autorización para los enumeradores individuales y notificar por adelantado a los administradores de distrito y establecimientos.
- Iniciar el estudio.

El estudio debe programarse de la forma más precisa posible. Basándonos en la experiencia de Guatemala, se recomiendan los siguientes factores de tiempo:

- Se estima que se requieren tres horas en cada establecimiento para la recolección retrospectiva de datos.

- Teniendo en cuenta el tiempo necesario para viajes y que los días laborales del sector público son cortos, un enumerador puede cubrir únicamente un establecimiento por día, o dos como máximo.

- Dado que hay cuatro distritos y 20 sitios para cubrir y teniendo en cuenta el tiempo de los viajes, se requieren de seis a ocho enumeradores para terminar cómodamente el estudio en el plazo de cinco días hábiles, a partir de la fecha de inicio.

- El procesamiento de los datos puede realizarse en un día, o dos como máximo, utilizando las hojas electrónicas Lotus.

Una vez iniciado el estudio, el integrante del equipo que se encargue de esta actividad tendrá unos pocos días libres y podrá prestar asistencia al miembro del grupo responsable por la recolección central de datos.

3. De todos los indicadores del nivel central, la mayor dificultad potencial reside en aquellos que requieren datos financieros. Esto se debe a que se trata de obtener datos sobre los gastos y no sobre el presupuesto. Lo primero que hay que hacer es buscar los informes existentes de las publicaciones que podrían contener lo necesario. Si no están disponibles, averiguar quién puede proporcionar los datos requeridos y solicitarlos lo antes posible, dado que reunirlos puede requerir tiempo y esfuerzo.

4. Los demás datos del nivel central no plantean ningún problema en particular, pero es lógico pensar que aquellos indicadores que requieren un análisis de los registros, como comparar los precios o los registros de existencias con los conteos físicos, deben programarse lo antes posible. Algunas veces, inesperadamente, se pueden convertir en tareas que requieren todo un día, en el caso de que los registros estén desorganizados o el personal clave esté ocupado o no disponible.

5. Por último, deberá anotarse cada uno de los indicadores, junto con los datos descriptivos, a medida que se vayan obteniendo. Gran parte de los datos descriptivos son anecdóticos y, por naturaleza, débiles y las demoras en las anotaciones los debilitan aún más.

ANEXOS

Anexo 1:	Política nacional del sector salud
Anexo 2:	Código de Salud
Anexo 3:	Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos
Anexo 4:	Decreto Número 28-92 del Congreso de la República de Guatemala
Anexo 5:	Formulario de registro de productos farmacéuticos
Anexo 6:	Ejemplo de un registro de datos sobre medicamentos del sistema de información de registro de medicamentos
Anexo 7:	Resumen informativo generado por el sistema de información de registro de medicamentos
Anexo 8:	Listado nacional de medicamentos
Anexo 9:	Guía farmacológica para el primer nivel de atención en salud
Anexo 10:	Análisis de los métodos de estudio y los formularios para la recolección de información
Anexo 11	Listado de medicamentos marcadores
Anexo 12:	Cuadros comparativos de los precios de los medicamentos

ANEXO 1

POLITICA NACIONAL DEL SECTOR SALUD

P O L I T I C A N A C I O N A L

D E L S E C T O R S A L U D

Consejo Nacional de Salud

Guatemala, junio de 1,992

-8/2 205

CONTENIDO

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

No. pag.

I. JUSTIFICACION 1

II. PLAN NACIONAL DE SALUD 3

III. POLITICAS NACIONALES 6

Política de coordinación 6

Política de planificación integrada al desarrollo 9

Política de reordenamiento del sector 10

Política de extensión de cobertura 12

Política de acciones sobre el agua y el medio ambiente 13

Política de financiamiento 14

Política de seguridad alimentaria 15

Política de recurso humano para la salud 17

Política de seguridad social 18

Política farmacéutica 21

Política de población y salud reproductora 23

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

MIEMBROS TITULARES

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala

Universidad de San Carlos de Guatemala

Ministerio de la Defensa Nacional

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Consejo Nacional de Bienestar Social

MIEMBROS INVITADOS

Ministerio de Desarrollo Urbano y Rural

Ministerio de Educación

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Secretaría General de Planificación del Gobierno de la República

Municipalidad de Guatemala

Gobernación Departamental de Guatemala

Comité Coordinador de Asociaciones Agrícolas Comerciales, Industriales y Financieras (CACIF)

Exportadores de productos no tradicionales

Cámara de Industria

Fundazúcar

Instituto de Fomento Municipal

Comité Permanente de coordinación de Agua Potable y Saneamiento (COPECAS)

Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas- USAC

Empresa Municipal de Agua de la ciudad de Guatemala

POLITICA NACIONAL DEL SECTOR SALUD
CONSEJO NACIONAL DE SALUD
JUNIO DE 1992

POLITICA NACIONAL DEL SECTOR SALUD
CONSEJO NACIONAL DE SALUD

I. JUSTIFICACION

La administración actual se caracteriza por mantener la decisión política de profundizar el proceso de democratización, orientar sus esfuerzos a la búsqueda de la paz total y de la reconciliación nacional, fortalecer los procesos de concertación entre gobierno, empresarios y trabajadores, y ordenar las acciones de participación social de los gremios, asociaciones y sindicatos.

Entre los factores que atentan contra la eficiencia del sector social están: La política de ajuste estructural, la disminución de los recursos del sector social, la inexistencia de una política de recursos humanos orientados al cambio del modelo de desarrollo, los bajos salarios y los escasos incentivos del sector gobernamental, así como la desmotivación, la apatía y la falta de liderazgo.

El incremento de la pobreza, la delincuencia, el alcoholismo y la drogadicción, los accidentes, la violencia, la problemática de las poblaciones de refugiados, migrantes, indígenas, mujer trabajadora y marginados urbanos son, entre otros, fenómenos que desnudan la gravedad de la situación y expresan la urgencia de las acciones sociales del Estado.

Las bajas coberturas de los servicios sociales y la desintegración de estos recursos, las altas tasas de analfabetismo, desnutrición y morbilidad en la población, la desprotección de servicios del sector salud y el atraso en el proceso de extensión de cobertura de la seguridad social constituyen elementos de preocupación de este drama social.

La enfermedad diarréica y la aparición del Cólera, el incremento de shigelosis, dengue, malaria y otras enfermedades son evidencia del deterioro del saneamiento del medio ambiente y la escasez o poca cobertura de servicios de agua potable, letrinización y control de basuras. La inversión calculada para resolver este problema es de tremenda magnitud y es el resultado de una deuda social acumulada.

La red hospitalaria del MSPAS se encuentra deteriorada,

desfinanciada y con serios problemas en la calidad técnica y humana de sus servicios. Sus sistemas administrativos están orientados hacia la entrega de informes al nivel central; cuentan con alguna desconcentración presupuestaria, pero el flujo de caja está centralizado a nivel del Ministerio de Finanzas, por lo que estas instituciones se debaten cada día con serios problemas y grandes demandas. Existe conciencia de su desarticulación con la red de servicios de los Centros y Puestos de Salud y sobre la inefectividad de la atención primaria, con excepción de los programas de vacunación, sin embargo éstos deben fortalecerse para evitar estragos como los de la reciente epidemia de sarampión que afectó al país.

La desarticulación, a nivel local, entre la red de servicios del sector salud y las instituciones de seguridad social (IGSS), cuyo modelo está orientado a la atención de accidentes, a excepción de 10 departamentos y de los avances de Escuintla; con una seguridad social altamente centralizada y con incapacidad absoluta de control de su gestión en el nivel local, con sistemas administrativos obsoletos. Hechos evidente que expresan la ineficiencia histórica en el manejo de estos recursos. Los cambios iniciados en reciente época del modelo de atención y la búsqueda de nuevas alternativas para desconcentrar la gestión, son un elemento de aliento en la urgente transformación de la seguridad social, como elemento dinamizador del cambio para potenciar la extención de cobertura y por la reivindicación de los derechos del usuario de tener libre acceso a sus servicios y garantizar la efectividad de la cobertura de la seguridad social de IVS y cobertura de riesgos profesionales.

El proceso de reorganización del sector social muestra signos incipientes de una intencionalidad de cambio. Existen sectores crecientes de la administración que son conscientes de que la solución de los problemas que tradicionalmente han enfrentado verticalmente, está por fuera de los espacios reducidos de actuación que han mantenido como núcleos efímeros de poder.

Los procesos denominados de modernización, racionalización del Estado, la creciente "amenaza" de privatización, la pérdida de personal calificado del sector público, el incremento en número de ONGs, el rol descoordinado y de las agencias financieras y de cooperación con "recetas programáticas" y escasa intencionalidad de apoyo a procesos nacionales; son fenómenos que evidencian la crisis del sector social y muestran serias contradicciones que requieren una conducción acertada para mejorar la actuación del sector social.

A pesar de esta gran debilidad, se reconoce que existen signos

29

importantes de avance que pueden constituirse en hilos conductores de cambio, elementos estratégicos que pueden conllevar a dinamizar la acción del sector social en su conjunto. Se habla de "social" y no sólo de la salud, porque se ha iniciado una reconceptualización en el sentido de entender de que salud es desarrollo, es calidad de vida, es saneamiento ambiental, es acceso a servicios básicos integrales, inmersa en la construcción de un modelo de desarrollo nacional y regional que estimule el crecimiento económico y favorezca la superacón de los problemas crecientes de la sociedad.

La Constitución de la República de Guatemala, los resultados de las reuniones Cumbres Presidenciales, las reuniones de Ministros de Salud, Trabajo y Educación de Centroamérica, las RESSCAs, El Parlacen, los discursos Presidenciales y las manifestaciones del Gabinete, son elementos de la expresión política que inician su consolidación en una democracia incipiente y en proceso de profundación con tremendas contradicciones con la extructura económica-productiva y en sus relaciones internacionales que dificultan la conducción y la concreción de la expresión política.

Es misión de las instituciones que se relacionan con el desarrollo social de la salud, propiciar la búsqueda de instrumentos económicos que faciliten el fortalecimiento de una sociedad que en función de la equidad redistribuya sus recursos para mejorar el nivel de vida de una población.

II. PLAN NACIONAL DE SALUD

El Consejo Nacional de Salud ha decidido recientemente propiciar la formulación de un Plan Nacional de Salud que se constituya en instrumento de conducción política para reorientar las acciones del sector salud, buscando la interacción con otros sectores, especialmente con los de educación y agricultura, con el fin de encontrar solución a la problemática antes descrita. Entre los objetivos que se espera alcanzar con dicha política están:

A. Facilitar la discusión sobre el tema de financiamiento del sector salud: mecanismos financieros alternativos, nuevas formas de organización o detección de entidades sociales que viabilicen la intencionalidad política de movilización del sector, eviten la duplicidad y aumenten la eficiencia.

B. Fortalecer los procesos de regionalización o

municipalización, al lado de los Consejos Regionales o Municipales como espacios de expresión política y de conducción democrática de los "poderes locales".

C. Generar un ambiente que permita la creación de espacios de diálogo y de concreción de trabajos específicos que conduzcan a las interioridades del quehacer, profundicen en el cómo hacerlo y faciliten los procesos de aplicación a nivel local.

D. Reconocer la experiencia nacional en la identificación de dificultades y favorecer la formación de un liderazgo nacional dentro del conjunto del sector social.

E. Orientar la planificación integrada del sector social, el reordenamiento del sector salud y el reconocimiento del potencial de la coordinación intersectorial en torno a la solución de problemas a nivel local.

F. Favorecer la extensión de cobertura de los servicios básicos, en forma descentralizada, con un modelo de atención renovado por las propias comunidades y actores sociales, orientado en especial a los grupos de más alto riesgo.

G. Construir sobre estas ideas básicas, espacios de cambio en un proceso que implica conocimiento profundo de los actores sociales, de sus convicciones y debilidades.

H. Facilitar un proceso de planificación basado en estrategias dirigidas a la construcción de una propuesta nacional, con participación sectorial, nacional, regional, departamental, municipal y comunitaria.

I. Desarrollar la capacidad resolutiva de la red de servicios sociales, hospitales, centros y puestos de salud, escuelas, centros de bienestar social, agencias de desarrollo agropecuario, en forma paralela al impulso de proyectos productivos en regiones, departamentos, municipalidades y comunidades. Esto implica el diseño de metologías para la administración estratégica local que dinamicen la eficiencia del sector social, humanicen sus servicios y los orienten hacia la búsqueda de una sociedad equitativa y justa.

J. Favorecer la planificación tomando en cuenta cuatro sectores socioeconómicos: urbano-industrial, agropecuario, subsistencia indígena y subsistencia

31

ladina. Estos sectores tienen diferencias evidentes que, en mayor o menor grado, afectan y caracterizan las ocho regiones que componen el país. Por tal motivo, es necesario profundizar en sus rasgos particulares, sin perder la unidad nacional, y favorecer un proceso de planificación sectorial integrada que estimule la consecución de modelos alternativos de atención de los servicios básicos.

El enfoque de las ocho regiones guatemaltecas, a través de las características que comparten dentro de la clasificación de los cuatro sectores socio-ecónomicos mencionados, favorece la apertura de diversas propuestas para cada una de ellas. Estos cuatro sectores tienen diferentes expresiones culturales, socio-económicas, de producción y desarrollo, entre otras, que sin lugar a dudas necesitan respuestas apropiadas a sus problemas. Para iniciar este proceso de apertura y evitar futuras frustraciones se requiere del apoyo político y la conducción nacional que conviertan sus ideas en fuerza y motor de la política nacional.

K. Fortalecer la incorporación de nuevas tecnologías y conocimientos para apoyar procesos en temas como Informática y Salud, Comunicación Social, Antropología y Salud, Economía y Salud, Medicina Natural y Salud, Pensamiento Empresarial, Modernización del Estado y Sociedad, Formas de Cooperación, Conceptos sobre Promoción de la Salud y Calidad de Vida e Indicadores de Evaluación y Monitoreo, Liderazgo, Salud y Sociedad, Administración en Salud y otros.

L. Propiciar la construcción de redes nacionales de cooperación para los núcleos regionales de desarrollo, apoyados en organizaciones no gubernamentales, centros de estudio, docentes de investigación, centros de desarrollo nacional y otras unidades funcionales del sector público que contribuyan a reducir la macrocefalia organizativa nacional e internacional y fortalezcan con el tiempo la capacidad de conducción nacional.

M. Fortalecer la convocatoria social con propósitos de mejorar la capacidad de análisis y el desarrollo de modelos de servicios de salud o de servicios sociales integrados, basados en el estudio de la realidad local, municipal, departamental y regional.

El uso creciente de la epidemiología y de las ciencias

32

sociales aplicado al conocimiento de las redes sociales de servicios, de sus potencialidades y dificultades, así como el estímulo a los procesos participativos de la sociedad civil dentro de la salud pública, permitirán un buen ritmo a la estrategia de extensión de cobertura. Parte importante de esta estrategia será el trabajo mediante mecanismos de "programas integrados", como respuesta a las regiones ecológicas y sociales.

La conformación de equipos multidisciplinarios y multiprofesionales por regiones, con participación de organismos de cooperación nacional e internacional, fortalecerá la acción regional descentralizada y constituirá un camino acertado en la búsqueda de soluciones.

Es evidente que en las actuales circunstancias, tanto por la problemática de salud enfermedad del país como por el deseo de las autoridades nacionales por resolverla, se hace impostergable e imprescindible formular un Plan Nacional de Salud, que involucre a todos los sectores que participan en alguna medida dentro de él. La formulación del Plan Nacional es un prerrequisito para alcanzar un sistema nacional que eleve el nivel de salud, en cooperación con los sectores que la influencian dentro del contexto político, económico y social.

Es importante resaltar que las políticas de salud deberán estar articuladas al Plan Nacional de Desarrollo, el cual, a su vez, tendrá que contar con sus propias políticas, las cuales servirán de orientación para el cumplimiento de metas y fines específicos que culminen, a través del tiempo, en acciones concretas y continuas.

El sistema político de nuestra sociedad debe permitir y mantener un ordenamiento lógico cuya orientación garantice su propia existencia, además se necesita de la autoridad indispensable a fin de que las decisiones se hagan obligatorias para su cumplimiento.

III. POLITICAS NACIONALES DE SALUD

A efecto de definir las políticas nacionales de salud, se establece la siguiente clasificación:

Política de coordinación
Política de planificación integrada al desarrollo
Política de reordenamiento del sector

Política de extensión de cobertura
Política de acciones sobre el agua y el medio ambiente
Política de financiamiento
Política de seguridad alimentaria
Política de recurso humano para la salud
Política de seguridad social
Política farmacéutica
Política de población y salud reproductora

A. Política de Coordinación

Actualmente existe en el país un gran número de instituciones públicas y privadas que, en alguna medida, ejecutan acciones para la solución de los problemas de la salud de la población guatemalteca, pero, lamentablemente, no se encuentran vinculadas para alcanzar en forma los fines para los cuales han sido creadas.

En algunos casos se hace lo posible porque algunas de estas instituciones participen en determinados programas o proyectos, sin embargo, en unas ocasiones, se ha hecho en forma pasajera sin lograr la continuidad deseada; y en otras, no sólo no han sido afines en su trabajo sino se contraponen unas a otras, dando como resultado dispersión de recursos, dualidad de gastos y duplicidad de esfuerzos.

A fin de evitar lo anteriormente referido, debe establecerse una política básica que cooordine las actividades de los distintos sectores del país, la política de coordinación. Se entiende por coordinación "la ordenación metódica en el uso de todos los recursos humanos y materiales disponibles en las distintas instituciones públicas y privadas para el cuidado de la salud." También se conceptúa la coordinación "como la organización racional de los recursos para su utilización metódica, de conformidad con los programas y prioridades establecidos por el sector para el desarrollo nacional, a fin de obtener el mantenimiento de los más altos niveles de la salud."

A la coordinación se le pueden señalar las actividades siguientes:

1. Unificación gradual de los diversos servicios de salud para constituir un régimen asistencial nacional.

2. Aplicación de labores preventivas y curativas a nivel nacional.

3. Mantenimiento, administración y desarrollo de los recursos físicos y humanos en salud del país, de acuerdo con las necesidades y extensión de los servicios.

Los medios y campos de coordinación pueden ser entre otros:

1. Funcionamiento permanente del Consejo Nacional de Salud.

2. Organización de comisiones específicas

3. Asesoramiento y asistencia técnica de instituciones internacionales.

4. Utilización conjunta de recursos.

5. Organización de un sistema de informática nacional.

6. Participación en programas horizontales conjuntos.

7. Participación en programas verticales conjuntos.

8. Formación de recursos humanos.

9. Desarrollo de programas de investigación.

Esta práctica tienen como objeto lograr un mayor impacto de las acciones sobre la protección de la salud, mediante el esfuerzo conjunto entre los diferentes sectores y la comunidad.

Para cumplir con lo anterior, se proponen campos de coordinación intersectorial, intrasectorial, comunitarios y con agencias internacionales; así como las acciones siguientes:

1 <u>Acción general de política</u>

1.1 Organizar y hacer funcionar al sector como un sistema nacional de salud, para relacionar las actividades de las instituciones afines en función de políticas y objetivos nacionales de salud.

2. <u>Acciones específicas de política</u>

2.1 Iniciar un proceso de planificación institucional y sectorial, que opere en todas las instancias y responda a las características y condiciones del desarrollo nacional y de salud.

2.2 Establecer un sistema integrado de información

35

oportuno y confiable que facilite la toma de decisiones en los diferentes niveles de la gestión institucional.

2.3 Estimular el ejercicio de la supervisión institucional y conjunta como un sistema integrado que se aplique a todas las áreas y niveles del sector, con enfoque capacitador y de desarrollo.

2.4 Establecer un sistema de evaluación permanente e integrado en el proceso de gestión institucional y sectorial.

2.5 Iniciar un proceso sistemático y permanente de control gerencial, diferenciado por niveles, en el cual se detecten y evalúen oportunamente las anomalías para orientar la supervisión por excepción y la aplicación de las acciones correctivas correspondientes.

2.6 Establecer mecanismos de ordenamiento conjunto entre las instituciones y grupos de investigación para el mejor aprovechamiento de la capacidad nacional y evitar la duplicidad de gastos y esfuerzos.

2.7 Reducir los niveles de ociosidad de la capacidad física instalada del sector.

2.8 Aumentar los niveles de seguridad y economía en la utilización de equipo y maquinaria.

B. Política de planificación integrada al desarrollo

1. Acción general de política

1.1 Lograr la integración y participación activa de la administración pública en el proceso de desarrollo del país, a través de la organización y coordinación de la misma y la formulación de políticas nacionales de desarrollo urbano y rural. Para ello se debe procurar el ordenamiento territorial, promoviendo la organización y participación de la población en el desarrollo integral del país, conformando el sector dentro del Sistema Nacional de Consejos de Desarrollo Urbano y Rural.

2. Acciones especificas de la política

2.1 Incorporación y participación activa del sector salud y la comunidad dentro de los Consejos de Desarrollo Urbano y rural.

2.2 Integración del sector en el fortalecimiento de la gestión pública para el desarrollo social del país.

2.3 Fortalecemiento de la coordinación intra y extra sectorial, formulando una estructura de gestión, para el mejor aprovechamiento de los recursos, como respuesta inmediata, con el propósito de acelerar el proceso de desarrollo.

Una de las acciones iniciales deberá ser la planificación integrada intersectorial como elemento base del Plan de Desarrollo, basado en las siguientes instancias:

- Planificación local o comunal

Participación de las unidades de base, tales como: puestos de salud, escuelas, unidades agrícolas y pecuarias, etc., a partir de la detección de las necesidades propias de la comunidad.

- Planificación municipal

La sumatoria de la planificación comunal reflejará las necesidades "sentidas" y permitirá con esos insumos, la confección del Plan de Acción Municipal, coordinado por el eje de salud.

- Planificación departamental

La junta intersectorial, integrada al Consejo Departamental de Desarrollo, identificará los elementos sustantivos del Plan de Acción Departamental. Esta integración de elementos será el reflejo real de las acciones a ejecutar en el ámbito de cada departamento del país.

- Planificación regional

Los insumos de la planificación departamental permitirán a nivel regional, formular los planes y programas regionales definiendo las grandes franjas

31

o ejes de un Plan Nacional real y efectivo.

C. Política de reordenamiento del sector

Se refiere a la orientación del desarrollo institucional hacia el fortalecimiento del sector salud en los niveles locales, como un proceso de cambio constante, total, autosostenido, participativo y propio, con sensibilidad por la diversidad y riqueza socio-cultural del país. Guarda relación con la promoción de los conocimientos, actitudes y prácticas favorables para alcanzar una mejor salud, así como con la adecuación de los procedimientos y estructuras de la organización, con el propósito de legitimarse en el medio ambiente que le compete y en beneficio de la sociedad a la cual sirve.

1. Acción general de política

Ordenar el sector en cumplimiento del mandato constitucional de desconcentración, descentralización y regionalización.

2. Acciones específicas de la política

2.1 Organizar el sistema de salud por niveles de atención: primer nivel, local; segundo nivel, intermedio; tercer nivel, especializado; priorizando las aciones en el primero.

2.2 Fortalecer los sistemas locales de salud, permitiendo la participación activa de la comunidad en la planificación y programación de sus acciones, con tecnología adecuada al medio.

2.3 Promover organizaciones locales de salud para favorecer la coordinación intersectorial en el nivel comunal.

2.4 Promover y divulgar la filosofía del sector salud, para que oriente con enfoque unitario todas las acciones de las diferentes instituciones y niveles de atención.

2.5 Mejorar la capacidad administrativa técnica y científica en todos los niveles y adecuar la estructura, funcionamiento y clima organizacional de las instituciones del sector, en consonancia con los objetivos, necesidades, recursos y características culturales del contexto nacional y

39

del proceso de racionalización de la administración pública.

2.6 Identificar y desarrollar los subsistemas extrasectoriales de apoyo al sector salud.

2.7 Impulsar e institucionalizar los procesos de desconcentración, descentralización y regionalización técnica y administrativa de los servicios de salud.

2.8 Promover la estabilidad y el desarrollo del recurso humano mediante el establecimiento de la carrera administrativa.

2.9 Adecuar la infraestructura física del sector a las necesidades reales de la comunidad, en consonancia con su perfil epidemiológico, condiciones sociales y geográficas, optimizando el aprovechamiento de los recursos y evitando la duplicidad de esfuerzos.

D. Política de extensión de cobertura

La Constitución Política de la República de Guatemala expresa que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna y que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes; además desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a procurarles el más completo bienestar físico mental y social.

Es conocido que actualmente hay baja cobertura de servicios de salud a nivel nacional, distribución no equitativa, dispersión y poca organización de los mismos; así como escasa participación comunitaria, todo lo cual incide en altas tasas de mortalidad y morbilidad.

Lo anterior implica que se hace necesario extender los servicios de salud, preventivos y curativos, a toda la población guatemalteca preferentemente a la más necesitada.

1. Acción general de política

Para que el Estado cumpla con lo anterior se establece una política nacional de extensión de cobertura cuyo objetivo básico es alcanzar a la

39

totalidad de la población guatemalteca mediante programas, acciones y servicios compatibles con las necesidades y prioridades nacionales.

2. Acciones especificas de la politica

2.1 Formular programas priorizados de acuerdo a necesidades determinadas por perfiles epidemiológicos locales.

2.2 Priorizar la atención a comunidades marginadas con grupos de mayor riesgo y unidos por caracteristicas sociales, económicas y geográficas.

2.3 Poner énfasis en fomento, promoción y educación de la salud.

2.4 Fomentar la mayor eficiencia y eficacia de los servicios para optimizar recursos.

2.5 Delimitar funciones institucionales y de servicios a diferentes niveles.

2.6 Promover la calidad humana del servicio.

2.7 Establecer en un Modelo de Atención los componentes que permitan la eficaz aplicación de esta política.

E. Política de acciones sobre el agua y el medio ambiente

El abastecimiento de agua potable, el problema de la contaminación del medio ambiente y el saneamiento constituyen elementos básicos para el mejoramiento de la salud y el bienestar del pueblo guatemalteco y son factores esenciales para su desarrollo económico y social. Por tanto, se dará la máxima prioridad a los planes nacionales de desarrollo y de salud.

Se buscará la conjunción y coordinación de acciones de las instituciones gubernamentales con las que intervienen en abastecimiento de agua y en saneamiento, las comunidades, los organismos de financiamiento y apoyo y demás entidades, orientándolos hacia la solución integral de la problemática del subsector y la obtención de máxima eficacia en la planificación, construcción, operación y mantenimiento de los sistemas de acueductos, alcantarillados y desechos sólidos.

Para hacer posible la consecución de los objetivos y metas propuestas, se promoverá y apoyará la producción y utilización de los recursos tecnológicos, humanos y materiales nacionales para la planificación, diseño, construcción, operación mantenimiento y administración de los sistemas de agua y saneamiento.

1. Acción general de política

Intensificar acciones encaminadas a proteger y conservar el medio ambiente en general, evitando, entre otras acciones: la desforestación, la contaminación del agua, del aire, y los alimentos, para la conservación de la salud y el desarrollo socioeconómico del país, con la participación comunitaria.

2. Acciones específicas de política

2.1 Promoción y fortalecimiento de la capacidad institucional, para la administración y operación de programas de agua potable, mejoramiento de viviendas, conservación de alimentos, manejo de basura y disposición de excretas.

2.2 Incrementar la cantidad y calidad de agua y la administración de los sistemas de abastecimiento mediante la redución de pérdidas, el establecimiento de normas de calidad, cantidad, continuidad del servicio y mejoramiento de los sistemas de información.

2.3 Promover el desarrollo y utilización de tecnología adecuada en las acciones de agua y saneamiento, adaptando las existentes, estableciendo nuevas y desarrollando la capacidad local en la fabricación de materiales y equipos.

2.4 Delinear pautas para la participación y educación de la comunidad, así como para el establecimiento de vínculos operacionales y de financiamiento con la estrategia de atención primaria de salud, de manera que las actividades de saneamiento y agua se apoyen mutuamente.

F. Política de financiamiento

El gasto público ha sido uno de los principales factores limitantes a los que se enfrenta el sector salud, sobre todo que los recursos disponibles para el mismo, se tornan insuficientes

para dar respuesta a las crecientes demandas y necesidades de la población.

Los planes y proyectos del sector salud público dependen en forma directa del presupuesto de ingresos y egresos de la nación, el cual se ha visto deteriorado en los últimos años como producto de la recesión económica a la que se ha enfrentado la economía del país.

En el caso del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el deterioro de la actividad económica y las políticas que inciden sobre el nivel general de salarios, han reducido también en términos reales los ingresos de la seguridad social.

Otras posibles fuentes de financiamiento, tales como los gobiernos locales, las organizaciones no gubernamentales y los fondos de inversión social no han complementado eficientemente los recursos del sector salud.

El gobierno no ha asumido eficazmente la responsabilidad financiera para apoyar al sector salud, lo cual ha conducido a que la cooperación internacional sustituya dicha responsabilidad, sin la contraparte correspondiente.

1. <u>Acción general de la política</u>

Incrementar el gasto público y los fondos ordinarios y extraordinarios en salud y aumentar la eficiencia y efectividad de los mismos, de manera que se atiendan las necesidades reales y se mejore el acceso de la población desprotegida a los servicios preventivos y servicios básicos de atención curativa.

2. <u>Acciones específicas de política</u>

2.1 Promover la creación y desarrollo de esquemas innovadores de financiamiento del sector salud, incorporando organismos del sector privado, municipalidades, cooperativas, ONGs y otros.

2.2 Fortalecer la participación social, en la búsqueda de eventuales nuevas fuentes de financiamiento, mediante la participación privada, de las empresas y las familias. Estas fuentes deben ser consideradas como un incremento del volumen de recursos financieros puesto a disposición de las acciones de salud.

2.3 Optimizar el desarrollo y utilización de los recursos

42

asignados y disponibles en función de los requerimientos programáticos y de las posibilidades económico financieras del país.

2.4 Lograr una mejor racionalización del gasto institucional y del sector salud para maximizar la eficiencia, eficacia y equidad de los servicios.

2.5 Promover el financiamiento coordinado del sector.

2.6 Elaborar presupuestos de ingresos y egresos a nivel institucional y de cada servicio, respetando las normas vigentes sobre esta materia.

2.7 Establecer la monitoría y evaluación de la ejecución presupuestaria y la divulgación periódica de los resultados de la gestión financiera a nivel de cada establecimiento de salud, cualquiera que sea su complejidad.

2.8 Lograr una efectiva descentralización del sistema mediante la desconcentración de la ejecución del presupuesto hasta el nivel de servicio.

2.9 Aumentar la vida útil de la infraestructura física y equipo, asignando los recursos necesarios para su operación y mantenimiento, evitando con ello deterioro y gastos innecesarios.

G. Política de seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria impacta en forma directa la salud de la población. Se debe procurar el aumento de la producción, la vigilancia nutricional, así como la dotación de una alimentación adecuada en calidad y cantidad en forma permanente y equitativa a la población, con el fin de preservar su salud, desarrollar la cultura y los recursos alimentarios. Así también, fortalecer la capacidad de trabajo, sobre todo en los niveles de más bajo ingreso.

1. <u>Acción general de política</u>

1.1 Fortalecer la interacción institucional para el desarrollo de una política de seguridad alimentaria que exprese con claridad y amplitud la intencionalidad del Estado de revertir el problema alimentario nutricional.

43

1.2 Apoyar la creación y puesta en marcha de un sistema nacional de seguridad alimentaria y nutricional, como marco que oriente las acciones pública, privada y comunitaria, en este campo.

2. Acciones especificas del sector

2.1 Promover el mejoramiento del consumo de alimentos a través de acciones educativas para aumentar su demanda en la canasta básica en función de las necesidades nutricionales.

2.2 Velar por el control de calidad de alimentos, de acuerdo a las leyes y reglamentos específicos.

2.3 Garantizar las acciones que aseguren las condiciones sanitarias básicas a nivel familiar, mantener una adecuada calidad de los alimentos y disminuir la incidencia y prevalencia de las enfermedades asociadas al deterioro nutricional.

2.4 Proporcionar atención integral a los grupos de población con mayor riesgo alimentario y nutricional.

2.5 Promover la organización comunitaria en el desarrollo de acciones de autogestión para enfrentar los problemas derivados de la inseguridad alimentaria.

2.6 Impulsar en otros sectores acciones dirigidas al aumento sostenido de la oferta de alimentos y especialmente de los productos que integran la canasta básica familiar a manera de incrementar su oferta nacional. Así como también, la reorientación del proceso de distribución y comercialización de alimentos y la racionalización de las donaciones externas que apoyan el mejoramiento de la situación alimentaria nutricional.

H. Política de recursos humanos para la salud

La formación de recursos humanos para la salud se ha realizado en general en forma desordenada e independiente de las necesidades de salud-enfermedad de la población. La política, en ese sentido, debe responder a la necesidad que existe en el país de desarrollar en forma sistemática el conocimiento de la salud pública y de formar recursos humanos especializados que, basados en este conocimiento, sean capaces de detectar los problemas reales de la

salud y su causalidad y de poder actuar eficaz y eficientemente para su solución.

Esta política deberá enfrentar el problema de establecer una estrategia de formación de recursos humanos orientada a propiciar el cambio del modelo de atención asi como a la capacitación de los responsables de la conducción del sector a todos los niveles.

1. Acción general de política

Generar los recursos humanos para la salud de manera que constituyan un apoyo efectivo a los programas de salud, al desarrollo, mejoramiento y calidad de los servicios y favorezcan la operacionalización de las políticas y planes de salud, principalmente en los niveles locales.

2. Acciones específicas de política

2.1 Generar el desarrollo del recurso humano dentro de un marco de fortalecimiento del nivel local y de la capacidad gerencial en todos los niveles, tomando en cuenta la regionalización como eje básico, para guiar la reestructuración administrativa que facilite la aplicación de las políticas en el ámbito nacional y local.

2.2 Planificar el recurso humano para la salud, dentro del marco direccional de las políticas nacionales del sector y en forma congruente y convergente con las políticas de desarrollo del país.

2.3 Negociar y acordar la decisión política y administrativa para la descentralización de la administración de personal y la readecuación institucional de los recursos humanos existentes.

2.4 Regionalizar y desconcentrar la administración de personal; profesionalizar, integrar y/o articular los departamentos de personal existentes, hacia una direccionalidad técnica normativa y de apoyo central a un sistema descentralizado.

2.5 Establecer un sistema de información adecuado y gerencial de recursos humanos para su aplicación, formación, capacitación y utilización.

2.6 Formular dentro de la utilización del recurso

45

humano una política de reclutamiento, selección y contratación de nuevo personal.

2.7 Fortalecer la investigación y el análisis participativo para el desarrollo integral del recurso humano acorde a los requerimientos, dándole una dinámica de carácter científico.

2.8 Definir el acomodo del recurso humano dentro de un modelo de atención a manera que dé respuesta al perfil epidemiológico local y general del país, como unidad ideal de análisis para determinar los requerimientos y utilización del recurso humano.

2.9 Ajustar la formación y capacitación a los requerimientos del recurso humano, sobre la base de las necesidades de salud de la población, las intenciones del nivel político y del Estado para satisfacerlas en el corto, mediano y largo plazo, y del liderazgo que demanda su conducción.

2.10 Apoyar la creación y puesta en marcha de una Escuela Nacional de Salud Pública, que con la colaboración de todos los integrantes del sector salud, preste atención preferente a la formación de salubristas y técnicos en medicina preventiva y de personal para menejo administrativo y gerencial de servicios.

I. Política de seguridad social

La Constitución Política de la República de Guatemala prescribe que corresponde al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social aplicar el régimen nacional de seguridad social. La dirección general está a cargo de la Junta Directiva del instituto, conforme a la propia Constitución como a la Ley Orgánica de la institución, lo que otorga la potestad de dictar las políticas de seguridad social, entre las que se incluyen las relacionadas con la salud, campo en el que el instituto debe participar en forma coordinada con las demás instituciones de salud, por mandato constitucional.

De conformidad con la ley, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, participa como miembro del Consejo Nacional de Salud, enfocando en sus políticas de salud los lineamientos que se resumen en la forma siguiente:

- De conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el Estado reconoce y garantiza el

derecho a la seguridad social para beneficio de los habitantes de la Nación, lo cual incluye la atención de la salud, participando económicamente como Estado y como patrono, y respondiendo así al concepto de solidaridad, que es el principio fundamental de la seguridad social.

- La Ley Orgánica del Instituto establece que el régimen de seguridad social debe unificar bajo su administración los servicios asistenciales y sanitarios del Estado, con los de los beneficios que otorgue. Sin embargo, en tanto se logra este objetivo, sus gestiones no deben constituir un hecho aislado dentro del conjunto de la política del Estado sino que, por el contrario, se deben planear en íntima armonía con las actividades asistenciales y sanitarias y otras de naturaleza econónica y social que realiza el Estado.

- El proceso de desarrollo integral de la salud individual, familiar y de la comunidad, como un todo, no puede obtenerse como acciones unilaterales y aisladas, sino como un producto de la coordinación interinstitucional enmarcado dentro del proceso de desarrollo integral del país.

1. <u>Acción general de política</u>

1.1 Llevar paulatinamente los beneficios de la seguridad social a todos los habitantes del país, en extensión y calidad compatibles con el mínimo de protección que el interés y la estabilidad sociales requieran que se le otorgue.

1.2 Las prestaciones y servicios que otorgue el régimen de seguridad social se deben adecuar al desarrollo del país, procurando que respondan equitativamente a las necesidades y circunstancias en que vive la población.

2. <u>Acciones específicas de política</u>

2.1 Cumplir sus fines, con el respeto a las exigencias sociales, técnicas, financieras, administrativas, jurídicas y económicas del régimen de seguridad social, de acuerdo con la autonomía que le confiere la Constitución Política de la República al instituto.

2.2 Alcanzar el mayor bienestar físico, mental y social de la población protegida poniendo énfasis en la atención primaria de la salud, en concordancia con la actividad

41

del régimen de seguridad social que es preventiva, curativa y de rehabilitación.

2.3 Alcanzar la racionalización de la atención en salud-enfermedad, en forma sistematizada y coherente entre todas las instituciones u organismos responsables del sector, mediante una efectiva cordinación de actividades.

2.4 Procurar una coordinación constante de labores entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el instituto, sujeta a los principios siguientes:

- Planificación conjunta de la mejor forma de usar, mantener, administrar y desarrollar los recursos en salud del país o de los que ambas entidades puedan disponer en determinado momento, de acuerdo a las necesidades y extensión de los servicios de cada una.

- Planificación conjunta para la realización de actividades preventivas y sanitarias en cada zona del país, que son el antecedente para la correcta aplicación de las diversas clases de beneficios, en salud-enfermedad.

- Planificación conjunta para unificar gradualmente las diversas clases de beneficios del instituto, con los demás servicios asistenciales y sanitarios del Estado, en un solo régimen de seguridad social.

- Apoyar y estimular con los medios que se estimen convenientes, las actividades privadas en materia de bienestar social.

- Cooperar con las universidades de Guatemala, trazando con éstas y llevando a la práctica planes comunes para estimular y desarrollar las ciencias de la salud-enfermedad y demás ramas del conocimiento humano relacionadas con las actividades y fines de la seguridad social.

- Fomentar la creación y desarrollo de regímenes de previsión social, cuyas prestaciones tengan caracter adicional a las que otorgsa el régimen de seguridad social.

J. Política farmacéutica

De conformidad con el artículo 96, de la Constitución Política de la República de Guatemala, el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos.

El Código de Salud, en su Título V, Capítulo II establece que se entiende por medicamento o producto medicinal, toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades, por especialidad farmacéutica todo producto medicinal que se expenda amparado por una patente, marca de fábrica o nombre comercial.

El reglamento para medicamentos, en su Título I, Capítulo II, Artículo 21, Capítulo III, Artículos 33 y 37 y Título VII, artículo 131, hace referencia sobre la calidad de los medicamentos a importar, fabricar y comercializar en nuestro país, considerando aptos para el consumo los medicamentos cuya eficacia terapéutica, esté debidamente comprobada y se encuentren registrados en la Dirección General de Servicios de Salud. La comercialización en todas sus formas sólo puede efectuarse con la previa autorización de esa Dirección a través de sus dependencias correspondientes.

Este mismo reglamento, en su Título III, establece lo referente al uso, consumo y comercialización de estupefacientes y psicotrópicos, así como lo referente a convenios internacionales suscritos por Guatemala.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuenta con un Listado Nacional de Medicamentos por niveles de atención, el cual fue emitido a través de un Acuerdo Ministerial en el año 1989.

A pesar de las disposiciones anteriores, se sigue presentando la problemática siguiente:

- El Estado no ha logrado establecer una estrategia eficaz que le permita a la población acceso a medicamentos de calidad y bajo precio lo que incide en altos costos para la recuperación de la salud.

- No se ha otorgado un trámite preferencial al registro de productos medicinales básicos esenciales, con el fin de contribuir en forma efectiva al adecuado abastecimiento del mercado interno y a su adquisición, distribución y vigilancia subsiguiente.

- A la fecha no se ha hecho efectiva la utilización del

Listado de Medicamentos en la red de servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Debido a los bajos presupuestos de la autoridad reguladora de medicamentos, no existen programas de farmacovigilancia que apoyen el uso racional de medicamentos.

Con base a lo anterior es necesario la promulgación de una Politica Farmacéutica definida para poder planificar, establecer programas de trabajo, cuantificar los logros alcanzados, y responder eficiente y eficazmente a las demandas de Salud.

1. Acción general de la política

Establecer un mecanismo eficaz que permita tener a disponibilidad y accesibilidad de lo población y de los servicios de salud, medicamentos esenciales, de calidad, eficaces, seguros y de bajo precio.

2. Acciones específicas

2.1 Establecer la obligatoriedad del uso del Listado Básico de Medicamentos en los servicios de salud, con el propósito de que se optimicen los recursos financieros destinados a productos medicinales. Garantizar que los medicamentos seleccionados tengan un riesgo beneficio aceptable y un costo que el Gobierno y la población puedan aceptar. Este listado, será revisado y actualizado anualmente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con otras entidades del sector salud.

2.2 Estimular por parte del Estado, la fabricación de medicamentos básicos esenciales, así como para la importación de materias primas a utilizar en el proceso productivo de los mismos, debiendo observarse, las normar de buenas prácticas de manufactura y calidad establecidas legalmente para el efecto.

2.3 Garantizar que los medicamentos sean objeto de un estudio que permita establecer su riesgo/beneficio, y evitar la existencia de sustancias peligrosas o de dudoso valor terapéutico. Velar porque los medicamentos cumplan con las especificaciones consignadas en sus registros sanitarios, durante su producción comercialización y consumo, a través de un programa permanente de inspección, muestreo y análisis.

2.4 Fortalecer a la autoridad reguladora de control de medicamentos, a fin de garantizar que los medicamentos comercializados sean eficaces, seguros y de calidad.

2.5 Otorgar trámite preferencial al registro sanitario de productos medicinales básicos, genéricos o de marca, objeto de fabricación local e importados.

2.6 Facilitar la accesibilidad a medicamentos básicos esenciales a la población guatemalteca, a través de programas de farmacias estatales, municipales y de entidades privadas no lucrativas.

2.7 Reglamentar las condiciones que deben cumplir los medicamentos provenientes de donaciones que provienen de instituciones internacionales, agencias de apoyo multilateral, iglesias y ONGs.

2.8 Promover el uso racional de los medicamentos, a través de los sistemas de información y promoción del sector salud, para proteger a la población de abusos que pudieran afectar su salud.

2.9 Fomentar en las escuelas formadoras de recursos humanos en salud y en el gremio médico la conveniencia de prescribir medicamentos básicos esenciales y en forma más racional.

K. Política de población y salud reproductiva

La situación de la salud reproductiva de la población guatemalteca está caracterizada por altos índices de fecundidad, abortos, embarazos juveniles y añosos, morbilidad y mortalidad materna, perinatal, neonatal, infantil. Agravada por la carencia de decisiones, apoyo e inversiones coordinadas, tendientes a disminuir esta problemática.

Se suma a lo anterior, la existencia de un panorama de ignorancia de los procesos reproductivos, extrema pobreza, analfabetismo, ruralidad, en poblaciones multiétnicas y multilingüística, entre otros problemas socioculturales muy significativos. Toda esta situación se manifiesta mayoritariamente en el género femenino que sufre un alto grado de marginación y discriminación social.

Esta política considera la salud reproductiva y población como el mejoramiento de la calidad de vida, a partir del cuidado de la reproducción humana en condiciones óptimas dentro del proceso

51

salud-enfermedad. Apoya todas aquellas acciones que aseguren la calidad de la educación y de los servicios que garanticen ese cuidado, con la participación activa y organizada de la población en general. Se ampara constitucionalmente en la protección a la familia, en donde el Estado la garantiza en lo social, económico y jurídico, promoviendo su organización legal en el matrimonio, la igualdad de derechos de los cónyuges, la paternidad responsable y el derecho de las personas a decidir libremente el número y espaciamiento de sus hijos.

Esta política se propone el incremento de la cobertura, a través de la descentralización y desconcentración de los servicios, con énfasis en la prevención y promoción.

Insiste en la identificación oportuna del riesgo reproductivo y obstétrico para evitar sus grandes repercusiones en la morbilidad y mortalidad materno infantil. Facilita la toma de decisiones responsables a través de la capacitación del personal con un enfoque integral del proceso salud-enfermedad y la formación educativa formal y no formal a la población, en especial a la juventud.

1. Acción general de la política

1.2 Dar a conocer la problemática de la salud reproductiva a la población guatemalteca y de sus alternativas de solución, a través de la información educativa que propicie la toma de decisiones libres y responsables como derecho humano inalienable. Enfatizar los aspectos sobre embarazos no deseados, la responsabilidad paterna y materna, el espaciamiento intergenésico y la detección temprana del riesgo reproductivo y obstétrico.

1.3 Constribuir al bienestar de la población guatemalateca a través del desarrollo de la salud reproductiva, que garantice el crecimiento poblacional ordenado y adecuado.

1.4 Disminuir las altas tasas de fecundidad, abortos, embarazos juveniles y añosos, morbilidad y mortalidad materna, perinatal, neonatal e infantil.

2. Acciones especificas de la política

2.1 Promover la salud reproductiva dentro del fortalecimiento del nivel local y la capacidad gerencial en todos los niveles de atención, con la participación de la mujer y el hombre como sujeto y objeto del servicio.

2.2 Establecer un sistema de formación educativa, que permita la incorporación de la salud reproductiva, en los curricula de la educación primaria, secundaria, universitaria y educación no formal con énfasis en la educación sexual.

2.3 Propiciar que tanto hombres como mujeres tengan acceso a la información y/o educación en salud reproductiva. En especial sobre el riesgo reproductivo e indicadores de peligro durante el embarazo, parto y puerperio.

2.4 Capacitar al personal de salud institucional y tradicional, fomentando la formación de personal intermedio (auxiliares de enfermería o parteras), con énfasis en el conocimiento de la salud reproductiva.

2.5 Incrementar la cobertura de los servicios: Promoción de la lactancia materna, educación sexual, atención de las enfermedades de transmisión sexual incluyendo SIDA, control prenatal, y póstnatal, atención del embarazo de alto riesgo, detección de la infertilidad, planificación familiar.

2.6 Garantizar, el establecimiento, funcionamiento y accesibilidad de los servicios de salud reproductiva.

2.7 Propiciar estrategias innovadoras para la incorporación y participación del hombre a la par de la mujer, en la salud reproductiva, principalmente en la educación sexual y planificación familiar.

2.8 Propiciar incremento presupuestario y la prioridad del mismo a través de la información oportuna de la situación de la salud reproductiva.

2.9 Fortalecer la investigación en los problemas más complejos de salud reproductiva, con enfoque integral, multidiciplinario y de caracter intra e intersectorial.

2.10 Incorporar, en los procesos de educación en salud reproductiva, las consideraciones de género, con un enfoque integral que visualice a la mujer con todas sus potencialidades. Para participar en el desarrollo de la sociedad en igualdad de condiciones con el hombre.

2.11 Enfatizar en el trato humanitario inherente a la dignidad de la población.

POLITICA NACIONAL DEL SECTOR SALUD
CONSEJO NACIONAL DE SALUD
JUNIO DE 1992

JUEGO DE ESTABLECIMIENTO

AÉREA _____

ESTABLECIMIENTO _____

ENCUESTADOR _____

FECHA _____

FORMULARIO #1: DISPONIBILIDAD DE MANUAL TERAPÉUTICO Y DE MEDICAMENTOS EJEMPLARES

FORMULARIO #2: PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

FORMULARIO #3: DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS ANTIBACTERIANOS EN FARMACIAS COMERCIALES SIN RECETA MEDICAL

FORMULARIO # 1 : DISPONIBILIDAD DE MANUAL TERAPEUTICO
Y DE MEDICAMENTOS EJEMPLARES

ESTABLECIMIENTO _____
ENCUESTADOR _____
FECHA _____

EN ESTO ESTABLECIMIENTO HAY :	SI	NO
A. UN MANUAL TERAPEUTICO ? (Titulo: Fecha de edicion:)	☐	☐
B. UN LISTADO DE MEDICAMENTOS ESSENCIALES ? (Titulo: Fecha de edicion:)	☐	☐
C. MEDICAMENTOS EJEMPLARES ?	☐	☐

D. MEDICAMENTOS EJEMPLARES:	DISPONIBLE SI	DISPONIBLE NO
Analgesicos, antipireticos, antiinflamatorios		
1 ACETAMINOFEN, jarabe 120 mg / 5 ml, ninos	☐	☐
2 ACETAMINOFEN, tabletas 500 mg, adultos	☐	☐
3 ACIDO ACETIL SALICILICO (ASA), tabletas 500 mg, adultos	☐	☐
Anticonvulsivantes		
4 FENOBARBITAL, tabletas 100 mg	☐	☐
Anti-parasitarios		
5 METRONIDAZOL, tabletas 250 mg, adultos	☐	☐
Antibacterianos		
6 AMPICILINA, tabletas 500 mg, adultos	☐	☐
7 AMPICILINA, suspension 250 mg / 5 ml, ninos	☐	☐
8 PENICILINA PROCAINA, 4,000,000 UI, vial	☐	☐
9 TETRACICLINA, tabletas 500 mg, adultos	☐	☐
10 TRIMETOPRIM+SULFAMETOXAZOL, tabletas 80 / 400 mg	☐	☐
Antituberculosos		
11 ISONIAZIDA, tabletas 300 mg	☐	☐
12 RIFAMPICINA, tabletas 300 mg	☐	☐
Antihelminticos		
13 MEBENDAZOL, tabletas 100 mg, adultos	☐	☐

ANEXO 2

CODIGO DE SALUD

Con un cierto saludo del
Dr. Roquelino Recinos Méndez
Ministro de Salud Pública y A. S.
1978/82

DECRETO DEL CONGRESO
Número 45-79

CODIGO DE SALUD

A

Farmacia "San Miguel"
2a. CLASE
Tecuci, A. V.

FARMACIA LA SALUD
Luis Amilcar González Ralda

Farmacia BERLIN
Lic. M.A. 82.
Col. Bertio Zona 1 Mixco

Guatemala, C. A.

EDGAR ROBERTO SANTOS
SUPERVISOR
Depto. Control de Medicamentos
D. G. S. S.

CONSIDERANDO:

Que las disposiciones del Código de Sanidad, contenidas en el Decreto Gubernativo 1877, pese a las múltiples reformas que le han sido introducidas, ya no se adaptan al marco de la estructura actual de los servicios de salud y, tampoco responden a las necesidades presentes de la existencia de principios legales que regulen en forma eficaz los múltiples aspectos que comprende la tarea de asegurar la salud de la población;

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer una diferenciación entre el campo de la materia propiamente sanitaria de tipo esencialmente preventivo, y la que por su naturaleza punitiva, corresponde más al ámbito del derecho penal, y que en la legislación vigente se encuentra inadecuadamente incluidos sin distinción alguna;

CONSIDERANDO:

Que para hacer más eficaz la acción sanitaria, es indispensable establecer la unidad del órgano administrativo encargado de la misma, así como del aparato coercitivo que asegure el cumplimiento de la norma sanitaria, en beneficio de la simplificación de los procedmientos que deberán tener un carácter predominantemente educativo.

POR TANTO,

Con base en los artículos 85, 87, 137 y 170, inciso 1o. de la Constitución de la República,

DECRETA:

El siguiente:

CODIGO DE SALUD

LIBRO I

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES Y LOS ORGANISMOS DE SALUD

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

ARTICULO 1o. — Todos los habitantes de la República tienen derecho a la conservación, protección y recuperación de su salud; pero están asimismo obligados a procurarse, mejorar y conservar las condi-

ciones de salubridad del medio en que viven y desarrollen sus actividades, y a contribuir a la conservación higiénica del medio ambiente en general.

ARTICULO 2o. — El Estado, en cumplimiento de sus obligaciones de velar por la salud de los habitantes, desarrollará a través de sus órganos centrales y descentralizados, acciones de protección, promoción, recuperación, rehabiiltación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

ARTICULO 3o. — El Organismo Ejecutivo desarrollará las acciones a que se refiere el artículo anterior, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias, de conformidad con lo dispuesto en el presente Código.

ARTICULO 4o. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la Dirección General de Servicios de Salud, tendrán las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competan al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

ARTICULO 5o. — El presente Código es ley de orden público y de observancia general, sin perjuicio de la aplicación de las normas especiales de seguridad social.

En caso de conflicto entre las leyes sanitarias y las de seguridad social con las de cualquiera otra índole, deberán predominar las primeras, y para los efectos de la interpretación de las mismas, sus reglamentos y de las demás disposiciones dictadas para la protección y conservación de la salud de la población, deberá tomarse en cuenta fundamentalmente, el interés social.

CAPITULO II

DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ARTICULO 6o. — Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social le corresponde la orientación superior de las acciones de salud a nivel nacional; para tal efecto, promoverá la coordinación con los organismos o entidades estatales centralizadas, descentralizadas, autónomas o semiautónomas, municipales y particulares subvencionadas o no por el Estado, sin exclusión alguna.

CAPITULO III

DE LA DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

ARTICULO 7o. — La Dirección General de Servicios de Salud, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el Organismo Técnico encargado de ejecutar en lo que le competa, las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la sa-

lud y las complementarias pertinentes en todo el territorio de la República, conforme a las disposiciones de este Código y sus reglamentos, coordinándose con entidades afines. Para el cumplimiento de sus fines, podrá disponer funciones en sus órganos subalternos y crear con carácter permanente las comisiones técnicas que fueren necesarias, integradas con funcionarios del servicio.

ARTICULO 8o. — La Dirección General de Servicios de Salud estará integrada por todas las dependencias técnicas y de servicio que le corresponden por disposición de la Ley al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 9o. — La Dirección General de Servicios de Salud, dentro del ámbito de su competencia, aplicará el sistema de integración en la realización de las acciones de salud y considerará a las personas como componentes de los núcleos familiares y otros grupos sociales a que pertenezcan, para las atenciones y prestaciones pertinentes.

ARTICULO 10. — El Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, determinará la estructura, organización y funciones de cada una de sus dependencias de conformidad con las normas del presente Código.

CAPITULO IV

DEL PERSONAL

ARTICULO 11. — El personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social estará sujeto, además de las disposiciones legales que rigen la Administración Pública, a lo dispuesto en este Código y sus reglamentos.

ARTICULO 12. — Un reglamento determinará los requisitos, condiciones de ingreso, permanencia y prestación de los servicios en las respectivas categorías, así como los cargos de profesionales universitarios que deban desempeñarse a tiempo completo y dedicación exclusiva. Todo el personal ingresará al servicio en la forma y condiciones que determina la Ley de Servicio Civil.

ARTICULO 13. — Los servidores públicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberán considerarse empleados de servicio especializado, para los efectos de su estabilidad en los puestos que desempeñen y su remuneración adecuada, bajo las condiciones y requisitos que estipule la ley; pero podrán ser permutados, promovidos o trasladados a otros puestos del mismo servicio, de conformidad con las necesidades de éste y siempre que se observen los principios y normas de la Ley de Servicio Civil.

ARTICULO 14. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá contratar personal extranjero para el desempeño de funciones técnicas dentro del servicio, siempre y cuando no exista personal guatemalteco disponible, previa resolución favorable del Ministerio de

trabajo y Previsión Social. La remuneración de los servicios prestados en tal caso, no podrá exceder de la asignada a un cargo de igual categoría desempeñado por un guatemalteco.

ARTICULO 15. — Las autoridades del Servicio de Salud, dentro de su competencia, podrán disponer que los empleados del servicio cumplan comisiones en lugares distintos de aquellos en que habitualmente residan, en los siguientes casos:

a) Por epidemias, amenazas de epidemia o catástrofe; y,

b) En los demás casos que determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Las comisiones desempeñadas conforme a este artículo, durarán el tiempo que dure la emergencia o que fuere necesario, según el caso.

CAPITULO V

DE LOS INGRESOS PROPIOS DEL SERVICIO

ARTICULO 16. — Los ingresos provenientes de la prestación de servicios, registros sanitarios, análisis de cualquier naturaleza o venta de productos biológicos que elabore el Servicio de Salud para uso humano, se destinarán a incrementar el monto de las asignaciones anuales que figuren en el Presupuesto General de Gastos de la Nación, a favor del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPITULO VI

DE LOS CONVENIOS

ARTICULO 17. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá celebrar convenios permanentes o a plazo fijo con las municipalidades o con otras instituciones estatales descentralizadas, autónomas, semiautónomas o privadas, para la coordinación de las acciones de salud que ellas realicen.

LIBRO II

DE LAS ACCIONES DE SALUD

TITULO I

PRINCIPIO DE ACCION

CAPITULO I

ARTICULO 18. — Las acciones de protección de la salud tenderán a evitar los riesgos de enfermedades y muerte, procurando el progreso, desarrollo y bienestar de los habitantes.

CAPITULO II

DEL SANEAMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE

ARTICULO 19. — Para el saneamiento del medio ambiente, se desarollarán acciones destinadas al abastecimiento de agua potable; disposición adecuada de excretas y aguas servidas; eliminación de basuras y otros desechos; eliminación y control de insectos, roedores y otros animales dañinos; higiene de alimentos; salubridad y calidad de la vivienda, construcciones en general y lugares de acceso público; higiene y seguridad en el trabajo; control de contaminación del agua, el suelo y el aire; y la eliminación o control de molestias públicas y otros riesgos ambientales.

CAPITULO III

AGUA POTABLE

ARTICULO 20. — Las poblaciones urbanas, aldeas y caseríos, deberán disponer de agua potable, siendo obligación de las municipalidades, dentro de sus respectivas jurisdicciones, atender preferentemente el adecuado abastecimiento de agua potable a dichas poblaciones, de acuerdo con la legislación aplicable. En las empresas agrícolas o industriales serán los propietarios los obligados a prestar estos servicios que serán reglamentados adecuadamente.

ARTICULO 21. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto de sus dependencias, promoverá las obras o construcciones destinadas a la provisión de agua potable a las poblaciones y, en especial, para satisfacer las necesidades de los núcleos familiares. Velará además por su correcta operación y mantenimiento y teniendo facultades para exigir a los obligados a la desinfección de las aguas destinadas al consumo.

ARTICULO 22. — Toda persona natural o jurídica de derecho público o privado, previa la iniciación de trabajos para dotar de agua a ciudades, poblados, colonias, aldeas, caseríos, barrios, parcelamientos y lotificaciones deberá obtener de la Dirección General de Servicios de Salud la constancia de la potabilidad del agua, requisito sin el cual no podrán realizarse las obras de introducción de las mismas.

ARTICULO 23. — Los ríos, riachuelos, nacimientos y en general otras fuentes naturales de agua de propiedad de particulares o de las municipalidades, que por su importancia pueden aprovecharse para el abastecimiento de agua potable para beneficio de las poblaciones, tanto urbanas como rurales, se declararán de utilidad colectiva e interés público para su racional utilización; y, para los efectos de su expropiación, se procederá de conformidad con la ley de la materia, a instancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 24. — Las entidades públicas o privadas y las dependencias de la Administración Pública encargadas de la operación, manejo y abastecimiento de agua potable, deberán efectuar su purificación por los métodos que la técnica recomienda como eficientes y no dañinos a la salud.

ARTICULO 25. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de la Dirección General de Servicios de Salud, controlará el estado de funcionamiento de todos los abastos de agua para uso humano y determinará periódicamente su potabilidad. Los propietarios o encargados de dichos abastos, están obligados a permitir su inspección a cualquier hora del día a los empleados del Servicio, que estén debidamente autorizados para tal objeto.

ARTICULO 26. — Se prohibe terminantemente la descarga de albañales y de aguas servidas en los ríos, lagos, lagunas y demás fuentes utilizadas para el servicio público y privados; y también dentro de las zonas de protección sanitaria de dichas fuentes, conforme a lo que determinen los reglamentos. La violación a lo establecido en el presente artículo será sancionado de conformidad con esta ley.

ARTICULO 27. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social planificará, promoverá y construirá en la medida de sus posibilidades, obras de abastecimiento de agua potable para las poblaciones rurales, coordinando todos los recursos que para el efecto disponga. El Estado proveerá de todas las facilidades necesarias para el cumplimiento de esta disposición, de acuerdo con los planes de trabajo aprobados.

ARTICULO 28. — Todo propietario o poseedor de inmueble ubicado en el radio urbano con redes centrales de agua potable, que instale los correspondientes servicios al conectarlos a dichas redes para su propio abastecimiento, deberá hacerlo conforme a las disposiciones de los reglamentos respectivos; igual obligación corresponde a los propietarios o poseedores con abastecimiento propio de agua. A la Dirección General de Servicios de Salud y a las municipalidades corresponde controlar el cumplimiento de dicha obligación.

ARTICULO 29. — En las poblaciones de la República que cuenten con servicios de agua potable, cualquiera que fuere la forma en que se suministren, queda terminantemente prohibido cortar o suspender dichos servicios; salvo los casos de fuerza mayor, morosidad o alteración dolosa por parte del usuario de los servicios proporcionados.

En caso de contravención, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, deberá tomar todas las medidas que juzgue necesarias a efecto de que se repongan los suministros de agua.

ARTICULO 30. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá solicitar ante los tribunales correspondientes, que se intervengan los abastos de agua en los que se infrinjan las disposiciones de este Código, de otras leyes de carácter sanitario o de sus reglamentos,

tomando las medidas que juzgue necesarias.

El aprovechamiento de aguas termales y la construcción, instalación y funcionamiento de piscinas o baños públicos, requerirá la autorización previa de la Dirección General de Servicios de Salud, quedando asimismo sujetos a los controles sanitarios que se consideren pertinentes conforme a lo dispuesto en el reglamento respectivo.

CAPITULO IV

ELIMINACION Y DISPOSICION DE EXCRETAS Y AGUAS SERVIDAS

ARTICULO 31. — Las poblaciones urbanas y rurales deberán contar con sistemas adecuados para la eliminación y disposición de excretas y aguas servidas. Las municipalidades, dentro de sus atribuciones, deberán dar atención preferente a la instalación de dichos sistemas y a que las poblaciones de sus jurisdicciones cuenten con los servicios indicados, conforme a la ley y a los reglamentos respectivos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, promoverá en dichas poblaciones las obras o construcciones destinadas a dicho fin, especialmente para satisfacer las necesidades de los núcleos familiares y velará además por el correcto uso de ellas.

ARTICULO 32. — Las municipalidades de la República deberán hacer obligatorio el uso de letrinas en sus respectivas jurisdicciones, de conformidad con lo que establezcan los reglamentos sanitarios.

ARTICULO 33. — No podrá efectuarse ninguna construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada a la eliminación y disposición de excretas o aguas servidas, sin obtener previamente la autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, para lo cual será necesario presentar los planos y especificaciones de la obra proyectada. La Dirección exigirá asimismo el tratamiento de las excretas y aguas servidas y la disposición final de éstas en la forma que técnicamente lo determine el reglamento.

ARTICULO 34. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, podrá tomar a su cargo el desarrollo de programas para la disposición adecuada de las excretas y aguas servidas en el área rural y dentro de los núcleos urbanos, no contemplados en los programas de otros organismos o instituciones.

ARTICULO 35. — Queda terminantemente prohibido hacer uso de las aguas de los albañales públicos o privados, sin la previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, la que fijará las condiciones especiales en que pueda hacerse uso de las mismas, previo tratamiento que será determinado en dado caso.

ARTICULO 36. — La descarga de desechos sólidos o líquidos de origen doméstico o industrial en los cauces naturales de los ríos y los

lagos, sólo podrán autorizarla las municipalidades respectivas, si el proyecto de descarga de los desechos se ajusta a las normas señaladas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Servicios de Salud y con el dictamen previo y favorable de ésta.

ARTICULO 37. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, ordenará a las industrias el tratamiento obligatorio de las aguas servidas contaminadas que sean nocivas a la salud humana y la construcción de instalaciones adecuadas para la disposición de excretas conforme lo determine el reglamento. Asimismo, la dependencia respectiva, sancionará a los responsables que infrinja las disposiciones del presente Código o sus reglamentos en lo pertinente.

CAPITULO V

BASURAS

ARTICULO 38. — Las municipalidades de la República deberán acatar las normas que dicte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en todo lo relativo a la organización que den a los servicios de limpieza, recolección, tratamiento y disposición de basuras y desechos sólidos.

ARTICULO 39. — Los propietarios o poseedores de predios, sitios o locales abiertos en sectores urbanos, deberán cercarlos y mantenerlos libres de basuras, malezas y aguas estancadas. Las municipalidades controlarán el cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 40. — Queda terminantemente prohibido arrojar basuras u otros desechos sólidos en las vías públicas, en los parques y en los predios públicos o privados, que no estén autorizados para tal fin.

CAPITULO VI

AFLUENTES RESIDUALES

ARTICULO 41. — Se prohibe arrojar al medio ambiente: suelo, agua y aire, los desechos nocivos a la salud. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de la Dirección General de Servicios de Salud, autorizará que puedan ser arrojados, previo tratamiento en la forma que determine el reglamento respectivo.

ARTICULO 42. — Se prohibe utilizar agua contaminada para el cultivo de vegetales alimenticios, el reglamento normará lo relativo a esta materia.

CAPITULO VII

MOLESTIAS PUBLICAS

ARTICULO 43. — Queda terminantemente prohibido a todos los habitantes causar molestias públicas, tales como ruidos, vibraciones, malos olores o pestilencias, gases de cualquier naturaleza, polvo y en general emanaciones que puedan afectar la salud o el bienestar de la población; el reglamento normará todo lo relativo a esta materia.

La Dirección General de Servicios de Salud y las autoridades encargadas de mantener el orden público, directamente o a través de sus organismos competentes, tomarán todas las medidas que tiendan a proteger a la población de dichas molestias, quedando los habitantes obligados a acatar las disposiciones que se emitan.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en lo que le concierne, tomará las medidas que le correspondan.

CAPITULO VIII

RIESGOS COLECTIVOS

ARTICULO 44. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social directamente o a través de las dependencias competentes en su caso, tomará las medidas que corresponda para proteger a la población de riesgos colectivos que acarrea el uso de vehículos automotores, la instalación y funcionamiento de calderas y motores en general, depósitos de explosivos, de industrias pirotécnicas, substancias tóxicas o inflamables, conservación o inseguridad de vías, parques, establecimientos y otros lugares de concurrencia pública, así como todas aquellas situaciones que signifiquen peligro para su salud o bienestar, conforme a las disposiciones de la reglamentación respectiva.

CAPITULO IX

ANIMALES

ARTICULO 45. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con el Ministerio de Agricultura, directamente o a través de sus órganos competentes, tomará las medidas que correspondan para proteger a la población contra los animales que sean un peligro para la salud o bienestar, conforme a las disposiciones de la reglamentación respectiva; y, velará por la conservación y explotación en condiciones higiénicas adecuadas de los animales útiles a la economía de los núcleos familiares.

CAPITULO X

URBANIZACION Y VIVIENDA

ARTICULO 46. — No podrán formarse nuevas poblaciones o extender el área de las existentes, ni efectuarse obras de urbanización o regulación de ciudades o instalación de lugares de recreación o concurrencia del público, sin autorización previa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, otorgada conforme a las disposiciones de los reglamentos y normas respectivas.

ARTICULO 47. — Las municipalidades no podrán aprobar parcelamientos urbanos o rurales hechos con el fin de formar manzanas, barrios o colonias sin la previa presentación de los planos y proyectos respectivos, los cuales en su desarrollo deberán ajustarse a las normas que fije el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con base en las leyes sobre urbanización y saneamiento en general; y, para tal efecto, previo a su aprobación deberán obtener el dictamen favorable de tal autoridad.

ARTICULO 48. — La construcción de vivienda por empresas constructoras y la de edificios en general, deberá ceñirse a las normas y requisitos sanitarios que se establezcan en los reglamentos respectivos, extremos que deberán acreditarse al solicitar la autorización sanitaria de los planos correspondientes. Las municipalidades no autorizarán ninguna construcción de las relacionadas en este artículo, si no están cubiertos los requerimientos sanitarios que estipulen los reglamentos y normas respectivos.

ARTICULO 49. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud podrá ordenar modificaciones o reparaciones en viviendas, edificios o construcciones deficientes que representen riesgos para la vida y la salud, de acuerdo a las disposiciones del reglamento respectivo.

CAPITULO XI

DE LOS CEMENTERIOS

ARTICULO 50. — Corresponde directamente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, todo lo relacionado con la construcción, administración y vigilancia de los cementerios públicos de la capital.

La construcción, administración y vigilancia inmediata de los demás cementerios públicos de la República, estará a cargo de las municipalidades respectivas. En las aldeas, las municipalidades podrán delegar estas funciones en el alcalde auxiliar de la localidad.

ARTICULO 51. — La supervigilancia del funcionamiento de los cementerios de la República, la ejercerá el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien también podrá autorizar la fundación de nuevos cementerios o la ampliación de los ya existentes, sean públicos o privados, así como el desuso de los mismos y la utilización, para otros fines de los predios que hubieren ocupado, con previa audiencia de la Municipalidad respectiva, y siempre que las obras a realizarse se ajusten a los reglamentos sanitarios.

Un reglamento determinará todo lo demás relativo a esta materia.

CAPITULO XII

DE LOS CADAVERES

ARTICULO 52. — Los cadáveres deberán sepultarse dentro de las veinticuatro horas, contadas a partir de la defunción, salvo en los casos siguientes:

a) Que el cadáver hubiere sido embalsamado;
b) Cuando hubiere necesidad de hacer una previa investigación judicial; y,
c) En el caso que concurran circunstancias especiales y justificables, a juicio de las autoridades de salud.

La inhumación del cadáver será inmediata cuando la causa de la defunción fuere una enfermedad cuarentenable y también los casos que determine el reglamento.

ARTICULO 53. — Sólo en los cementerios debidamente autorizados podrá efectuarse inhumaciones, presentando previamente al administrador o encargado del cementerio la constancia de haberse inscrito la defunción en el Registro Civil respectivo.

ARTICULO 54. — Podrá autorizarse la incineración de cadáveres de conformidad con la reglamentación respectiva. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, directamente o a través de sus dependencias, podrá ordenar la incineración de los cadáveres por razones de necesidad pública.

ARTICULO 55. — La exhumación de cadáveres antes del tiempo en que obligadamente deben permanecer inhumados, sólo podrá efectuarse con autorización expresa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conforme el reglamento o por orden judicial de conformidad con la ley.

ARTICULO 56. — El traslado de cadáveres o restos humanos sólo podrá efectuarse con la previa autorización dada por la autoridad sanitaria del lugar y después de haberse cumplido con los requisitos que determine el reglamento.

ARTICULO 57. — Podrán ser utilizados para fines científicos, los cadáveres de las personas cuyos deudos lo autorizaren por escrito y también los de las personas fallecidas en establecimientos asistenciales del Estado, que no fueren reclamados por sus deudos siempre que se cumplan los requisitos y disposiciones sanitarias indicadas en el reglamento respectivo y se haya hecho la inscripción de la defunción en el Registro Civil de la localidad. Los órganos provenientes de dichos cadáveres podrán también conservarse en bancos y ser utilizados en su transplante posterior.

La Dirección General de Servicios de Salud, directamente o por conducto de sus dependencias, podrá disponer que se practique la autopsia de las personas fallecidas, para descartar la posibilidad de un peligro para la salud de la colectividad; autorizará también a los servicios médicos que lo requieran o soliciten, quienes informarán a dicha Dirección sobre los resultados de la autopsia.

TITULO II

DE LA HIGIENE

DE LA HIGIENE LABORAL

ARTICULO 58. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, la Dirección General de Servicios de Salud y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, supervisarán las condiciones de salubridad y seguridad contra los accidentes y las enfermedades en todos los lugares de producción, elaboración y comercio.

ARTICULO 59. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, reglamentará en lo que le corresponda, las condiciones de trabajo para la prevención de enfermedades y accidentes, armonizando sus disposiciones con las de otras leyes y reglamentos de higiene laboral y de seguridad social.

CAPITULO II

DE LOS ALIMENTOS

ARTICULO 60. — Alimento es todo producto natural, artificial, simple o compuesto, elaborado o sin elaborar que se ingiere con el fin de nutrirse y, las substancias que se adicionan a las comidas o bebidas como correctivos o coadyuvantes tengan o no cualidades nutritivas, y las que se ingieran por hábito o placer aún cuando no sea con fines nutritivos. En esta definición no quedan comprendidos los productos que se administran con fines dietéticos ni los medicamentos enriquecidos o vitaminados para mejorar o mantener la salud.

ARTICULO 61. — Alimento natural, es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por la higiene o las que fueren necesarias a la separación de partes no comestibles.

ARTICULO 62. — Alimento natural procesado, es todo producto alimenticio elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

ARTICULO 63. — Alimento artificial, es el que ha sido preparado con el objeto de imitar un alimento natural y en cuya composición entren preponderantemente sustancias no existentes en el alimento natural, además del agua o cualquier otro vehículo natural o procesado.

ARTICULO 64. — Alimento enriquecido, es todo aquel al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto de reforzar su valor nutritivo, de conformidad con lo estipulado por las normas nutricionales, pero se tendrá como dietético, si se destina a regímenes alimenticios especiales.

ARTICULO 65. — Para los efectos legales y reglamentarios, solo se entenderá que un alimento es apto para ser destinado y entregado al consumo de la población, cuando su designación corresponda a la definición y a las características generales, organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas y microscópicas que le asignen, respectivamente, el reglamento, las normas sanitarias y de calidad de alimentos aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud o las que figuren en las convenciones internacionales ratificadas por el Gobierno de Guatemala.

ARTICULO 66. — Alimento alterado, es el que por la acción de causas naturales, como la humedad, la temperatura, el aire, la luz, el tiempo, la formación de enzimas u otras ha sufrido cambios sustanciales en sus características normales, deterioro o perjuicio en su composición.

ARTICULO 67. — Alimento contaminado, es el que contiene organismos patógenos, impurezas minerales u orgánicas inconvenientes o repulsivas, el que contenga un número de organismos banales superiores a los límites fijados por las normas de alimentos o los reglamentos respectivos; y también el que ha sido manipulado en condiciones higiénicas defectuosas durante su producción, manufactura, elaboración, transformación, envase, transporte, conservación, tráfico o expendio.

ARTICULO 68. — Alimento adulterado, es todo aquel que esté comprendido en los siguientes casos:

a) Si está privado parcial o totalmente de elementos útiles o aquellos característicos del producto o éstos hubieren sido sustituidos por otros inertes o extraños al alimento;

b) Cuando esté adicionado de un exceso de agua u otro material de relleno, siempre que sus cantidades no excedan a lo señalado por el Reglamento;

c) Cuando haya sido coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos de su elaboración; y,

d) Si ha sido adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición, calidad y demás caracteres a las especificadas en las normas sanitarias de alimentos.

En todo caso los reglamentos respectivos normarán lo relativo a este artículo.

ARTICULO 69. — Alimento falsificado, es aquel al que se atribuyen caracteres ficticios para pretender apariencia de producto legítimo sin serlo y, que no procede de fabricantes legalmente autorizados.

ARTICULO 70. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, directamente o por conducto de sus dependencias supervisará el cumplimiento de las normas sanitarias de la producción, elaboración, transformación, conservación, fraccionamiento, almacenaje, transporte,

comercio, expendio, exportación, importación, distribución y calidad de los alimentos, así como la de los aditivos y las materias primas utilizadas en los mismos de conformidad con el reglamento.

ARTICULO 71. — Para los efectos de esta ley y sus reglamentos, se entiende por establecimiento de alimentos, cualquiera que fuere su clase o denominación; todo lugar o local permanente o temporal destinado a la fabricación, elaboración, transformación, fraccionamiento, manipulación, conservación, tenencia, comercio, distribución y suministro de alimentos al público y demás actos relacionados con el tráfico de los mismos.

ARTICULO 72. — Toda persona que manipule alimentos debe someterse a los exámenes clínicos y complementarios que estipule el reglamento que al efecto emita el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 73. — Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que pretenda instalar un establecimiento de alimentos deberá obtener la correspondiente licencia del Ministerio de Salud Pública y asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, debiendo acreditar que cuenta con condiciones de ubicación, instalación y operación sanitaria adecuadas, si se tratara de fábricas de productos alimenticios o establecimientos industriales de alimentos, los interesados deberán acompañar a su solicitud, cuando fuere posible, una copia de la autorización Municipal respectiva.

En caso de haber una modificación de los establecimientos que hubieren sido autorizados de conformidad con este artículo, el interesado deberá notificar por escrito, adjuntando copia de los planos a la Dirección General de Servicios de Salud, de tales cambios.

ARTICULO 74. — Los propietarios o administradores de establecimientos de alimentos que hayan obtenido el permiso para su instalación, sólo podrán iniciar sus operaciones cuando hubieren registrado el nombre de la persona responsable de los aspectos sanitarios del establecimiento y del control de la salud del personal del mismo. En caso no se haya designado el propietario o administrador, dicha persona será responsable solidariamente con aquél, por las infracciones que se cometan contra las leyes sanitarias y sus reglamentos.

ARTICULO 75. — Queda prohibido el funcionamiento y la apertura al público de establecimientos que se dediquen al ramo de alimentos, que no hayan obtenido previamente la autorización sanitaria para su instalación y funcionamiento, extendida por la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 76. — El permiso para operar un establecimiento de alimentos será válido por cinco (5) años, salvo que por las infracciones a las leyes sanitarias o sus reglamentos, las malas condiciones del establecimiento o su funcionamiento, hagan necesaria la cancelación anticipada del permiso y el cierre del establecimiento en resguardo de la salud de sus empleados o la del público en general.

ARTICULO 77. — Los propietarios, administradores, encargados o responsables de establecimientos de alimentos quedan obligados a permitir la entrada a cualquier hora de trabajo a los funcionarios o empleados del Servicio de Salud debidamente identificados, para realizar las inspecciones que fueren necesarias con el fin de controlar el estado higiénico y sanitario de los locales, sus instalaciones y equipos, el estado de salud e higiene del personal y las condiciones en que se realicen las distintas operaciones en el manejo de los alimentos. Quedan obligados asimismo a permitir la toma de muestras que fueren absolutamente necesarias para establecer la identidad, calidad y estado de los alimentos, debiendo exigir del funcionario o empleado el correspondiente recibo y la contramuestra, si fuere el caso.

Quedan sujetos a las disposiciones del presente artículo en todo lo que les fuere aplicable, las personas que transporten alimentos en vehículos; los que los guardaren en lugares de almacenamiento transitorio; y también los que preparen o sirvan comidas en hoteles, restaurantes, comedores, pensiones, internados, cuarteles y demás establecimientos similares.

ARTICULO 78. — Todo el que fabrique, elabore, transforme o prepare alimentos deberá emplear materias primas que reúnan condiciones sanitarias. En consecuencia, queda prohibido el uso de materias primas, productos o subproductos que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas, de las carnes y subproductos que provengan de animales sacrificados en los lugares no autorizados conforme el reglamento y la utilización de alimentos alterados, adulterados, falsificados, contaminados.

ARTICULO 79. — Los rastros deben sujetar su funcionamiento a las normas que establezca la Dirección General de Servicios de Salud, debiendo estar provistos de servicios médico-veterinarios.

Cuando se trate de rastros de propiedad municipal o estatal, tales servicios serán prestados por la Dirección General de Servicios de Salud.

Las fábricas y plantas elaboradoras de productos de origen animal, para el consumo humano, están obligadas a mantener el control permanente sobre: la higiene del procesamiento, calidad de las materias primas que utilicen y de los productos que fabriquen, de acuerdo con el reglamento.

ARTICULO 80. — Toda persona natural o jurídica que fabrique elabore, importe alimentos o que los destine al consumo del público a cualquier título con determinada marca de fábrica, deberá registrarlos previamente en la Dirección General de Servicios de Salud. En el registro deberá figurar la composición del alimento, las características de los envases y los demás datos que contribuyan a determinar su identificación, estado de pureza y, cuando corresponda, período en que es apto para el consumo, así como el tiempo de duración del Registro. Para la realización de tales actos, deberá obtenerse además el correspondiente

permiso de la Dirección General de Servicios de Salud que se extenderá previo análisis del producto y el pago de arancel corresponiente y sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos reglamentarios. Los alimentos fabricados o elaborados en el área centroamericana y Panamá, en cuyos países se otorgue el mismo trato a los alimentos fabricados o elaborados en Guatemala, no estarán sujetos a registro, debiéndose llenar únicamente los requisitos especiales reglamentarios.

Un reglamento determinará lo demás relativo a esta materia.

ARTICULO 81. — No están sujetos a registro los alimentos naturales, las materias primas y los aditivos alimentarios que se importen o se produzcan en el país, excepto aquellos alimentos naturales que se introduzcan al mercado envasados y bajo el amparo de una marca comercial, pero la importación sólo podrá efectuarse mediante permiso especial dado por la autoridad sanitaria, observando los requisitos reglamentarios.

ARTICULO 82. — El registro definitivo de un alimento sólo podrá efectuarse cuando el patrón de identificación del mismo esté dentro de las márgenes aceptables del informe del análisis correspondiente, y después que el interesado acredite haber cumplido con los demás requisitos reglamentarios.

ARTICULO 83. — No podrá permitirse la introducción al país de ningún producto alimenticio sin la presentación de la constancia fehaciente de que el producto ha sido registrado. En casos especiales podrá autorizarse la importación con base en certificado de pureza y libre venta del producto extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. Para tales efectos, las aduanas de la República deberán exigir al interesado la presentación de la constancia respectiva, previo a permitir el ingreso de los productos al país.

ARTICULO 84. — Queda terminantemente prohibida toda propaganda que atribuya propiedades terapéuticas a los alimentos o que induzca a error o engaño al público en cuanto a la naturaleza, calidades, propiedades u origen de los alimentos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dictará las normas correspondientes para regular la propaganda sobre los alimentos.

CAPITULO III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS ABIERTOS AL PUBLICO

ARTICULO 85. — La instalación y funcionamiento de todo establecimiento público o privado, destinado a la atención de público, tales como: expendio de alimentos y bebidas, hospedaje, higiene o arreglo personal, recreación, cultura y otros que el reglamento especifique, sólo podrá permitirse con la previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, a la que corresponde su control, sin perjuicio de las facultades que correspondan a otros organismos y al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 86. — Las oficinas fiscales correspondientes solo podrán extender o renovar licencias o patentes a los establecimientos mencionados en el artículo anterior, previa presentación del informe favorable de la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 87. — Los funcionarios o empleados autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, debidamente identificados, podrán entrar en cualquier establecimiento abierto al públco durante las horas de su funcionamiento o de trabajo, para los efectos del control sanitario.

TITULO III

DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

CAPITULO I

PRINCIPIO GENERAL

ARTICULO 88. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, directamente o por conducto de sus dependencias deberá promover y desarrollar acciones que tiendan a evitar la difusión y lograr el control o la erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia técnica en el cumplimiento de la materia y emitiendo las disposiciones pertinentes, conforme al reglamento.

CAPITULO II

NOTIFICACION

ARTICULO 89. — Es obligatorio para todos los médicos, autoridades y demás personas capacitadas para hacerlo, notificar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a sus dependencias más cercanas, la aparición de cualquier enfermedad transmisible de las especificadas en el reglamento.

ARTICULO 90. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias, colaborarán con los médicos e instituciones que lo soliciten en el diagnóstico, investigación y control de las enfermedades transmisibles.

ARTICULO 91. — Los establecimientos de atención médica y los enfermos portadores de enfermedades transmisibles, están obligados a acatar las disposiciones sobre el aislamiento, cuarentena, tratamientos u observación que indique el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para evitar la difusión y favorecer el control o la erradicación de las enfermedades mencionadas.

CAPITULO III

INMUNIZACIONES

ARTICULO 92. — Es obligatoria la inmunización para todos los habitantes del país contra las enfermedades que determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Están asimismo obligados los padres a inmunizar a sus hijos contra pertusis, difteria, tétano, poliomielitis, tuberculosis y sarampión al cumplir la edad en que tales inmunizaciones deban administrarse de conformidad con lo que disponga el reglamento, el cual establecerá también los casos en que la inmunización sea obligatoria para los adultos.

ARTICULO 93. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social dirigirá y coordinará las campañas de inmunización masiva que realicen las instituciones públicas y privadas.

ARTICULO 94. — En casos que se considere necesario para garantía de la salud de la población, el Organismo Ejecutivo podrá exigir como requisito esencial la presentación del certificado de inmunización contra las enfermedades que determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en todos los servicios de la Administración Pública y en las empresas e instituciones que presten servicios a la población.

CAPITULO IV

EPIDEMIAS

ARTICULO 95. — Para los efectos de este Código y sus reglamentos, se entenderá por epidemia la ocurrencia en una población, área y tiempo determinado, de un número de casos patológicos con manifestaciones similares claramente por encima de la frecuencia habitual.

ARTICULO 96. — En caso de epidemia o peligro de epidemia, el Ministerio de Salud Públcia y Asistencia Social, deberá determinar las medidas necesarias para proteger a la población. Y para tal efecto, todos los demás servicios estatales y no estatales están obligados a cooperar en la aplicación y cumplimiento de aquellas medidas, en la forma que lo determinan las necesidades y el reglamento respectivo.

CAPITULO V

SALUD INTERNACIONAL

ARTICULO 97. — Las acciones de protección internacional contra las enfermedades transmisibles, se regirán por las disposiciones del Código Sanitario Panamericano, su reglamento y por los acuerdos internacionales respectivos ratificados por el Gobierno de Guatemala. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, directamente y sus dependencias velarán por el cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 98. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias, deberán colaborar con los países vecinos en la promoción y desarrollo de programas que tiendan al control y a la erradicación de aquellas enfermedades que constituyan un peligro común.

CAPITULO VI

ZOONOSIS

ARTICULO 99. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con otras instituciones del Estado, dictará las normas y las acciones necesarias para proteger a la población contra los animales que padezcan o sean portadores de zoonosis.

CAPITULO VII

ENFERMEDADES EVITABLES NO TRANSMISIBLES Y ACCIDENTES

ARTICULO 100. — Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dictar las normas y disposiciones de carácter general para el control y prevención de las enfermedades no transmisibles y los accidentes; y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en el ámbito de su competencia.

TITULO IV

DE LAS ACCIONES DE PROMOCION DE LA SALUD

CAPITULO I

OBJETIVOS

ARTICULO 101. — Para los efectos de este Código y sus reglamentos, serán acciones de promoción de la salud todas las que tiendan a fomentar el normal desarrollo físico y mental de las personas a través del núcleo familiar y como componentes de las comunidades.

ARTICULO 102. — Las acciones de promoción de la salud deberán realizarse preferentemente en los núcleos familiares y en las comunidades, y estarán orientadas a consolidar y fomentar la constitución de la familia y de los otros grupos sociales; a estimular su bienestar general; a educar para la protección, fomento y recuperación de la salud de todos sus integrantes; a atender a la madre preferentemente durante el embarazo, el parto y el puerperio, a atender y vigilar al niño durante su crecimiento y desarrollo; y a fomentar la producción y adecuada utilización de los alimentos y demás elementos útiles al desarrollo normal de dichos grupos y de sus componentes.

CAPITULO II

NUCLEOS SOCIALES Y FAMILIARES

ARTICULO 103. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de sus dependencias, colaborará con los integrantes de los núcleos familiares y grupos de la comunidad en la enseñanza sobre conservación y mejoramiento de la salud, formación de hábitos

higiénicos adecuados, aprovechamiento de alimentos y otros recursos, para la observancia y cumplimiento de las disposiciones sanitarias en favor del bienestar de la comunidad.

ARTICULO 104. — Todos los habitantes de la República, especialmente las mujeres durante el embarazo, el parto y el puerperio, hasta ocho semanas después del parto, y los niños desde su nacimiento, tienen derecho a atención preventiva y asistencia médica gratuita en las instituciones del Estado.

ARTICULO 105. — Los servicios de salud del Estado, dentro del programa de salud Materno Infantil y Familiar, deberán promover y realizar programas de orientación familiar, que tiendan a la protección y seguridad de la familia, como elemento fundamental de la sociedad.

CAPITULO III

HIGIENE PREESCOLAR Y ESCOLAR

ARTICULO 106. — La instalación y funcionamiento de todo establecimiento público o privado destinado a la atención o a la enseñanza de niños de edad preescolar y escolar, sólo podrá permitirse con la previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, estando sujetos los establecimientos al control que ejercerán coordinadamente, dicha Dirección y el Ministerio de Educación en los aspectos de sus respectivas competencias.

ARTICULO 107. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dictará las normas que deban seguirse en los establecimientos a que se refiere el artículo anterior, en relación a:

1) Condiciones sanitarias, seguridad y ubicación de los edificios o locales;

2) Control de la salud del profesorado y personal del establecimiento;

3) Control de la salud de los niños;

4) Inmunizaciones; y,

5) Alimentación o suplementos alimenticios, cuando se provean en los establecimientos.

ARTICULO 108. — Todo establecimiento de enseñanza deberá contar con servicios de primeros auxilios para la atención del personal y de los educandos, de conformidad con lo que disponga el reglamento.

CAPITULO IV

NUTRICION

ARTICULO 109. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social desarrollará acciones predominantemente educativas en los núcleos familiares, con el fin de propiciar el mejoramiento de calidad y cantidad de los alimentos mediante el aprovechamiento racional de los recursos disponibles. Estimulará asimismo el consumo equilibrado de aquellos alimentos que aporten los elementos necesarios al desarrollo normal de los seres humanos, dando preferencia a los de producción nacional, en igualdad de condiciones, en relación a su calidad con respecto a otros alimentos importados.

ARTICULO 110. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá disponer el enriquecimiento, fortalecimiento o equiparación obligatoria de los alimentos que determine para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población.

TITULO V

DE LAS ACCIONES DE RECUPERACION DE LA SALUD

CAPITULO I

ATENCION MEDICA

ARTICULO 111. — Las acciones de recuperación de la salud, se realizarán mediante la atención médica general y especializada.

ARTICULO 112. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de sus dependencias, prestará atención médica internada, ambulatoria o a domicilio a las personas que lo necesiten, de conformidad con las normas y el reglamento respectivo.

ARTICULO 113. — La construcción, instalación y funcionamiento de todo establecimiento de salud, público o privado o de servicios auxiliares para la atención médica, sólo podrá permitirse con previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, con la sola excepción de los que, conforme a la necesidad de la extensión de sus programas, llevare a cabo el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Están exentas del control sanitario, las clínicas de médicos y cirujanos, cirujanos dentistas y de médicos veterinarios.

ARTICULO 114. — Todo establecimiento de salud, público o privado, deberá estar bajo la responsabilidad y dirección técnica de un profesional colegiado activo de la medicina, de conformidad con lo que disponga el reglamento.

CAPITULO II

PRODUCTOS MEDICINALES

ARTICULO 115. — Para los efectos de este Código y sus reglamentos, producto medicinal o medicamento es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento y

prevención de las enfermedades de los seres humanos y los animales; y especialidad farmacéutica, todo producto medicinal que se expenda amparado por una patente, marca de fábrica o nombre comercial.

ARTICULO 116. — Se permitirá únicamente el comercio en cualquiera de sus formas: La elaboración, producción, envase, conservación, almacenamiento, transporte, expendio o uso de productos medicinales cuya eficacia terapéutica esté debidamente comprobada y sean aptos para el consumo humano. Para tal efecto serán aptos para aquellos consumos, los productos medicinales debidamente registrados en la Dirección General de Servicios de Salud, siempre que no estén contaminados, alterados, adulterados, falsificados o prohibido su uso en el país de origen.

La Dirección General de Servicios de Salud, elaborará anualmente la lista de medicamentos que necesiten venderse solamente con receta médica, el reglamento normará esta disposición.

ARTICULO 117. — Producto medicinal contaminado, es el que contiene gérmenes patógenos, parásitos, radiaciones, sustancias extrañas o tóxicas u otras impurezas minerales u orgánicas capaces de producir efectos nocivos al ser humano o a los animales.

ARTICULO 118. — Producto medicinal alterado, es el que por la acción de causas naturales ha sufrido averías, deterioro o perjuicio en su composición o que tiene vencida la fecha de su utilización válida.

ARTICULO 119. — Producto medicinal adulterado es todo aquel que se encuentra comprendido en los siguientes casos:

a) Cuando no tenga la calidad, pureza o potencia establecida en la Farmacopea que se adopte oficialmente, según el reglamento;

b) El que presentándose como especialidad farmacéutica, no tiene las propiedades y características con que se anuncia o se ha registrado; y,

c) Cuando se presente con envase deteriorado, forzado, abierto o indicio de haberse pretendido modificar su presentación original.

ARTICULO 120. — Producto medicinal falsificado, es el que tiene la apariencia de un producto legítimo, la imitación de sus caracteres o su denominación sin serlo; y también el que no procediendo de sus fabricantes legalmente autorizados, se hace pasar por original y auténtico, utilizando una marca cualquiera.

ARTICULO 121. — La comercialización en todas sus formas: producción, importación, exportación, elaboración, envase, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, expendio y tráfico de productos medicinales para uso humano, sólo podrá efectuarse con la previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, estando sujetos además dichos actos al previo registro de los productos y al control sa-

nitario que ejercerá la misma Dirección, de conformidad con el Reglamento. Los estupefacientes y sicotrópicos de uso médico, estarán además sujetos a un régimen especial de control.

ARTICULO 122. — Toda especialidad farmacéutica deberá ser registrada previamente a su comercialización, en la Dirección General de Servicios de Salud, bajo la responsabilidad directa de un profesional farmacéutico colegiado activo. La periodicidad en que deba ser renovado dicho registro y todo lo relativo al mismo, se hará conforme a lo que determine el reglamento.

La Dirección podrá autorizar la fabricación o importación de un número limitado de unidades de una especialidad farmacéutica para los fines exclusivos del registro sanitario; y excepcionalmente, bajo la responsabilidad directa de un profesional colegiado activo; su importación para usos medicinales urgentes o de investigación, aun cuando los productos no estén registrados.

ARTICULO 123. — Los cosméticos o productos de belleza quedarán sujetos a las disposiciones específicas relacionadas con las especialidades de dichos productos, que determine el reglamento.

ARTICULO 124. — Las aduanas de la República sólo permitirán la importación o exportación de los productos medicinales que estén debidamente registrados y amparados con la previa autorización extendida por la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 125. — Las aduanas de la República, bajo su responsabilidad, deberán tomar todas las medidas necesarias para asegurar la adecuada conservación de los productos biológicos u otros productos medicinales, que requieran refrigeración u otras condiciones especiales para su conservación, durante todo el tiempo que permanezcan en la aduana. La Dirección General de Servicios de Salud, velará por el cumplimiento de esta obligación.

ARTICULO 126. — Toda publicidad o propaganda que se hiciere sobre productos medicinales, deberá ajustarse estrictamente a las disposiciones del reglamento, y estará sujeto al control permanente que ejercerá el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de sus dependencias respectivas.

CAPITULO III

ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICOS

ARTICULO 127. — La producción agrícola o industrial, elaboración, importación, transporte, distribución, tráfico, posesión, uso, consumo, prescripción médica, exportación y en general, todo acto relacionado con los estupefacientes y sicotrópicos, sólo podrá efectuarse previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, quedando sujetos al control que ejercerá dicha Dirección, de conformidad con las siguientes normas:

a) *Los tratados, convenios o arreglos internacionales ratificados por Guatemala;*

b) *Las disposiciones de este Código y demás leyes de la República;*

c) *Los reglamentos de la materia; y,*

d) *Las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para mejor observancia de los tratados, las leyes y los reglamentos.*

ARTICULO 128. — Para los efectos de este Código, se entiende por drogas o sustancias peligrosas, aquellas que puedan afectar la salud orgánica o psíquica individual o colectiva o que puedan crear adicción física o dependencia psicológica.

Son drogas, fármacos o sustancias peligrosas, todas aquellas que han sido consideradas como tales por convenciones internacionales de observancia obligatoria en la República de Guatemala, así como las que disponga la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 129. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social reglamentará y vigilará que el consumo personal de las drogas a que se refiere el artículo anterior, se realice sólo con fines terapéuticos. En casos especiales, estará facultada para internar en hospitales o sanatorios adecuados, previo los trámites de ley, a las personas que por su toxicomanía constituyen un peligro para la seguridad y tranquilidad de la sociedad en general, con miras a lograr su tratamiento y rehabilitación.

CAPITULO IV

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

ARTICULO 130. — La instalación y funcionamiento de todo establecimiento destinado a la producción, importación, exportación, manufactura, preparación, transformación, elaboración, conservación, almacenamiento, distribución, tráfico o expendio de productos medicinales para uso humano, sólo podrán permitirse previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, quedando sujetos todos estos actos al control que ejercerá el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conforme a la reglamentación respectiva.

ARTICULO 131. — Para los efectos del presente Código y sus reglamentos, los establecimientos farmacéuticos son:

a) *Laboratorios de productos medicinales para uso humano;*
b) *Laboratorios de productos biológicos para uso humano;*
c) *Laboratorios de productos de Tocador;*
d) *Depósitos Dentales;*
e) *Droguerías;*
f) *Farmacias y ventas de medicinas; y,*

g) *Farmacias estatales, municipales y centros asistenciales, públicos y privados.*

El expendio de productos medicinales al público, sólo podrá efectuarse en las farmacias y ventas de medicinas, de acuerdo con el reglamento, el que determinará los demás requisitos para su funcionamiento.

ARTICULO 132. — Todo establecimiento farmacéutico deberá quedar bajo la responsabilidad de un profesional del ramo, colegiado activo, con la categoría de regente, salvo las excepciones que estipule el reglamento.

ARTICULO 133. — Queda terminantemente prohibido al personal de las farmacias y ventas de medicinas a ejecutar actos que correspondan al ejercicio de las profesiones de médicos y cirujanos, cirujano dentista y médico veterinario.

CAPITULO V

DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MEDICAS

ARTICULO 134. — Sólo podrán ejercer las profesiones médicas, los que posean el título correspondiente y sean colegiados activos.

ARTICULO 135. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Servicios de Salud, cooperará con todas las instituciones universitarias en la preparación de los profesionales de la medicina, de acuerdo a convenios celebrados entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y dichas universidades.

ARTICULO 136. — Los médicos en ejercicio, deberán reportar o informar al Ministerio del ramo, sobre los efectos secundarios de aquellos productos medicinales que receten, para los fines de su eficacia terapéutica y si consideran que no son aptos para el consumo humano.

ARTICULO 137. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, autorizará y vigilará el desempeño de los oficios de ópticos, ortopedas, masajistas, operadores de salones de belleza e higiene personal, pedicuristas, kinesiólogos, mecánicos dentales, manicuristas y los demás que espesifique el reglamento.

TITULO VI

DE LAS ACCIONES DE REHABILITACION MEDICA DE LAS PERSONAS

CAPITULO I

DE LA REHABILITACION

ARTICULO 138. — Las acciones de rehabilitación tenderán a restablecer en las personas sus capacidades normales para reintegrarse a la comunidad con participación activa. Y para tal efecto, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, promoverá el establecimiento de centros y servicios de rehabilitación somática, psicológica, social y ocupacional para las personas que sufran de cualquier tipo de invalidez. También promoverá programas y toda clase de acciones permanentes para prevenir la invalidez.

CAPITULO II

COMPETENCIA

ARTICULO 139. — Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la dirección, organización y programación a nivel nacional de todas las acciones de rehabilitación de la salud; y a la Dirección General de Servicios de Salud y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en lo que les competa, la ejecución de las mismas en aplicación de la política del Plan Nacional de Salud. Las funciones del Ministerio de Salud Pública a que se refiere este artículo, se realizarán en coordinación con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. ..

Las demás entidades del sector público y privado que desarrollen acciones de rehabilitación de la salud, quedan obligadas a coordinar sus actividades dentro del Plan Nacional de Salud y a acatar las disposiciones emanadas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con el fin de asegurar la eficiencia y el rendimiento de los servcios de rehabilitación del país.

ARTICULO 140. — La Dirección General de Servicios de Salud, procurará por sí o mediante acciones coordinadas, con otras instituciones públicas o privadas, la rehabilitación física y mental de las personas que presenten una disminución de sus capacidades físicas e intelectuales como consecuencia de afecciones invalidantes.

ARTICULO 141. — El trasplante de órganos en seres humanos sólo podrá autorizarse bajo normas y condiciones que determine la Dirección General de Servicios de Salud, con miras a la defensa del derecho fundamental de la vida y la salud de las personas.

CAPITULO III

SALUD MENTAL

ARTICULO 142. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social fomentará la investigación y estudio de los problemas de salud mental que afecten a la población, y dará las normas para la prevención y el control de las enfermedades y alteraciones mentales. El Ministerio emitirá un reglamento que desarrolle la presente norma.

CAPITULO IV

MENORES DE EDAD EN SITUACION IRREGULAR

ARTICULO 143. — Se considerarán menores en situación irregular a aquellos que careciendo de protección adecuada, sufran o estén expuestos a sufrir desviaciones o trastornos en su desarrollo o en su estado físico o mental, y también los que se hallen en situación de abandono o peligro, de conformidad con el Código de Menores.

ARTICULO 144. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de sus dependencias, prestará protección, asistencia y rehabilitación de los menores de conducta irregular, y auxiliará a los tribunales de menores para el cumplimiento y diligenciamiento de las medidas que éstos decreten.

ARTICULO 145. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de sus dependencias, en coordinación con otros organismos interesados, desarrollará acciones que tiendan a suprimir o disminuir las causas que interfieren el normal desarrollo físico, mental y social de los menores.

ARTICULO 146. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social determinará las normas sobre asistencia médica, protección, readaptación o rehabilitación de los menores y controlará la instalación y funcionamiento de todo establecimiento público o privado destinado a estos propósitos, conforme el reglamento que emitirá el mismo Ministerio.

ARTICULO 147. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de sus dependencias y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en lo pertinente, podrá otorgar auxilios para la alimentación y educación de menores a los padres o tutores de reconocida buena conducta calificada por los organismos competentes, mientras carezcan de los recursos económicos indispensables.

CAPITULO V

GERIATRIA

ARTICULO 148. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá dar protección a las personas ancianas que la necesiten y lo soliciten.

Las instituciones públicas o privadas que realicen acciones de protección a los ancianos, deberán coordinar sus actividades entre sí y con las que el Ministerio llevare a cabo en el mismo sentido conforme a programas y reglamentos que al efecto se emitan.

TITULO VII

DE LAS ACCIONES DE SALUD COMPLEMENTARIAS

CAPITULO I

EDUCACION EN SALUD

ARTICULO 149. — Las acciones de salud complementarias tenderán a contribuir con metodología específica, a hacer efectivas las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud.

ARTICULO 150. — La educación en salud, será acción básica de Salud Pública, que tendrá como propósito desarrollar favorablemente los hábitos, costumbres, actitudes y cultura de la comunidad en el campo de la salud.

Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social coordinar, supervisar y dar las normas y orientación general para la educación en salud, teniendo todos sus funcionarios y empleados la responsabilidad educativa en sus respectivas órbitas de acción.

ARTICULO 151. — El Ministerio de Educación incorporará al programa de estudios del nivel medio la asignatura de educación en salud y seguridad.

CAPITULO II

ESTADISTICAS VITALES Y SANITARIAS

ARTICULO 152. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud, tendrá a su cargo, en colaboración con otros organismos estatales y municipales competentes y sin perjuicio de las actividades de ellos, la recolección, calificación, tabulación, interpretación, análisis y publicación de datos biodemográficos sobre población, natalidad, mortalidad, morbilidad y de toda otra información que fuere necesaria a la medición de los fenómenos estadísticos y contribuya a la programación de las acciones de salud.

Efectuará además los análisis estadísticos de labores de sus dependencias para evaluar el resultado de las tareas cumplidas.

ARTICULO 153. — Todos los establecimientos o entidades de salud, privados o públicos, sean autónomos o semiautónomos, están obligados a proporcionar periódicamente información estadística sobre sus actividades a la Dirección General de Servicios de Salud conforme a lo que determinen las leyes y reglamentos.

ARTICULO 154. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto de la Dirección General de Servicios de Salud y la Dirección General de Estadística coordinarán sus acciones y se suministrarán mutuamente las informaciones estadísticas que requieran para completar sus respectivos registros.

ARTICULO 155. — Para inscribir en el Registro Civil las defunciones de personas que hubieren sido atendidas, se estará a lo dispuesto en el Capítulo XI, párrafo III del Código Civil.

CAPITULO III

DE LOS LABORATORIOS, BANCOS DE SANGRE Y ORGANOS

ARTICULO 156. — Los laboratorios centrales de la Dirección General de Servicios de Salud, tendrán el carácter de laboratorios oficiales en sus respectivas especialidades y en tal sentido, deberán realizar funciones normativas, de control, investigación, docencia y asesoría de acuerdo con el reglamento. Además les corresponderá dentro de sus respectivas especialidades, dilucidar a petición de parte, las cuestiones que se presenten sobre exámenes contradictorios realizados en laboratorios públicos o privados, como auxiliares de la justicia.

ARTICULO 157. — Todo laboratorio clínico, químico o biológico, público o privado, y los bancos de sangre, huesos, ojos y otros órganos, deberán estar bajo la responsabilidad de un profesional universitario de la especialidad, que tendrá que ser colegiado activo. La instalación y funcionamiento de dichos establecimientos, sólo podrán permitirse de conformidad con el reglamento de la materia y estarán sujetos al control que ejercerá la Dirección General de Servicios de Salud.

Los laboratorios particulares, cualquiera que fuere su clase, no podrán realizar pruebas, experimentos científicos o adoptar métodos de investigación en que estuviere comprometida la salud o la integridad física de las personas. Los públicos y universitarios, podrán realizarlos siempre que medie la autorización del afectado o del representante en su caso.

ARTICULO 158. — Los laboratorios de la Dirección General de Servicios de Salud podrán practicar análisis solicitados por los particulares. Un reglamento determinará las condiciones para la prestación de este servicio.

ARTICULO 159. — Es libre la donación de sangre para su aprovechamiento inmediato, para conservarse en bancos o lugares adecuados con fines de su utilización posterior.

La compra de sangre sólo podrán hacerla las instituciones asistenciales del Estado o de sus entidades descentralizadas de la misma índole; y los hospitales o bancos de sangre privados debidamente autorizados por la Dirección General de Servicios de Salud, siempre que la sangre que compraren la destinen a proveer las necesidades de tal producto en el país. En caso de emergencia o de calamidad nacional, los bancos de sangre privados pondrán a disposición inmediata del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias, sus reservas de sangre y sus derivados sin derecho a retribución alguna.

ARTICULO 160. — La plasmaféresis sólo podrá ser efectuada en los laboratorios específicos del Estado.

Queda terminantemente prohibida la exportación de sangre total, plasma o sus derivados, salvo casos de emergencia debidamente cali-

ficados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y siempre que la exportación no se haga con fines lucrativos.

TITULO VIII

FORMACION Y CAPACITACION DE PERSONAL

CAPITULO UNICO

OBJETIVOS

ARTICULO 161. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el adiestramiento del personal en servicio y la formación de nuevo personal en salud de acuerdo con las necesidades nacionales y los recursos disponibles, y coordinará con otras instituciones públicas o privadas, todo el adiestramiento de personal profesional y auxiliar en salud que se llevare a cabo.

ARTICULO 162. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en colaboración con otros organismos nacionales e internacionales, organizará y desarrollará los cursillos que fueren necesarios para la formación y capacitación de personal.

ARTICULO 163. — El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá extender títulos, diplomas o certificados de auxiliares de la medicina al personal formado en las escuelas o establecimientos bajo su dependencia.

ARTICULO 164. — Sólo podrán ejercer actos propios de los auxiliares de medicina, o que se refieran a otros campos de la salud pública, en forma gratuita o remunerada, quienes posean la correspondiente autorización de los organismos competentes y estén debidamente inscritos en el registro respectivo de la Dirección General de Servicios de Salud.

LIBRO III
DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

TITULO I
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPITULO UNICO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 165. — Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones del presente Código, sus reglamentos o las disposiciones que dicten las autoridades superiores del Servicio de Salud, en ejercicio de sus funciones que tiendan a la protección y mantenimiento de la salud de los habitantes, se considerará como infracción a la salud y se sancionará administrativamente de conformidad con los procedimientos del presente libro. Quedan a salvo las acciones u omisiones constitutivas de delitos contra la salud que serán del conocimiento exclusivo de

los tribunales del orden común.

ARTICULO 166. — Tendrán competencia para conocer y sancionar las infracciones a que se refiere este título, los jefes del servicio de salud correspondientes dentro de sus respectivas jurisdicciones conforme la estructura que adopte el Servicio.

ARTICULO 167. — Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones a las disposiciones del presente Código, sus reglamentos y las que dicten las autoridades superiores de salud, son las siguientes:

PRINCIPALES:

a) Amonestación escrita;

b) Multa, que se graduará entre un mínimo de cinco quetzales y un máximo de dos mil;

c) Suspensión de las actividades del negocio o empresas por el término de treinta días; y,

d) Clausura por tiempo indeterminado o definitivo del establecimiento o negocio y, cancelación de la licencia sanitaria.

ACCESORIAS:

Comiso de las materias primas, instrumentos, materiales u objetos que provengan de la infracción cometida, a no ser que pertenezcan a un tercero no responsable.

Cuando los objetos aprehendidos no sean de lícito comercio, la autoridad decretará el comiso aún cuando pertenezcan a un tercero.

Esta sanción se impondrá siempre que la autoridad sanitaria a su prudente arbitrio y según los casos y circunstancias, así lo estime conveniente.

ARTICULO 168. — Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el artículo anterior, la autoridad sanitaria tendrá en cuenta, discrecionalmente:

a) La mayor o menor gravedad de la infracción;
b) La capacidad económica del establecimiento, negocio o empresa; y,
c) La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.

ARTICULO 169. — Cuando en la transgresión a las disposiciones del presente Código o de sus reglamentos concurriere también la comisión de hechos delictivos, la autoridad sanitaria conocerá de la infracción contra la salud y certificará lo conducente al tribunal que corresponda.

los tribunales del orden común.

ARTICULO 166. — Tendrán competencia para conocer y sancionar las infracciones a que se refiere este título, los jefes del servicio de salud correspondientes dentro de sus respectivas jurisdicciones conforme la estructura que adopte el Servicio.

ARTICULO 167. — Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones a las disposiciones del presente Código, sus reglamentos y las que dicten las autoridades superiores de salud, son las siguientes:

PRINCIPALES:

a) Amonestación escrita;

b) Multa, que se graduará entre un mínimo de cinco quetzales y un máximo de dos mil;

c) Suspensión de las actividades del negocio o empresas por el término de treinta días; y,

d) Clausura por tiempo indeterminado o definitivo del establecimiento o negocio y, cancelación de la licencia sanitaria.

ACCESORIAS:

Comiso de las materias primas, instrumentos, materiales u objetos que provengan de la infracción cometida, a no ser que pertenezcan a un tercero no responsable.

Cuando los objetos aprehendidos no sean de lícito comercio, la autoridad decretará el comiso aún cuando pertenezcan a un tercero.

Esta sanción se impondrá siempre que la autoridad sanitaria a su prudente arbitrio y según los casos y circunstancias, así lo estime conveniente.

ARTICULO 168. — Para la aplicación de las sanciones a que se refiere el artículo anterior, la autoridad sanitaria tendrá en cuenta, discrecionalmente:

a) La mayor o menor gravedad de la infracción;
b) La capacidad económica del establecimiento, negocio o empresa; y,
c) La trascendencia de la infracción en perjuicio de la salud de la población.

ARTICULO 169. — Cuando en la transgresión a las disposiciones del presente Código o de sus reglamentos concurriere también la comisión de hechos delictivos, la autoridad sanitaria conocerá de la infracción contra la salud y certificará lo conducente al tribunal que corresponda.

ARTICULO 170. — La imposición de cualesquiera de las sanciones a que se refiere el artículo 167, se hará sin perjuicio de exigir al infractor responsable el cumplimiento de las medidas que la autoridad sanitaria le fije para que sean enmendados los efectos de las infracciones, cuando así procediere, dentro del plazo que se le fije bajo el apremio respectivo.

ARTICULO 171. — Los apremios que la autoridad sanitaria podrá imponer son: apercibimiento y multa, los cuales se aplicarán sucesivamente en el orden establecido.

ARTICULO 172. — Las multas que se apliquen ingresarán al fondo común del erario en cuenta especial como disponibilidad privativa destinada a incrementar anualmente el presupuesto de operación del Servicio de Salud en el área rural. A los responsables que habiéndoseles sancionado con multa reincidieren en la comisión de la misma infracción, se les aplicará el doble de multa impuesta sin que la sanción económica en este caso pueda exceder del máximo de dos mil quetzales. A los multirreincidentes, se les cancelará definitivamente la autorización o licencia que hubieren obtendo para dedicarse a la actividad, negocio o trabajo por cuyo medio hubieren cometido la infracción.

ARTICULO 173. — Toda multa que se imponga deberá hacerse efectiva dentro del término de cinco días, contados a partir de la fecha en que se notifique al obligado la resolución firme que la contenga. Si este no acreditare ante la autoridad sanitaria respectiva haber hecho el pago en la forma y tiempos legales, se le aplicarán los apremios a que se refiere el artículo 171; y, si aún así no hiciere efectivo el pago, se certificará lo conducente a un tribunal competente a efecto de que condene al remiso a sufrir la pena corporal que el mismo tribunal fijará en sustitución de la multa no cubierta.

ARTICULO 174. — Para la ejecución de las medidas coercitivas o apremios y para que se cumplan las resoluciones que se dicten, la autoridad sanitaria podrá requerir el auxilio de las autoridades de policía, y ésta deberá prestarlo de inmediato.

ARTICULO 175. — La clausura de un establecimiento, se decretará siempre que, a juicio de la Autoridad Sanitaria, fuere procedente para la protección de la salud de los grupos humanos o la colectividad y se llevará a cabo de conformidad con el procedimiento que estipula el artículo 167. La clausura podrá ser temporal, por tiempo indeterminado o definitivo, según la naturaleza de la infracción cometida.

ARTICULO 176. — Los bienes decomisados de conformidad con lo preceptuado por el artículo 167 de este Código, se podrán destinar según lo determine el Director General de Servicios de Salud:

a) En provecho de instituciones de beneficencia pública;
b) A subastas públicas, cuyo producto ingresará al fondo de la Tesorería Municipal en cuya jurisdicción se hubiere cometido la infrac-

ción, con destino preferente al establecimiento o mantenimiento de programas en servicios de salud local; y,

c) A destruirse, cuando fueren nocivas a la salud.

ARTICULO 177. — Los funcionarios o empleados públicos y de las instituciones descentralizadas, que en desempeño de sus funciones o con motivo de ellas infringieren las normas del presente Código, de sus reglamentos o de las demás disposiciones relacionadas con la defensa de la salud de las personas, serán sancionados de conformidad con la gravedad de la infracción, pudiendo ser destituidos conforme al procedimiento de la Ley de Servicio Civil, y además limitárseles en el desempeño de funciones de la misma naturaleza.

CAPITULO I

REGLAS GENERALES

ARTICULO 178. — Para la aplicación del artículo 165 del presente Código, se reputan autoridades sanitarias: El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social; el Director General de Servicios de Salud y el Jefe de Servicios de Salud con mayor jerarquía en la región, distrito o área de que se trate, de conformidad con la estructura que adopte el Servicio.

ARTICULO 179. — La actuación de la autoridad administrativa en materia sanitaria tendrá por objeto exclusivamente la averiguación de la infracción contra la salud, la determinación de la responsabilidad de quien se trate y, la aplicación de la sanción correspondiente.

En la aplicación de las sanciones la autoridad tendrá en cuenta, fundamentalmente, la debida protección de la salud de los núcleos humanos.

ARTICULO 180. — Las actuaciones para conocer de las infracciones contra la salud se iniciarán y fenecerán de oficio de conformidad con las normas establecidas en el presente Código.

ARTICULO 181. — La investigación se abrirá tan pronto como la autoridad respectiva tenga noticia de haberse infringido las disposiciones del presente Código, sus reglamentos y las que emitan las autoridades superiores de Servicios de Salud, ya sea que el hecho llegare a su conocimiento por conducto de los empleados del Servicio, por denuncia de particulares o por razón de oficio. En todo caso, se tomarán inmediatamente las medidas sanitarias adecuadas con el fin de proteger la salud de la población.

ARTICULO 182. — Para los efectos de la tramitación de los expedientes a que se refiere este capítulo, la autoridad sanitaria administrativa designará al empleado que deba encargarse de la misma en calidad de secretario.

ARTICULO 183. — Cuando se decrete la clausura de un establecimiento o negocio, por infracción a las disposiciones del presente Código, sus reglamentos o disposiciones dictadas por la autoridad sanitaria, esta se llevará a cabo cuando quede firme la resolución que la ordenare. Para tal efecto el ejecutor procederá del modo siguiente:

a) Hará saber al infractor o su representante legal, del motivo de su presencia, requiriendo su concurso para la realización de la diligencia, advirtiéndole de las responsabilidades en que incurriría en caso de oposición;

b) Si hallare oposición solicitará el auxilio de la fuerza pública, quien estará obligada a prestarlo, pudiendo el opositor ser conducido y consignado a un tribunal competente para que se le deduzcan las responsabilidades en que hubiere incurrido;

c) Colocará sellos e ntodos los objetos que ordenare la resolución y en las puertas y lugares de acceso al establecimiento o negocio;

d) Advertirá asimismo al infractor o su representante legal de las responsabilidades en que incurriría en caso de violar los sellos colocados; y,

e) Levantará acta circunstanciada de la diligencia que deberá suscribir y agregar al expediente entregando copia al interesado o su representante legal.

ARTICULO 184. — La clausura de un establecimiento o negocio, se dispondrá siempre por la autoridad sanitaria, en los siguientes casos:

a) Cuando en establecimiento o negocio, realice las operaciones normales de explotación, sin tener la autorización respectiva de las autoridades de Servicios de Salud;

b) Cuando la empresa, negocio o establecimiento, aún estando autorizado lleve a cabo operaciones normales de explotación, en área decretada en cuarentena, hasta que se erradique en forma real y efectiva la causa que la motivó;

c) Cuando otorgada una autorización para el funcionamiento de una empresa, negocio o establecimiento, se varíe fundamentalmente el motivo o causa principal de explotación; y,

d) En los demás casos que establezcan los reglamentos respectivos.

CAPITULO II

DE LAS FORMALIDADES EN LA TRAMITACION DE LAS ACTUACIONES

ARTICULO 185. — Las actuaciones a que se refiere este libro, se

harán en papel simple suministrado por la oficina, sin perjuicio de la reposición al del sello de ley a costa del interesado, cuando así procediere.

ARTICULO 186. — Queda prohibido hacer raspaduras en las actuaciones, bajo las penas que para la alteración de documentos establece el Código Penal. Cuando hubiere de enmendarse un texto cualquiera, se tirará una línea sobre él de modo que quede legible su contenido, salvándose al final del escrito. Las enterrengladuras deben transcribirse literalmente también, antes de la subscripción; en caso contrario, se considerarán no puestas.

ARTICULO 187. — En todo documento que se incorpore al expediente, el encargado de la tramitación de las actuaciones cuidará de poner la fecha y la hora de su presentación.

ARTICULO 188. — Las actuaciones y solicitudes se incorporarán al expediente en orden cronológico.

Las diligencias deberán asentarse unas a continuación de otras; las páginas serán foliadas y todas las hojas deberán sellarse y rubricarse por el encargado de la tramitación. Todo documento que se desglose deberá quedar certificado en las actuaciones a costa del interesado.

ARTICULO 189. — Las resoluciones administrativas en materia sanitaria son:

a) Providencias, cuando sean de mero trámite; y,

b) De fondo definitivas, cuando decidan la materia, objeto de la tramitación o sobre asuntos que no sean de puro trámite.

ARTICULO 190. — Las providencias llevarán el nombr de la dependencia, el lugar y fecha en que se dicten, el asunto de que traten en forma sucinta, la resolución respectiva y las firmas de la autoridad sanitaria y del encargado de la tramitación.

ARTICULO 191. — En las resoluciones de fondo o definitivas, se principiará expresando la identificación de la dependencia, lugar y fecha en que se dicte; se hará una relación sucinta del hecho, consideraciones pertinentes y finalmente, se resolverá en forma categórica, clara, expresa y precisa, citando la ley, reglamento o disposiciones sanitarias en que se funde. La resolución la suscribirá la autoridad sanitaria y el encargado de la tramitación.

CAPITULO III

DE LAS NOTIFICACIONES

ARTICULO 192. — Toda resolución debe hacerse saber a las personas interesadas en el procedimiento sanitario en la forma estipulada en el presente Código y sin éste requisito no quedarán obligadas ni se

les podrá afectar en sus derechos. Las notificaciones, según el caso, se harán:

a) Personalmente; y

b) Por medio de libro de notificaciones.

Para ambos efectos, se citará a los interesados tan pronto como la resolución hubiere sido dictada.

ARTICULO 193. — Para hacer las notificaciones personales, el oficial encargado del trámite citará a los interesados, señalando el día y hora hábil para que concurran a la oficina a efecto de notificarles la resolución que hubiere sido dictada. Si el interesado no compareciere a la pimera citación, se le hará una segunda, bajo el apercibimiento de que si no compareciere, le será notificada la resolución por medio de libro de notificaciones, enviándole copia por correo certificado.

Al hacer las notificaciones personales, el oficial entregará al interesado copia de la resolución, al pie de la cual pondrá una razón que contenga: lugar, fecha y hora de la notificación, la identificación de la resolución que se notifica y el expediente en que se dictó, el nombre de la persona notificada, firma de quien hace la notificación y sello de la oficina. Esta misma razón se asentará inmediatamente en el expediente.

ARTICULO 194. — Cuando una persona no concurriere ante la autoridad que le hubiere citado, conforme lo establecido en el artículo anterior, el oficial encargado del expediente asentará en el libro de notificaciones una razón en la que hará constar: Nombre de la persona citada, circunstancia de no haber concurrido el obligado a las dos citaciones, identificación de la resolución notificada y el expediente en que se dictó, fecha y lugar en que se pone la razón, la firma del oficial y sello de la oficina. Enviará por correo certificado copia de la resolución haciéndolo constar en el libro respectivo.

ARTICULO 195. — De toda resolución que se dicte se sacarán tantas copias al carbón, perfectamente legibles, como personas hayan de ser notificadas, más una para el archivo de la dependencia, que servirá para reponer cualquier expediente en caso de extravío.

ARTICULO 196. — Toda persona puede darse por notificada de las resoluciones que se dicten en los expedientes en que tenga interés.

ARTICULO 197. — Cuando haya de notificarse a una persona que resida en otro municipio distinto de aquel en que tenga su asiento el Servicio de Salud, la notificacón se hará por medio de oficio dirigido a la autoridad sanitaria municipal de la residencia del interesado, transcribiéndole la resolución que haya de notificarse y la providencia que ordene hacerlo. La autoridad comisionada para tal efecto, queda obligada a citar al interesado y a hacerle la notificación respectiva devolviendo en seguida el oficio de mérito debidamente razonado a la autoridad comitente.

ARTICULO 198. — La citación a que se refieren los artículos 194 y 197, contendrá además:

a) Nombre de la autoridad que haga la citación, fecha de ésta y su firma;

b) Nombres y apellidos de la persona que deba ser citada y su residencia; pero si ésta se ignorase, cualesquiera otras indicaciones por las que pueda determinarse el lugar en que se localice;

c) El objeto de la citación;

d) El lugar a donde deba concurrir el citado; y,

e) La indicación de que es obligatorio concurrir al llamamiento, bajo del apremio que corresponda cuando así procediere.

ARTICULO 199. — Son nulas las notificaciones que se hicieren en contravención al procedimiento establecido en este capítulo; quien las autorice, incurrirá en una multa de cinco quetzales, que le impondrá la autoridad sanitaria superior.

CAPITULO IV

DE LOS TERMINOS

ARTICULO 200. — Las resoluciones en materia de salud se dictarán y practicarán dentro de los términos señalados para cada una de ellas. Cuando no se fijen términos, la autoridad lo fijará de acuerdo a las circunstancias del caso. La infracción a lo dispuesto en este artículo, será corregida disciplinariamente, según la gravedad del caso, por la autoridad sanitaria respectiva.

ARTICULO 201. — Los términos serán improrrogables, sin embargo, podrán ampliarse solamente cuando mediare causa justa. Se reputa causa justa la que hubiere hecho imposible dictar una resolución o practicar cualquier diligencia, independientemente de la voluntad de quienes hubiesen debido hacerlo.

ARTICULO 202. — Las providencias deberán dictarse dentro del término perentorio de cuarenta y ocho horas; y las resoluciones de fondo definitivas, dentro del término de ocho días, contados a partir del momento en que las actuaciones estén en estado de resolver.

ARTICULO 203. — El encargado de la tramitación de las actuaciones estará obligado a dar cuenta a la autoridad sanitaria de todas las solicitudes para escritos en el mismo día que fueren presentadas; y a hacer de su conocimiento por escrito el vencimiento de los términos y plazo para que éste pueda dictar la resolución que corresponda.

CAPITULO V

DE LA DENUNCIA

ARTICULO 204. — Toda persona que presenciare o tuviere conocimiento de cualquier infracción contra las disposiciones del presente Código o sus reglamentos, debera denunciarla ante la autoridad sanitaria de su localidad. El denunciante en todo caso, ratificará la denuncia ante la autoridad sanitaria correspondiente y para tal efecto será citada a comparecer personalmente el día y hora que se señale.

Los empleados de los servicios de salud que por razón de sus cargos presenciaren o tuvieren conocimiento de la comisión de una infracción contra disposiciones del presente Código o sus reglamentos, quedan obligados a hacer la denuncia inmediatamente ante la autoridad sanitaria respectiva; si no lo hicieren, quedarán sujetos a las sanciones contempladas en las leyes respectivas. No estarán obligados al cumplimiento de lo preceptuado en este artículo, las personas que se encontraren en cualesquiera de los casos de excepción cnotemplados por la ley.

ARTICULO 205. — La denuncia podrá hacerse verbalmente o por escrito. En el primer caso, el denunciante comparecerá ante la autoridad sanitaria exponiéndole todos los hechos y circunstancias que le consten o fueren conducentes a la averiguación de la infracción de que se trate, levantándose acta circunstanciada de todos los hechos expuestos. En el segundo caso, el escrito se dirigirá a la autoridad sanitaria más próxima, exponiendo los hechos que constaren al denunciante.

ARTICULO 206. — Formalizada la denuncia, la autoridad sanitaria procederá a la comprobación del hecho de que se trate, y a la realización de las diligencias a las que se refiere el artículo siguiente, si éste no revistiere carácter de infracción contra la salud, la desestimará, sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra si lo hiciere indebidamente.

ARTICULO 207. — Si la infracción cometida llegase a conocimiento de la autoridad por conducto de sus propios órganos, iniciará las actuaciones respectivas, tomando las medidas que fueren oportunas para la debida protección de los intereses públicos y practicará todas aquellas diligencias que fueren conducentes.

CAPITULO VI

DE LAS DILIGENCIAS

ARTICULO 208. — Se conceptúan como primeras diligencias, las indagaciones urgentes e indispensables que no puedan diferirse para la comprobación de la infracción, por medio y forma que su naturaleza exija y para el descubrimiento de los infractores. Tendrán tal carácter:

1) La inspección o registro de los edificios o lugares públicos, para tal efecto se reputan como tales:

a) *Los que estuvieren al servicio de cualquier dependencia del Estado, de sus entidades descentralizadas o del municipio;*

b) *Los destinados a cualquier establecimiento de reunión o recreo, fueren o no lícitos;*

c) *Cualesquiera otros edificios o lugares cerrados que no constituyeren morada particular, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 513 y 514 del Código Procesal Penal; y,*

d) *Las naves o aeronaves del Estado, de sus dependencias, entidades descentralizadas o del municipio.*

2) *Inspección o registro de edificios o lugares cerrados, siempre que medie consentimiento del interesado o autorización judicial.*

3) *Audiencia al imputado.*

4) *Cualesquiera otras que sean necesarias.*

Si de la práctica de las diligencias anteriores, se presume la comisión de una infracción, podrán dictarse las siguientes medidas preventivas:

a) *Inmovilización por un lapso no mayor de cinco días de los alimentos u otras sustancias de consumo humano que constituyan un peligro para la salud; y,*

b) *Cierre de los establecimientos o parte de ellos, por un lapso no mayor de cinco días.*

ARTICULO 209. — Medios de prueba:

1) *Los documentos públicos y los expedidos por Notario;*
2) *El resultado de las inspecciones y registros que lleve a cabo la autoridad sanitaria;*
3) *El dictamen pericial de los técnicos de la Dirección General de Servicios de Salud;*
4) *Los resultados de los exámenes de laboratorio y los de cualquiera otros medios científicos auxiliares;*
5) *Testigos;*
6) *Presunciones; y,*
7) *La confesión del imputado.*

ARTICULO 210. — Toda diligencia de prueba que se practique se hará con citación del interesado y se autorizará por la autoridad encargada de la tramitación, y en defecto de ésta, por el que la sustituya.

ARTICULO 211. — Concluidas las actuaciones de trámite la autoridad que conozca del expediente, dictará la resolución que corresponda, dentro del término señalado por el artículo 202 del presente Código.

CAPITULO VII

DE LA ENTRADA, INSPECCION Y REGISTRO A LOS ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS AL DOMICILIO Y OTROS LUGARES CERRADOS

ARTICULO 212. — Las autoridades sanitarias por sí o por medio de sus inspectores debidamente autorizados, podrán penetrar a los edificios y establecimientos públicos con fines de inspección o registro sanitario y para comprobar si se cumple con las disposiciones del presente Código o sus reglamentos.

La entrada podrá verificarse durante el día, en las horas comprendidas entre las seis y las dieciocho horas, salvo las disposiciones legales en materia penal.

ARTICULO 213. — La autoridad sanitaria podrá ordenar y practicar la entrada, inspección o registro de cualquier edificio o lugar cerrado o parte de él que constituya la morada o domicilio de cualquier persona, siempre que proceda el consentimiento del interesado.

Se entenderá que el interesado presta su consentimiento cuando ejecuta voluntariamente todos los actos necesarios para que pueda tener lugar la entrada, inspección o registro sin que invoque el derecho de inviolabilidad del domicilio.

ARTICULO 214. — No será necesario el consentimiento del afectado para decretar la entrada, inspección o registro de su domicilio o lugar cerrado, en los siguientes casos:

a) Cuando tales actos fueren necesarios como medida urgente para la debida comprobación de los hechos denunciados, siempre que éstos se refieran a actos que violen las disposiciones de este Código, sus reglamentos y las que dicten las autoridades en materia de salud; y,

b) Cuando hubiere de comprobarse la existencia de focos de enfermedades transmisibles o haya necesidad de hacer investigaciones de carácter epidemiológico relacionados con el establecimiento de contactos o posibles fuentes de contagio de enfermedades cuarentenables.

Cuando concurriere cualesquiera de los causales de los incisos anteriores, el allanamiento y registro del domicilio o lugar cerrado deberá ser decretado previamente por juez competente con base en el indicio racional que el caso le merezca, extendiendo al ejecutor la orden escrita de la resolución dictada. El registro sólo podrá efectuarse entre las seis y dieciocho horas.

ARTICULO 215. — Cuando el registro deba efectuarse en virtud de orden escrita de juez competente, el ejecutor con el auxilio de los agentes de la autoridad que fueren necesarios, se presentará al domicilio y hará saber al dueño, jefe, encargado o a cualquiera otra persona que esté presente, estar decretado el allanamiento y registro, mostrándole su identificación y la orden librada con sujeción a la ley.

ARTICULO 216. — Si la persona a quien se ha hecho saber que está decretado el allanamiento y registro de conformidad con el artículo anterior, se negare a permitir el acceso, el ejecutor procederá al allanamiento y registro haciendo uso de la fuerza que racionalmente fuere necesaria.

ARTICULO 217. — El ejecutor de una orden de registro librada con sujeción a lo dispuesto en el artículo 216, está facultado para llevarla a cabo, haya o no habitantes en el domicilio o lugar cerrado cuyo registro se decretó, pudiendo proceder al rompimiento de puerta y de chapas, si fuere necesario, pero bajo su responsabilidad por los excesos en que incurriere.

Si se hallaren habitantes en el inmueble que se hubieren opuesto a la medida o no hubieren prestado la colaboración pedida, serán consignados por los agentes de la autoridad al tribunal que corresponda.

ARTICULO 218. — El ejecutor que procediere conforme a los artículos precedentes en el allanamiento y registro, deberá observar estrictamente las formalidades siguientes:

1) Invitará al dueño, jefe o encargado o a la persona que esté presente le acompañe a efectuar el registro, pero si aquel no fuere habido o si invitado se negare, el ejecutor deberá asociarse de dos personas más, vecinos del lugar, de reconocida honorabilidad, quienes tendrán obligación de concurrir al llamado;

2) Evitará registros innecesarios, procurando no perjudicar ni importunar o comprometer la reputación del interesado, respetando sus secretos si con ello no se perjudicare el objeto de la investigación;

3) Por ningún motivo podrá hacer el registro de libros, documentos o efectos personales de los moradores; y,

4) De la diligencia levantará acta circunstanciada en la que hará constar:

a) El lugar, día y hora en que se hubiere principiado y concluido;
b) Los nombres de la autoridad sanitaria o de su ejecutor que la practica y de las demás personas que intervengan;
c) Las circunstancias o incidentes que se hubieren producido, transcribiendo la orden de proceder al registro forzado, de conformidad con el artículo 216 si fuere el caso, y el nombre de la autoridad que lo hubiere ordenado;
d) La relación del registro y los resultados obtenidos;
e) Descripción de los objetos que necesariamente hubiere de recogerse con motivo del registro, de las que por aparte levantará inventario, puntualizado, del cual deberá darse copia firmada y sellada al afectado o su representante legal; y,
f) Firmas o impresión digital de las personas que intervinieron en la diligencia con excepción de los que se negaren, lo que se hará constar.

ARTICULO 219. — La autoridad sanitaria o los ejecutores que violaren las normas del presente capítulo incurrirán en responsabilidad y personalmente responderán de los daños y perquicios que causaren, con excepción de aquellos que hubieren ocasionado en cumplimiento de la ley

CAPITULO VIII

DE LA ENMIENDA DE LAS ACTUACIONES Y DE LOS RECURSOS

ARTICULO 220. — Las providencias podrán ser revocadas de oficio por la autoridad sanitaria que las hubiere dictado. El interesado también podrá pedir la revocatoria, verbalmente, en el caso de la notificación; o bien, por escrito, dentro de las veinticuatro horas siguientes de notificada la providencia. En ambos casos la autoridad sanitaria resolverá dentro de las veinticuatro horas siguientes de habérsele pedido la revocatoria.

ARTICULO 221. — Contra las resoluciones que se dicten con motivo de la aplicación del presente Código, de sus reglamentos y demás disposiciones de carácter sanitario, procederá el recurso de revocatoria. Sin embargo, no procederá en contra de las resoluciones de carácter general que se dicten para la defensa de la salud y la higiene públicas.

ARTICULO 222. — El recurso de revocatoria deberá interponerse dentro del término de tres días contados a partir de la última notificación de la resolución recurrida y se interpondrá por escrito ante la autoridad que la hubiere dictado.

ARTICULO 223. — Interpuesto el recurso de revocatoria, la autoridad recurrida, con su informe, elevará el expediente a la autoridad inmediata superior para que ésta resuelva confirmando, modificando o revocando la resolución recurrida sin perjuicio de la ejecución de las medidas sanitarias que hubiere tomado en defensa de la salud de la población.

ARTICULO 224. — La autoridad superior que conozca de un recurso de revocatoria, dictará la resolución definitiva dentro del improrrogable término de quince días contados desde el siguiente día a aquel en que hubiere recibido el expediente, pero podrá, para mejor resolver, ordenar que se practiquen todas las diligencias que considere necesarias para el esclarecimiento del hecho, para lo cual deberá señalar un término que no exceda de ocho días. Vencido el término fijado, la autoridad superior dictará la resolución definitiva dentro de los siguientes quince días. Si la resolución fuere revocada o modificada, la autoridad superior hará el pronunciamiento que corresponda y ordenará que, con certificación de lo resuelto se devuelva el expediente a la autoridad de origen para que ésta ejecute lo resuelto.

ARTICULO 225. — Transcurridos los quince días a que se refiere el artículo anterior, sin que la autoridad superior haya dictado su resolución, se tendrá por resuelto desfavorablemente el recurso de revo-

catoria y por agotada la vía gubernativa para los efectos del recurso de lo contencioso administrativo en los casos que proceda, de conformidad con la ley.

ARTICULO 226. — Contra las resoluciones originarias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sólo cabrá el recurso de reposición que deberá interponerse dentro del mismo término señalado en el artículo 222.

ARTICULO 227. — La autoridad sanitaria, a su prudente arbitrio, podrá enmendar el trámite de un expediente sometido a su conocimiento, siempre que advierta error u omisión en la sustanciación, que haga imposible dictar la resolución que corresponda al estado de aquél. En este caso, dejará vigentes aquelas diligencias o actuaciones que no se hayan afectado por el error u omisión advertidas.

TITULO III
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS

CAPITULO I

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 228. — El Ejecutivo emitirá los reglamentos necesarios para el desarrollo y aplicación de las normas del presente Código; en el término de un año a partir de la fecha de vigencia de esta ley, deberá promulgar los siguientes reglamentos:

a) Reglamento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias;
b) Reglamento para el Control Sanitario de los Alimentos;
c) Reglamento para el Control de las Enfermedades Transmisibles;
d) Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Sicotrópicos y productos de Tocador; y,
e) Reglamento para el Saneamiento del Medio Ambiente.

Los demás reglamentos se emitirán en la medida que las necesidades lo demanden; mientras tanto, seguirá aplicándose los reglamentos sanitarios que se encuentran vigentes en el momento de la promulgación de este Código.

ARTICULO 229. — A los procesos que estuvieren tramitándose en la fecha en que entre en vigor el presente Código, continuará aplicándoseles las leyes vigentes en el momento en que fueron iniciados.

CAPITULO II

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

ARTICULO 230. — Queda derogado el Código de Sanidad contenido en el Decreto Gubernativo 1877 del 7 de septiembre de 1936 y sus reformas, así como las demás disposiciones que se opongan a la pre-

sente ley. Se derogan asimismo las siguientes disposiciones legales: El Decreto Gubernativo 2438 del 23 de septiembre de 1940; el Decreto número 74 de la Junta Revolucionaria de Gobierno; los Decretos Leyes 131, 201, 223 y 307; los artículos 1o. y 2o. del Decreto del Congreso de la República, número 31-69; los Decretos del Congreso, números 3-70, 92-70 y 19-72; y el artículo 11 de la Ley Protectora de Animales, contenida en el Decreto del Congreso número 870.

ARTICULO 231. -- El presente Código entrará en vigor sesenta días después de su publicación en el Diario Oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU PUBLICACION Y CUMPLIMIENTO.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS ONCE DIAS DEL MES DE JULIO DE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y NUEVE.

MANUEL SALVADOR POLANCO RAMIREZ
Presidente

LEOPOLDO ANTONIO URRUTIA BELTRAN
Primer Secretario

GUILLERMO ROMERO PERALTA
Tercer Secretario

Publíquese y cúmplase

FERNANDO ROMEO LUCAS GARCIA
Presidente Constitucional

BEST AVAILABLE COPY

ANEXO 3

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL, DEL HOGAR Y ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL, DEL HOGAR Y ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

GUATEMALA, C.A.

INDICE

TITULO PRIMERO
Disposiciones Generales 2

TITULO SEGUNDO
Productos Medicinales 8

CAPITULO I
Clasificación 8

CAPITULO II
Del Registro 11

CAPITULO III
Importación y Exportacion 16

CAPITULO IV
Expendio de Medicamentos 18

TITULO TERCERO
Estupefacientes y Psicotrópicos 23

CAPITULO UNICO 23

TITULO CUARTO
Productos de Tocador e Higiene Personal 32

CAPITULO UNICO 32

TITULO QUINTO
Artículos de Higiene del Hogar 35

CAPITULO UNICO 35

TITULO SEXTO
Control de Calidad 35

CAPITULO UNICO 35

TITULO SEPTIMO
Establecimientos Farmacéuticos 39

CAPITULO I
Disposiciones Generales 39

CAPITULO II
Regentes 41

CAPITULO III
Apertura, Cambio y Clausura 44

CAPITULO IV
Locales y Petitorios 45

CAPITULO V
Servicios Ordinarios y Extraordinarios 46

TITULO OCTAVO
Departamento de Control de Medicamentos 47

CAPITULO UNICO 47

TITULO NOVENO
Publicidad 48

CAPITULO UNICO 48

TITULO DECIMO
Arancel 50

CAPITULO UNICO 50

TITULO DECIMO PRIMERO
Disposiciones Varias 51

CAPITULO UNICO 51

TITULO DECIMO SEGUNDO
Sanciones 52

CAPITULO UNICO 52

TITULO DECIMO TERCERO
Disposiciones Transitorias 52

CAPITULO UNICO 52

TITULO DECIMO CUARTO
Disposiciones Finales 53

CAPITULO UNICO 53

BEST AVAILABLE COPY

Acuerdo Gubernativo Número 106-85. Palacio Nacional: Guatemala, 8 de febrero de 1985.

EL JEFE DE ESTADO:

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto número 45-79 del Congreso de la República, Código de Salud, corresponde al Organismo Ejecutivo emitir los reglamentos necesarios para el desarrollo y aplicación de las normas que contiene dicho cuerpo legal:

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo Gubernativo SP-G-146-80 del 1o. de diciembre de 1980, que contiene el "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS Y PRODUCTOS DE TOCADOR" es incompleto y no se adapta a las necesidades derivadas del crecimiento y desarrollo de los servicios de salud, por lo que se hace necesario dejarlo sin efecto, emitiendo la correspondiente disposición legal.

POR TANTO:

En el ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 4o. del Estatuto Fundamental de Gobierno modificado por los Decretos Leyes números 36-82 y 87-83 y en base a lo dispuesto por el artículo 228 del Código de Salud,

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

"REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL, DEL HOGAR Y ESTABLECIMIENTOS FAMACEUTICOS"

BEST AVAILABLE COPY

– TITULO PRIMERO –

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1o. El presente Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los medicamentos, los productos de tocador e higiénicos, alimentos de uso médico dispositivos terapéuticos y pesticidas de uso casero, así como lo relativo a establecimientos farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones respectivas.

ARTICULO 2o. El control a que se refiere el artículo anterior comprende la autorización, registro, fabricación, importación, exportación, comercialización, vigilancia de establecimientos farmacéuticos y publicidad y propaganda, con referencia a los productos que se deriven de los que en forma genérica se señalan en dicho artículo.

ARTICULO 3o. Sólo se podrá importar, exportar, elaborar, producir, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, expender, traficar y realizar todo tipo de contratación, en relación a los productos enumerados en el Artículo 1o. de este Reglamento, cuando hubieran sido previamente registrados en la Dirección General de Servicios de Salud, a través de su Departamento de Control de Medicamentos o en el que en el futuro se creare. Quedan a salvo las excepciones señaladas en la Ley y en este Reglamento.

ARTICULO 4o. Corresponderá a la Dirección General de Servicios de Salud autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen o distribuyan los productos a que se refiere este Reglamento, en cumplimiento a sus disposiciones y de las normas complementarias que dicte la misma Dirección.

ARTICULO 5o. Definiciones: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

5.1 Alimento de uso médico: Aquel que adquiere propiedades terapéuticas, por haber sido sometido a procesos que modifiquen la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o

por incorporación de substancias ajenas a su composición.

5.2 Autorización y Registro: Reconocimiento de la autoridad sanitaria, una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación, lo que se traduce en la inscripción en el Departamento de Control de Medicamentos.

5.3 Auxiliar de Farmacia: La persona que asumirá la regencia de las farmacias de segunda, quien contará con la certificación de haber aprobado el curso de "Auxiliares de Farmacia".

5.4 Certificado de libre comercialización o de origen: Documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar:

I Que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de ese país;

II Que tiene la autorización para elaborar y distribuir el producto a importarse;

III Que su venta es permitida en todo el territorio del país productor; y,

IV Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso.

5.5 Certificado de Marca Comercial: Documento extendido por la oficina de Registro de la Propiedad Industrial, que acredita la marca comercial que distingue los productos antes definidos, cuando dicho nombre se utilice en su registro, etiquetas y rótulos. Este nombre deberá corresponder a la clasificación internacional de marcas comerciales para productos y servicios. Igual certificación se empleará para distinguir establecimientos que intervengan en la comercialización de los productos ya definidos.

5.6 Certificado de Sanidad: Documento extendido por la autoridad competente del país fabricante, en el que se indique que las instalaciones donde se elaboran los productos están sometidas a inspecciones regulares, que se aplican las buenas prácticas de manufactura, y la línea de productos que elabora.

5.7 Comisión Asesora de Medicamentos: Es el nombre de

BEST AVAILABLE COPY

la Comisión integrada por profesionales Farmacéuticos y Médicos, que laboran en la Dirección General de Servicios de Salud, nombrados por el Director General, quienes desempeñarán sus servicios ad-honorem, y su función consistirá en asesorar al Departamento de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, en lo relacionado a autorizar, registrar y dictaminar acerca de los productos mencionados en el Artículo 1o. de este Reglamento.

5.8 Control de Calidad: Procedimiento que tiene por objeto asegurar en forma constante, durante todo su proceso, la elaboración de lotes de productos, conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías. Es también control de calidad, el que se realiza, en cualquier momento, sobre el producto terminado, para comprobar si mantiene sus características iniciales.

5.9 Cosmético: Todo preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos, entendiéndose como tales los pelos y las uñas. El cosmético que tenga adicionadas substancias medicinales, se clasificará como cosmético medicado.

5.10 Cuarentena: Período de tiempo en el cual las materias primas, los materiales de envase y empaque y los productos tanto semielaborados como elaborados, se mantienen en forma temporal, con prohibición de su empleo o distribución y comercialización, hasta que sean autorizados o rechazados por el respectivo sistema de control de calidad que disponga el fabricante, importador, distribuidor o el Departamento de Control de Medicamentos.

5.11 Departamento de Control de Medicamentos: Es la dependencia de la Dirección General de Servicios de Salud encargada de realizar todo lo relativo al registro, control y autorización de los productos y establecimientos mencionados en el Artículo 1o. de este Reglamento. Para fines prácticos, podrá denominarse simplemente Departamento de Control.

5.12 Dispositivo Terapéutico: Cualquier artículo, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, que sean fabricados o vendidos para uso en diagnóstico, tratamiento, mitigación y prevención de una enfermedad, desorden o estado físico

anormal o sus síntomas, y de la restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal del ser humano.

5.13 División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos: Es la dependencia de la Dirección General de Servicios de Salud, encargada de realizar todo lo relativo al Registro, control y autorización de los alimentos y medicamentos. Para fines prácticos podrá denominarse simplemente División de Registro y Control.

5.14 Envase clínico: Es el que está destinado al uso exclusivo de establecimientos médico-asistenciales.

5.15 Especialidad Farmacéutica: Producto farmacéutico que se presenta en envase uniforme y característico, condicionado para su uso y designado con nombre genérico que se expende bajo una patente, marca de fábrica o marca comercial.

5.16 Estabilidad: Mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo el tiempo útil en que estas condiciones no varíen.

5.17 Etiqueta o rótulo: Leyenda escrita que, oficialmente aprobada, se adhiere o inscribe en el envase.

5.18 Fecha de expiración: La indicada por el mes y año calendario, más allá de los cuales no puede esperarse que el producto farmacéutico conserve su actividad terapéutica, condición que deberá ir señalada en los rótulos y etiquetas.

5.19 Evaluación de un producto farmacéutico: Estudio sistemático de las propiedades farmacológicas, clínicas, toxicológicas y teratológicas, con el fin de determinar su calidad, eficiencia e inocuidad, para su uso en seres humanos o en animales.

5.20 Forma Farmacéutica: Forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

5.21 Fumigadora: Empresa encargada de aplicar el plaguicida en forma gaseosa, en un espacio cerrado.

BEST AVAILABLE COPY

5.22 Inserto o Prospecto: Literatura descriptiva del producto que se incluye dentro del empaque, permitido únicamente en los productos de venta libre.

5.23 Lote: Cantidad fija de un producto, presumiblemente uniforme, elaborado con un proceso particular de manufactura, ya sea en forma continua o discontínua. Cada lote se identifica por una clave específica. En el caso de un proceso contínuo el lote corresponde a la cantidad de producto obtenido durante cierto lapso de elaboración.

5.24 Márgenes de tolerancia: Porcentajes máximo y mínimo de la cantidad declarada de una materia activa, oficialmente reconocidos.

5.25 Materia Prima: Toda substancia activa o inactiva que se utiliza directamente en la fabricación de un producto.

5.26 Material de envase y empaque: El utilizado para contener la forma farmacéutica en su presentación definitiva.

5.27 Monografía. Descripción técnica y científica de un producto.

5.28 Muestra Médica: Unidad de un producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario vigente, rotulada como tal y destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita, a los profesionales de la medicina.

5.29 Nombre genérico: Corresponde a la denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o "International Nonproprietary Names (INN), o de Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

5.30 Pesticida para uso sanitario y doméstico: Toda substancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados, vehículos de transportes, en las personas y animales, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño a la salud de las personas, a la flora o a los objetos o transmitir enfermedades al ser humano.

5.31 Práctico Examinado: Es la persona responsable de una venta de medicinas quien deberá haber aprobado el examen respectivo en el Departamento de Control.

BEST AVAILABLE COPY

5.32 Prácticas de buena manufactura: Normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los productos antes definidos, con el objeto de garantizar su calidad uniforme y satisfactoria, dentro de los límites internacionales aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

5.33 Producto Farmacéutico o Medicamento: Es toda substancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humanos y los animales y todo producto medicinal que se expenda amparado por una patente, marca comercial. Están consideradas también en esta categoría, las plantas medicinales, en su estado natural o modificado, que se usen con un fin terapéutico, así como los estupefacientes y psicotrópicos.

5.34 Producción o proceso de producción: Conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto, incluyendo la fabricación, hasta la obtención de la forma farmacéutica, su distribución en envase definitivo y su correspondiente control de calidad.

5.35 Producto elaborado a granel: El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (ampollas, comprimidos, grageas, etc.) pero que, estando en su envase interno (frasco-ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio, etc.), no ha sido empacado aún en los envases definitivos de distribución y comercialización.

5.36 Producto semielaborado: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

5.37 Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente. Tratándose de un producto farmacéutico, al que reuna estas condiciones se le denomina especialidad farmacéutica.

5.38 Propaganda o Publicidad: Procedimiento empleado para promover directa o indirectamente la distribución, expendio y uso de los productos a los cuales se refiere este Reglamento, ya sea por medio de publicaciones, proyecciones o transmisiones de avisos, rótulos, letreros o cualquier otro medio de difusión.

5.39 Receta Médica: Orden suscrita por médicos o dentistas, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extienda.

Las recetas se distinguen en:

a) Receta médica simple u ordinaria "R"
b) Receta que ampara producto de venta restringida "RR"; y
c) Receta de talonario oficial, para estupefacientes y psicotrópicos "RO".

5.40 Regente Farmacéutico: Es el profesional o persona autorizada por la Dirección General de Servicios de Salud, que asume la dirección técnica y la responsabilidad profesional en el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos en todo lo que afecte a la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se preparen, manipulen, mantengan o suministren para el público.

– TITULO SEGUNDO –

PRODUCTOS MEDICINALES

CAPITULO I

CLASIFICACION

ARTICULO 6o. Productos medicinales o medicamentos son las substancias simples o compuestas, naturales o sintéticas, destinadas al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humanos. Si dichos productos se expenden amparados por una patente, marca comercial, se denominan especialidades farmacéuticas.

ARTICULO 7o. Los productos farmacéuticos comprenden los grupos que se indican:

a) Las especialidades farmacéuticas;

b) Los de carácter oficinal, que sean elaborados en las farmacias conforme a la Farmacopea Oficial;

c) Los que se preparen extemporáneamente, conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados;

d) Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel, cuya distribución y expendio se haga en forma fraccionada;

e) Los denominados "Productos Biológicos", entendiéndose como tales los productos de origen biológico y substancias análogas semisintéticas, cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluadas solo con análisis químicos y físicos. Se incluirán entre éstos: Las vacunas, sueros de origen humano y animal y alergenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas, siempre que requieran la ejecución de análisis que no sean químicos o físico-químicos;

f) Los preparados homeopáticos simples que figuren en las farmacopeas oficiales y sean de reciente utilidad, mientras se hace un listado oficial de los mismos;

g) Las hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular, que lleven en sus envases su individualización habitual o científica; pero sin indicaciones terapéuticas o posología, caso en el cual se considerarán especialidades farmacéuticas, así como la mezcla de las mismas, tengan o no tales indicaciones; y,

h) Los productos naturales que contengan propiedades medicinales y que se anuncien con esa finalidad.

ARTICULO 8o. Los productos farmacéuticos que constituyen asociación de medicamentos a dosis fijas, responderán a las siguientes condiciones:

a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del producto;

b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad de eficacia a la combinación, sin que exista peligro de reacciones adversas; y,

BEST AVAILABLE COPY

c) Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico y farmacocinético, tanto "in vitro", como "in vivo".

ARTICULO 9o. Todos los productos farmacéuticos descritos en el artículo 7o. de este Reglamento, deberán ser sometidos al límite de autorización y registro sanitario otorgado por la Dirección General de Servicios de Salud, a través del Departamento de Control de Medicamentos en la forma y condiciones que más adelante se describen.

ARTICULO 10o. Producto farmacéutico nuevo es aquel que:

a) Se incorpore por primera vez en el país, en el campo de la medicina;

b) Presente una nueva utilidad terapéutica, en una ya registrada:

c) Presente una modificación en la composición y concentración de los principios activos de la fórmula ya autorizada y registrada;

d) Presente una modificación en la molécula de los principios activos, componentes de los productos ya registrados: y,

e) Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de autorización y registro sanitario.

ARTICULO 11o. Los productos farmacéuticos nuevos, previo a su uso, elaboración, fabricación e importación en el país deberán contar con el registro sanitario.

ARTICULO 12o. Cuando se trate de fabricar o distribuir un producto farmacéutico de patente o marca extranjera, invocando tener licencia para ello, deberá acreditarse que se cuenta con la autorización del laboratorio propietario de la misma, en donde se indique que el comerciante guatemalteco está autorizado para fabricar o comercializar el producto. Además de la autorización deberá acreditarse que al representante se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar ante la Dirección General de

BEST AVAILABLE COPY

Servicios de Salud y para responder cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados o distribuídos.

ARTICULO 13o. Cuando se trate de importar un producto farmacéutico, como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse el certificado de libre comercialización o la certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

ARTICULO 14o. Cuando se trate de importar un producto farmacéutico elaborado en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial, que acredite que la firma productora está debidamente autorizada en su país.

ARTICULO 15o. Ninguna especialidad farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño en cuanto a sus propiedades terapéuticas, prohibición que abarca también la propaganda comercial de las mismas.

ARTICULO 16o. Al solicitarse el registro sanitario de una especialidad farmacéutica deberá acompañarse certificación de la marca del producto extendida por el Registro de la Propiedad Industrial, a excepción de los medicamentos que se registren con nombres genéricos.

CAPITULO II

DEL REGISTRO

ARTICULO 17o. Las solicitudes de autorización para importar o fabricar productos farmacéuticos deberán presentarse al Departamento de Control de Medicamentos, en formularios especiales, los que serán suscritos por el farmacéutico.

ARTICULO 18o. Para poder registrar un producto farmacéutico es necesario que el laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con la Ley. En el caso de productos importados, el laboratorio que los produce deberá estar autorizado y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

ARTICULO 19o. Los medios de diagnostico que entran en contacto directo con el cuerpo humano deberán ser registrados. Esta norma es igualmente aplicable a los productos radioactivos.

ARTICULO 20o. Todo medicamento natural que va envasado, embolsado o empaquetado para fines comerciales deberá registrarse.

ARTICULO 21o. El formulario de solicitud de registro deberá consignar, por lo menos, los siguientes datos:

a) Nombre del producto;
b) Laboratorio fabricante;
c) Lugar de fabricación;
d) Registro de marca;
e) Distribuidor;
f) Representante;
g) Responsable;
h) Forma farmacéutica;
i) Clase terapéutica;
j) Presentación;
k) Período de eficacia;
l) Ingredientes activos, si es monofármaco o asociación;
m) Modalidad de venta;
n) Modalidad de producción;
ñ) Composición;
o) Monografía;
p) Etiquetas y empaques;
q) Información médica;
r) Muestras;
s) Estándares cuando sea necesario;
t) Metodología analítica;
u) Documentos legales; y,
v) Los demás que el Departamento de Control considere necesarios. Para fines prácticos el Departamento de Control elaborará el instructivo para llenar el formulario.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 22o. Para aquellos productos farmacéuticos nuevos que a la fecha de la solicitud se vengan usando en otros países por períodos considerables de tiempo, es decir que sean internacionalmente conocidos, aun cuando tengan marca registrada diferente, se podrá aceptar que se reemplace la información científica por lo que a continuación se indica

a) Países en los cuales el medicamento ha sido aprobado, avalado por el certificado de libre comercialización o certificación oficial, otorgados en uno o más de ellos;

b) Resumen de especificaciones para la aprobación del producto; y,

c) Monografía del producto registrado, certificada por la autoridad sanitaria correspondiente y legalizada en el país de origen; y en su traducción fiel, si no viniere en idioma español.

ARTICULO 23o. Las solicitudes de los productos farmacéuticos comprendidos en los literales f), g) y h) del Artículo 7o. de este Reglamento, cuando constituyan una especialidad farmacéutica, deberán ir acompañadas de los siguientes antecedentes:

a) Declaración de la fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cuantitativamente expresada en unidades del sistema métrico decimal suscrita por profesional responsable;

b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en duplicado, en hojas separadas y en idioma español

c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a las fórmulas declaradas en envases similares a los definitivos;

d) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma; y,

e) Comprobante de pago del derecho de análisis correspondiente.

ARTICULO 24o. Una vez que haya sido concedida la autorización, se deberá hacer efectivo el pago del arancel correspondiente al derecho de registro de conformidad con

este Reglamento.

ARTICULO 25o. Llenados los requisitos anteriores, la Dirección General de Servicios de Salud, a través de la dependencia correspondiente concederá el registro del producto. Este registro deberá ser asentado en un libro, bajo el número de orden que le corresponda.

ARTICULO 26o. El registro así concedido, tendrá una validez de cinco años a partir de la fecha de su autorización, al finalizar los cuales quedará automáticamente cancelado. Si se desea renovar el registro, esto podrá obtenerse llenando todos los requisitos del Artículo 21 de este Reglamento.

ARTICULO 27o. De la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y de la pureza de las substancias que componen un producto sujeto a este Reglamento será responsable el farmacéutico que haya solicitado el registro, sin perjuicio de la responsabilidad civil del propietario de la empresa o laboratorio que fabrique el medicamento.

ARTICULO 28o. En el caso de que renuncie el profesional farmacéutico responsable del registro de un producto sujeto a este Reglamento, o por fallecimiento de dicho profesional, si el período de vigencia del registro no ha terminado, el propietario de la empresa que lo importa o lo fabrica deberá hacerlo saber al Departamento de Control de Medicamentos, para que se resuelva lo procedente. Sin embargo, en el caso de renuncia, la responsabilidad profesional del registro se mantendrá vigente hasta que sea sustituído oficialmente por otro profesional.

ARTICULO 29o. Solo podrán usar la misma marca aquellos productos que aunque tengan diferente forma farmacéutica, lleven en su composición los mismos principios activos.

ARTICULO 30o. Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya autorización se solicite, el Departamento de Control adoptará las normas guatemaltecas obligatorias o las que establecen las farmacopeas y sus suplementos, que oficialmente rigen en el país.

Farmacopea Española y de Latinoamérica.

Farmacopea Internacional.

BEST AVAILABLE COPY

Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional.

Farmacopea Francesa

Farmacopea Europea.

Farmacopea Británica.

Farmacopea Alemana.

Se reconocerá también para los fines antes señalados como suplementario de las farmacopeas indicadas, el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (C.F.R.) punto 11 que se refiere a la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica (E.U.A.) Cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo, que no figure en ningún texto oficial antes señalado, el Departamento de Control podrá calificar la información técnica que proporcione el interesado.

ARTICULO 31o. Cuando los textos oficiales referidos en el Artículo anterior no indiquen márgenes de tolerancia, éstos podrán ser señalados en la solicitud de la autorización para que el Departamento de Control los autorice, previo estudio y consulta correspondiente. Tratándose de formas farmacéuticas de composición unitaria, esta tolerancia deberá referirse a sus principios activos y al peso o volumen por unidad.

* ARTICULO 32o. No se concederá registro a medicamentos que, en su composición, tengan combinación de dos o más productos cuya razón de ser no se justifique con evidencias clínicas.

* ARTICULO 33o. El registro concedido podrá ser cancelado en los casos siguientes:

a) Cuando se compruebe que el producto que ampara no es útil para diagnosticar, prevenir o curar enfermedades;

b) Cuando constituya un peligro para la salud o un engaño para el público;

c) Cuando cambie la fórmula original con la que fue registrado;

d) Cuando se tenga información fehaciente de que el producto haya sido prohibido en su país de origen

o, cuando al solicitar la renovación del registro, no se presentare el certificado de libre comercialización.

e) Cuando se tenga información procedente de entidades internacionales de reconocida seriedad científica, la cual sospeche que existe peligrosidad en el uso del producto o de alguno de sus compuestos para el ser humano;

f) En el caso de los productos contemplados en el artículo 32o. de este Reglamento; y,

g) Cuando en los análisis efectuados por el laboratorio oficial de control de calidad, como parte del programa de rutina del Departamento de Control, se comprobare que éste no corresponde a la fórmula con que fue registrado o que no cumple con las condiciones de calidad necesarias para un producto de esta naturaleza.

Para llevar a cabo la cancelación de los registros deberá tenerse en cuenta el dictamen de la Comisión Asesora de Medicamentos. El Departamento de Control hará la notificación al interesado y ordenará la publicación correspondiente por los medios de comunicación adecuados.

ARTICULO 34o. Los interesados en obtener certificaciones y cualquier otra información acerca de productos y establecimientos farmacéuticos, deberán solicitarlos a la División de Registro y Control de Medicamentos.

CAPITULO III

IMPORTACION Y EXPORTACION

ARTICULO 35o. La importación de los productos medicinales se hará únicamente por droguerías, siendo responsables los Regentes de su pureza y buena calidad. Los laboratorios fabricantes de productos medicinales sólo podrán importar materias primas destinadas a la fabricación de los mismos.

ARTICULO 36o. Sólo las Droguerías y Laboratorios

podrán importar productos terminados a granel debiendo obtener para ello la licencia correspondiente y su registro deberá hacerse como producto importado envasado en Guatemala. Se exceptúa de esta disposición a los Ministerios de Estado, previo visto bueno y control del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 37o. No se autorizará la importación y venta de ningún preparado que sea perjudicial a la salud y que no llene una necesidad terapéutica.

ARTICULO 38o. Las pólizas y formularios aduaneros de importación deberán ser firmadas y selladas por el Regente responsable del establecimiento. Debiendo figurar en ellos el los números de registros correspondientes, previo a su autorización por el Departamento de Control de Medicamentos.

ARTICULO 39o. Las autoridades de las Aduanas de la República solo permitirán la importación o exportación de los productos enumerados en el Artículo 1o. de este Reglamento que estén debidamente registrados.

ARTICULO 40o. Para cumplir con lo anterior, las pólizas y formularios aduaneros deberán presentarse previamente para su autorización al Departamento de Control de Medicamentos.

ARTICULO 41o. Solo se permitirá la importación de medicamentos que sean fabricados en el país de origen que aparezca en el Registro Sanitario. En caso de cambiar el país de fabricación, procederá nuevo registro.

ARTICULO 42o. Es permitida la importación fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en número limitado, en los siguientes casos:

a) Para los fines de registro; y,

b) Para fines de experimentación bajo la responsabilidad de médicos, odontólogos farmacéuticos.

La Dirección General de Servicios de Salud, emitirá las normas complementarias para la mejor aplicación de este artículo.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 43o. Es permitida la importación o fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas, en forma de muestras, con el fin de llevar a cabo promoción exclusivamente dentro del gremio médico, en forma gratuita.

Lo anterior no es aplicable a los medicamentos o especialidades que contengan estupefacientes o psicotrópicos bajo control, salvo casos excepcionales debidamente calificados con dictamen de la División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, previa opinión favorable de la Comisión Asesora de Estupefacientes.

ARTICULO 44o. Las aduanas de la República, bajo su responsabilidad, deberán tomar todas las medidas necesarias para asegurar la adecuada conservación de los productos biológicos y otros productos medicinales, que requieran refrigeración y otras condiciones especiales para su conservación, durante todo el tiempo que permanezca en las mismas. La Dirección General de Servicios de Salud, velará por el cumplimiento de esta obligación.

CAPITULO IV

EXPENDIO DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 45o. La comercialización en todas sus formas, de los productos medicinales, sólo podrá efectuarse con la previa autorización de la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Control, después de haber sido registrados de conformidad con lo que especifica la Ley y este Reglamento.

ARTICULO 46o. La venta de productos medicinales se realizará únicamente en los establecimientos autorizados de conformidad con la Ley y este Reglamento. Queda terminantemente prohibida la venta o almacenaje de productos para uso en animales en cualquiera de los establecimientos aludidos.

Sin embargo, cuando se comprobase fehacientemente que no existe en la localidad ningún establecimiento de venta de productos veterinarios, ésta podrá permitirse, previo dictamen del Departamento de Control, con base en informe favorable del Centro de Salud jurisdiccional; y siempre que el almacenaje y expendio se haga en áreas físicamente separadas.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 47o. Cuando los productos sean preparados en la farmacia o se trate de venta a granel, las botellas, frascos, paquetes, caja u otros envases deberán llevar una etiqueta que indique en forma clara el uso del medicamento y su forma de aplicación, de acuerdo a las indicaciones del facultativo.

Para uso interno la etiqueta será de fondo blanco, para uso externo de fondo rojo y para uso hipodérmico de fondo azul claro, debiendo llevar el nombre del facultativo que la prescribió.

ARTICULO 48o. Los productos farmacéuticos de carácter oficinal o de fórmula magistral, deberán señalar en sus rótulos, el nombre comercial de la farmacia que los prepara, su ubicación y la denominación oficial para los que figuren en los de Farmacopeas.

En el caso de fórmulas magistrales, en la etiqueta del producto preparado deberá indicarse la dosis y forma de uso o aplicación.

Si el preparado se destinara al "Uso Externo", llevará esta indicación en gruesos caracteres.

Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o tarja en gruesos caracteres que diga "CUIDADO" o "VENENO", según fuera procedente.

ARTICULO 49o. Se instituye como Farmacopea oficial a la Farmacopea Internacional, aprobada por la Organización Mundial de la Salud. En la preparación de los medicamentos oficinales, deberá seguirse la técnica señalada por ésta o sus modificaciones, salvo, los casos en que el médico indique otra o cuando la fórmula de que se trate no figure en dicho código. En estos casos deberá hacerse mención de la que fue utilizada, de conformidad con el artículo 30o. de este Reglamento.

Los Regentes de las farmacias, laboratorios o fábricas de productos medicinales se sujetarán a la farmacopea oficial y serán responsables de la buena preparación de sus productos así como de la buena conservación y calidad de la materia prima utilizada en su elaboración

ARTICULO 50o. Es prohibida la venta de medicamentos de fórmula secreta, así como de los artículos de tocador que llevan en su fórmula compuestos de mercurio, plomo, plata y otros tóxicos o corrosivos, de acuerdo con opinión de la Comisión Asesora de Medicamentos.

ARTICULO 51o. Es prohibido tener a la venta productos biológicos, antibióticos, vitaminas y demás productos susceptibles de alteración, después de haber pasado el tiempo durante el cual conserven su eficacia o pasada la fecha de expiración. Los propietarios y los regentes de los establecimientos de venta serán responsables ante la Ley del incumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 52o. Los Cirujanos Dentistas están autorizados para extender recetas cuando los productos prescritos en ellas sean de beneficio para los pacientes en su campo de acción profesional, debiendo sujetarse a lo prescrito en este Reglamento.

ARTICULO 53o. Una misma receta podrá ser repetida hasta dos veces, si así lo expresa en forma clara, siempre que no contenga substancias, estupefacientes o psicotrópicos, en cuyo caso deberá sujetarse a lo preceptuado en el título correspondiente, de este Reglamento. En ningún caso se despachará una receta que tenga más de tres meses de haber sido extendida.

ARTICULO 54o. Es prohibido cambiar o alterar la leyenda de las recetas, lo mismo que omitir, agregar o reemplazar en la preparación de ellas cualquier otro medicamento o substancia.

Es también prohibido cambiar la escripción del médico por otra similar o parecida.

ARTICULO 55o. Cuando los médicos necesiten prescribir una dosis mayor que la indicada en la farmacopea oficial, deberán escribir con letras las cantidades de la substancia a emplearse. En caso de que el Regente presuma la existencia de un error, corroborará con el médico emisor de la receta antes de despacharla y, en caso afirmativo, se reservará la receta original como comprobante, entregando copia de la misma al comprador.

ARTICULO 56o. Los farmacéuticos están obligados a devolver al cliente la receta, sellada y numerada según

BEST AVAILABLE COPY

corresponda, indicando la fecha del despacho. Se exceptúan las recetas que tengan estupefacientes o psicotrópicos, las que se regirán por disposiciones especiales.

ARTICULO 57o. Los propietarios y Regentes de negocios autorizados para la venta de medicamentos son responsables solidariamente ante las autoridades de salud de la identidad, pureza, preparación y conservación de los productos que expenden. Igual responsabilidad les corresponde a los fabricantes en el país o representantes importadores de productos del extranjero por las alteraciones que sufran los productos que expenden cuando se encuentren contenidos en sus envases originales. Lo anterior es sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que se establezcan en las leyes ordinarias.

ARTICULO 58o. Para la venta de productos venenosos o corrosivos de aplicación en las artes e industrias, los regentes deberán exigir al comprador los siguientes datos, que anotarán en un libro especialmente autorizado para el efecto: identificación personal, dirección del establecimiento o persona que los utilizará, destino del producto en cuestión y la cantidad vendida, en cada caso.

El comprador deberá firmar el libro al pie de esta anotación.

ARTICULO 59o. Queda prohibida la venta de medicamentos en cualquier forma ambulante en vehículos, calles, plazas, mercados y lugares públicos.

ARTICULO 60o. Sólo en las farmacias de primera o de segunda clase especialmente autorizadas para ello, podrán prepararse recetas de acuerdo a fórmulas y dosis magistrales.

Los regentes y propietarios de las mismas, serán solidaria y mancomunadamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos que empleen en la elaboración de sus preparados y están obligados a efectuar los ensayos correspondientes. Asimismo, podrán anunciarlo en el exterior de los establecimientos.

ARTICULO 61o. Las farmacias solo podrán vender medicamentos mediante recetas escritas en español y con la claridad debida. Los medicamentos de venta libre podrán expenderse sin receta.

ARTICULO 62o. Los formularios para la extensión de recetas deberán llevar impreso el nombre del profesional que la extienda, con su dirección y teléfono si lo tuviere y su número de colegiatura. Podrán también indicar la especialidad a la que se dedica, si la tuviera reconocida.

Las unidades de medida deberán ser expresadas en el sistema métrico decimal.

ARTICULO 63o. En las farmacias autorizadas para preparar recetas se llevará un libro copiador de éstas, autorizado por el Departamento de Control, en el cual se anotará el nombre, número de colegiatura del facultativo que la extendió, fecha del despacho, número de inscripcion e indicación del medicamento.

ARTICULO 64o. Las droguerías no podrán vender medicamentos al público en forma directa sino únicamente a otras droguerías, a las farmacias y ventas de medicinas y establecimientos autorizados, a los centros asistenciales públicos o privados y a los laboratorios de fabricación. Estas ventas serán al por mayor de conformidad con las unidades siguientes:

a) Drogas de origen vegetal o animal, por kilo o fracción;

b) Productos químicos definidos, tales como ácidos, sales, bases, etc., por kilo o fracciones de éste;

c) Utiles menores médico-quirúrgicos, por docena o ciento;

d) Jabones, artículos de tocador, de higiene personal o de higiene del hogar, por docena o ciento; y

e) Especialidades farmacéuticas, de acuerdo con las necesidades del establecimiento solicitante.

En casos especiales plenamente justificables, este mínimo podrá reducirse, de acuerdo a las necesidades del comprador.

ARTICULO 65o. Los productos farmacéuticos sujetos a control según el listado que elabore el Departamento de Control, solo podrán venderse en las farmacias de primera, con receta médica retenida, la cual deberá adjuntarse al cuadro de control de reporte mensual, junto con las recetas y comprobantes de compra o venta según el establecimiento farmacéutico de que se trate, que se enviará al Departamento de Control, en los primeros diez días de cada mes, de acuerdo a normas específicas establecidas por el Departamento de Control.

ARTICULO 66o. En las farmacias podrán expenderse al público todos los productos que se vendan en las droguerías pero en cantidades al por menor.

ARTICULO 67o. El Departamento de Control de Medicamentos, previo dictamen de la Comisión Asesora de Medicamentos, elaborara la lista de productos que no pueden venderse en las farmacias de segunda y ventas de medicinas.

En las tiendas o negocios, especialmente autorizados para ello por la División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos, se podrán vender únicamente los productos que figuren en la lista, elaborada especialmente para el caso de conformidad con normas específicas que deben ser aprobadas por la Dirección General de Servicios de Salud

Estas listas deberán ser revisadas y actualizadas, por lo menos una vez al año durante el primer trimestre y aprobadas por la Dirección General de Servicios de Salud.

El Departamento de Control de Medicamentos, en sus supervisiones regulares, hará la requisición temporal de los productos no autorizados que se expendan en los establecimientos a que hace mención este Reglamento.

– TITULO TERCERO –

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

CAPITULO UNICO

ARTICULO 68o. Para los efectos de este Reglamento, se entiende por drogas o substancias peligrosas, aquellas que puedan afectar la salud orgánica o psíquica, a nivel individual o colectivo y que puedan crear adicción física o dependencia psicológica.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 69o. De acuerdo con el artículo anterior, constituyen drogas peligrosas las siguientes:

a) Opio en diversas formas y derivados;
b) Morfina, en sus sales y derivados;
c) Cocaína, en sus sales y derivados;
d) Heroína, en sus sales y derivados;
e) Adormideras;
f) Hoja de Coca;
g) Cannabis, en cualquiera de sus formas;
h) Extractos de plantas y hongos, tipo LSD, peyotl, Psilicibina y similares;
i) Anfetaminas y similares;
j) Barbitúricos;
k) Benzodiacepínicos y sus derivados; y,
l) Las drogas y substancias que sean consideradas con estos efectos por las autoridades de salud y por convenciones internacionales de observancia obligatoria en la República de Guatemala (1).

ARTICULO 70o. El Departamento de Control de Medicamentos formulará una lista de todas las preparaciones y especialidades farmacéuticas que contengan las drogas mencionadas en el artículo anterior y sobre las cuales debe ejercerse un control estricto para evitar su uso inmoderado. Esta lista deberá ser sometida a la aprobación de la Dirección General de Servicios de Salud y debe revisarse anualmente para mantenerla actualizada.

ARTICULO 71o. Sólo para usos médicos y farmacéuticos y con autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, podrán importarse al país, comprar, vender, usar y poseer, drogas, estupefacientes y psicotrópicos, siendo el Departamento de Control de Medicamentos el que calificará en cada caso, el monto de la importación, según las necesidades del importador y las previsiones aprobadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

(1) Véanse las Convenciones Internacionales del Opio, siguientes: Convención Unica de Estupefacientes New York 1961 y sus reformas.

Convenio sobre Substancias Psicotrópicas, Viena 1971. Octava Revisión de Substancias Psicotrópicas con fines de fiscalización, Ginebra 12-16 Sep. 1983, y sus reformas.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 72o. La importación de dichos productos sólo podrá verificarse por los siguientes puertos Puerto Barrios, Puerto Santo Tomas de Castilla, Puerto Quetzal y Terminal Aérea "La Aurora", pero siempre en tránsito para la Aduana Central, que será la única autorizada para hacer la entrega a los legítimos importadores, que deberán ser, en todo caso, droguerías o laboratorios, por medio de sus Regentes previa licencia de la Dirección General de Servicios de Salud quedando obligadas las aduanas de los puertos ya indicados bajo su más estricta responsabilidad a hacer los envíos a la Aduana Central de la capital.

ARTICULO 73o. Las droguerías y laboratorios podrán importar, de conformidad con los artículos anteriores de este Reglamento, drogas estupefacientes y psicotrópicos, con las restricciones señaladas o para ser empleadas en sus establecimientos o venderlas a farmacias, hospitales y casas de salud, en cantidades que correspondan a sus necesidades.

ARTICULO 74o. Los Regentes autorizados para importar drogas estupefacientes y psicotrópicos, deberán llevar un registro, en libros autorizados por la División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos, en que se anoten la existencia anterior, las entradas, las salidas y el saldo para el mes siguiente, debiendo comprobarse las salidas con recibos por las ventas, firmados y sellados por los farmacéuticos compradores.

ARTICULO 75o. Los Regentes de las farmacias están obligados a llevar un libro contador, autorizado por la División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos, en el que se asentará el movimiento de las drogas, estupefacientes y psicotrópicos, que compren y vendan, en la misma forma que los Regentes autorizados para importarlas.

Copias de estas cuentas, así como las copias de las recetas despachadas, en que se prescriban drogas estupefacientes y psicotrópicos deberán ser enviadas al Departamento de Control de Medicamentos, en los primeros diez días de cada mes, informando el movimiento del mes anterior y debidamente selladas y firmadas por el Regente.

ARTICULO 76o. Las droguerías y laboratorios que soliciten de la Dirección General de Servicios de Salud, la autorización necesaria para importar drogas, estupefacientes y psicotrópicos, deberán presentar el saldo de la existencia actual, salvo que se trate de la primera solicitud

ARTICULO 77o. Los certificados de importación o exportación de drogas, estupefacientes y psicotrópicos serán extendidos por la Dirección General de Servicios de Salud, con el refrendo del Departamento de Control, en cuadruplicado, destinándose un ejemplar para la mencionada dependencia, uno para la oficina correspondiente del país importador o exportador, otro para la casa exportadora y el último para el Regente importador.

En todo caso, estas autorizaciones deberán ajustarse a lo prescrito por el Código de Salud y demás leyes y reglamentos; y a lo que establezcan los Convenios Internacionales de observancia obligatoria en la República de Guatemala.

ARTICULO 78o. Todo certificado expedido para la adquisición de estupefacientes y psicotrópicos en el extranjero, será válido por un período de cuatro meses, a contar desde la fecha en que se haya concedido, debiendo verificarse, en todo caso, la respectiva introducción al país en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la fecha de facturación de la compra.

Si por cualquier circunstancia los productos no fueran retirados de la aduana en el plazo máximo prescrito en el párrafo anterior, los interesados podrán, dentro de los treinta días siguientes a su vencimiento, solicitar del Director General de Servicios de Salud una autorización especial para introducirlos, la que será concedida solamente en casos muy justificados y, si no mediaren antecedentes favorables para ello, el mismo Director General de Servicios de Salud ordenará el decomiso de dichos productos.

ARTICULO 79o. Para los efectos del control sobre las importaciones, se computarán como recibidas por el importador, la o las cantidades de estupefacientes especificadas en el certificado de importación.

Si por cualquier causa, el importador no recibiere los estupefacientes en las cantidades autorizadas, lo hará del conocimiento de las autoridades sanitarias y proporcionará los medios de prueba necesarios para justificar la pérdida o menoscabo. Todo ello sin perjuicio de cualquier otra explicación que la Dirección General de Servicios de Salud pudiera exigir para el éxito de la investigación.

En caso de que el importador no cumpliere con lo antes in[illegible] y [illegible] a[illegible] a[illegible] de [illegible]

ARTICULO 80o. Todas las especialidades farmacéuticas que contengan uno o más de las substancias mencionadas en el Artículo 69o. del presente Reglamento, deberán llevar la fórmula completa en la etiqueta.

ARTICULO 81o. El Departamento de Control de Medicamentos, fijará en su registro de fórmulas de especialidades farmacéuticas que contengan drogas, estupefacientes o psicotrópicos, las que puedan despacharse sin prescripción del facultativo.

ARTICULO 82o. Queda prohibido en la República:

a) La siembra, cultivo y cosecha del Cannabis, de la Adormidera y de la Coca.

b) La importación, elaboración, tenencia, distribución, uso, tráfico y exportación del opio preparado, del Cannabis y sus preparados, de la Coca y de la Heroína.

Además, queda prohibida la propaganda al público que, por cualquier medio de difusión, se hiciere, ya sea en forma directa o indirecta, en favor del uso de las drogas a que se refiere el presente título. La propaganda profesional de especialidades farmacéuticas que contengan drogas peligrosas, sólo será permitida bajo las normas de este Reglamento. Quedan fuera de esta prohibición las publicaciones de índole científica.

ARTICULO 83o. Nadie puede importar, comprar, vender, preparar ni usar, poseer, adquirir o proveer, opio preparado, ni las escorias, cenizas y demás útiles que sirvan para fumarlo.

ARTICULO 84o. No es permitido a persona alguna ceder, alquilar o prestar locales destinados a fumar opio.

ARTICULO 85o. Sólo los profesionales [illegible] médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y autorizados para el efecto por el Departamento de Control, podrán aplicar en sus respectivos pacientes las drogas a que se hace mención en el Artículo 69o. de este Reglamento.

La adquisición y tenencia de las mismas por parte de pacientes y particulares, sólo podrá ser amparada a través de receta médica debidamente autorizada.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 86o. Se establece un formulario oficial para la receta de productos que contengan cualquiera de las substancias contempladas en la lista I de la Convención Unica de Estupefacientes, New York 1961. Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por el Departamento de Control, a precio de costo, tendrán un formato especial y contendrán los datos que sean necesarios, a juicio del Departamento de Control. En caso de extravío o sustracción de un recetario, el médico está obligado a reportarlo inmediatamente al Departamento de Control para que esta oficina lo haga del conocimiento de todos los regentes a fin de evitar su uso fraudulento.

Es prohibido que las farmacias despachen recetas que contengan los medicamentos nombrados, cuando no estén formulados en el recetario oficial. En caso contrario, el despacho de tales medicamentos será considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal.

ARTICULO 87o. La Dirección General de Servicios de Salud queda facultada para aumentar, cuando lo crea conveniente, el número y tipo de productos que deban recetarse en los formularios oficiales a que se refiere el Artículo anterior.

ARTICULO 88o. Las prescripciones de estupefacientes y psicotrópicos sólo podrán hacerse con fines terapéuticos, empleándose las especialidades farmacéuticas registradas en el Departamento de Control, o fórmulas oficinales y magistrales, en las concentraciones máximas que fije la Dirección General de Servicios de Salud.

No podrán prescribirse estupefacientes en forma de sal sino en soluciones, para uso hipodérmico, especialidades farmacéuticas, preparaciones magistrales u oficinales.

ARTICULO 89o. Las recetas de productos estupefacientes que expidan los médicos y cirujanos, deberán llevar el nombre y dirección del enfermo, cantidades en números y letras, firmadas y selladas con el sello registrado del profesional y su número de colegiatura.

La cédula de vecindad será exigida cuando el paciente no sea del conocimiento del facultativo o que el tratamiento sea mayor de ocho días. Cuando se trate de menores de edad, se exigirá la cédula de vecindad de cualquiera de sus padres.

AVAILABLE COPY

ARTICULO 90o. Se establece una Comisión Asesora de Estupefacientes, integrada por médicos y farmacéuticos, que serán nombrados por la Dirección General de Servicios de Salud, dentro de los profesionales que presten sus servicios en la Institución y servirán sus cargos ad honorem.

La función de esta comisión es asesorar al Departamento de Control específicamente en este campo y emitir dictamen en los casos que se le planteen.

ARTICULO 91o. El Departamento de Control formulará la nómina de los productos estupefacientes y psicotrópicos, con la dosis que es permitido despachar por cada receta y que serán las reconocidas por la Farmacopea Oficial para 24 horas.

Sin embargo, es permitido que los profesionales médicos en ejercicio legal, puedan prescribir y las farmacias despachar dosis mayores, siempre que su aplicación sea controlada directamente por el facultativo y autorizada por la Comisión Asesora de Estupefacientes; siendo el médico tratante el responsable por el mal uso que de su prescripción se hiciere. Las listas a que se refiere este artículo deberán indicar además, cuáles productos deben ser recetados en el formulario corriente del facultativo, debiendo en este último caso, llevar siempre las cantidades en números y letras; y la firma, sello y número de colegiatura del médico tratante, así como el nombre y dirección del paciente.

ARTICULO 92o. Es obligación además, del facultativo cuando tenga que administrar estupefacientes por período mayor de ocho días, informar al Departamento de Control indicando el diagnóstico y la dosis a usar diariamente; y solicitar la cuota correspondiente, semanal o quincenal, según el caso, la que será sometida a consideración de la Comisión Asesora de Estupefacientes, sin cuyo dictamen favorable, la cuota no podrá ser autorizada.

ARTICULO 93o. Cuando se trate de personas que se hayan habituado al uso de drogas estupefacientes, los médicos tratantes deberán informarlo a la Dirección General de Servicios de Salud y se procederá como el artículo anterior dándoles un plazo prudencial a inicio de la Dirección General de Servicios de Salud, para reintegrarlas a la sociedad.

ARTICULO 94o. Las recetas para los toxicómanos deberán ser extendidas en el formulario oficial, debiendo especificarse el número y fecha del acuerdo por el que se

Departamento de Control autorizó la cuota, ajustarse a lo prescrito en el segundo párrafo del Artículo 88o. de este Reglamento.

Estas recetas se entregarán personalmente al interesado semanal, quincenal o mensualmente, según el caso, y serán firmadas y selladas por el Jefe de la Sección de Estupefacientes, o en su defecto por el Jefe del Departamento de Control.

ARTICULO 95o. Los médicos tratantes están obligados a informar, a la Dirección General de Servicios de Salud, cuando dejen de asistir a estos pacientes, o de su fallecimiento, con el fin de proceder a la cancelación de la cuota respectiva, que tuvieren autorizada.

ARTICULO 96o. Los farmacéuticos regentes quedan obligados a enviar al Departamento de Control las recetas originales que despachen y en las que se prescriban estas drogas. Este envío deberá hacerse dentro de los diez primeros días de cada mes, junto con las copias de las cuentas a que se refiere el Artículo 75o. de este Reglamento, debiendo sacar copia de las recetas, las que quedarán en la farmacia como comprobante.

Sin embargo, cuando se trate de cualquier prescripción de las que deben ser formuladas en el recetario oficial, previo a su despacho, tendrán que ser autorizadas por el Departamento de Control. Cuando sean horas inhábiles, las farmacias están obligadas a enviar las recetas originales, dentro de las veinticuatro horas siguientes a su despacho, para su autorización y registro. Si las recetas contienen dosis mayores de conformidad con el Artículo 92o. del presente Reglamento, la autorización y registro deberán ser previos.

Las farmacias departamentales harán este envío por correo certificado.

ARTICULO 97o. Las casas de salud, sanatorios y hospitales que no tengan farmacias servidas por facultativos, pueden poseer en sus botiquines de emergencia, pequeñas cantidades de estupefacientes y psicotrópicos para uso terapéutico exclusivamente, siempre que llenen los requisitos siguientes:

a) Estar debidamente registrados en la División de Registro y Control;

b) Solicitar al Departamento de Control una cuota mensual de los medicamentos, con base en sus necesidades, con previa autorización de la Comisión Asesora de Estupefacientes;

c) Enviar mensualmente al Departamento de Control, el cuadro del movimiento de estos medicamentos, que se exige para todos los establecimientos afectos a control, comprobando entradas con las solicitudes de compras, debidamente autorizadas por el Departamento de Control y las salidas, con las recetas formuladas para cada caso, por el médico respectivo, las que deberán llevar el nombre del paciente, su dirección y estar firmadas y selladas, además del visto bueno del jefe del sanatorio, hospital o casa de salud;

d) Solamente el médico jefe del establecimiento, que debe estar registrado como tal en la División de Registro y Control de Alimentos y Medicamentos, podrá firmar las solicitudes de compra, en la forma fijada por la ley, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes y psicotrópicos, siendo responsable del mal uso que se haga de los medicamentos autorizados; y,

e) En los establecimientos donde haya una farmacia con regente, éste será el responsable de que se cumplan todos los requisitos.

ARTICULO 98o. El Departamento de Control, por medio del Jefe de la Sección de Estupefacientes y Psicotrópicos deberá practicar inspecciones periódicas, o cuando lo juzgue conveniente, a los hospitales, sanatorios, casas de salud, consultorios y demás establecimientos de asistencia médica, estatales, autónomas, semiautónomas o privadas, con el fin de verificar el movimiento de estupefacientes, en cada visita que se practique.

ARTICULO 99o. La Dirección General de Servicios de Salud, al encontrar mérito para presumir que se está proveyendo o administrando estupefacientes o psicotrópicos sin sujetarse a las prescripciones del Código de Salud y sus Reglamentos, podrá prohibir que un médico recete o una farm[illegible] ex[illegible]

caso, estos productos, sin perjuicio de las demás sanciones que puedan imponer las autoridades competentes.

ARTICULO 100o. Las farmacias que estuvieran autorizadas para vender estupefacientes o psicotrópicos, no podrán vender estos productos si no cuentan con Regente autorizado. Si los propietarios violaren esta prohibición, se les deducirán las responsabilidades que correspondan y se les sancionará de conformidad con el Código de Salud.

ARTICULO 101o. Los médicos en ejercicio legal de la profesión, podrán adquirir, llenando las formalidades de este Reglamento, pequeñas cantidades de estupefacientes y psicotrópicos, para ser aplicados personalmente por ellos, en casos de urgencia, debiendo informar al Departamento de Control, acerca del uso dado a tales productos, sin cuyo requisito no podrá autorizarse una nueva cantidad.

ARTICULO 102o. Los laboratorios y droguerías que despachen estupefacientes y psicotrópicos a establecimientos farmacéuticos hospitalarios, deberán obtener previamente la autorización del Departamento de Control.

– TITULO CUARTO –

PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL

CAPITULO UNICO

ARTICULO 103o. De acuerdo a su función los artículos de tocador se clasifican en:

a) Cosméticos protectores que son aquellos que corresponden a su definición genérica;

b) Productos de higiene personal: dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos, toallas sanitarias y tampones, pañales desechables, jabones de tocador, pastas dentales, contraceptivos locales de uso externo, duchas vaginales, soluciones y aerosoles para lavado bucal y otros que específicamente determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

c) Perfumes son productos que contienen substancias cuya finalidad principal es aromatizar; y,

d) Cosméticos medicados son aquellos productos de tocador que, por contener substancias farmacológicamente activas o potencialmente sensibilizantes o tóxicos, requieren especificaciones precisas sobre su uso. Para su registro deberán llevar los mismos requisitos que los medicamentos.

ARTICULO 104. La solicitud de autorización para importar, exportar o fabricar un producto cosmético deberá presentarse al Departamento de Control en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal y por un profesional farmacéutico.

ARTICULO 105o. Para los fines de registro, los artículos de higiene personal recibirán el mismo trato que los artículos de belleza, con la excepción de duchas vaginales y contraceptivos locales de uso externo, desodorantes y antiperspirantes, que deberán llenar los mismos requisitos que los productos medicinales.

ARTICULO 106o. Los formularios que se utilizarán para la solicitud de registro de cosméticos deberán consignar los mismos datos que para el registro de medicamentos.

ARTICULO 107o. Todos los registros tendrán validez de cinco años a partir de la fecha de su autorización y podrán ser renovados al cumplir nuevamente con los requisitos exigidos por el Artículo 21o. de este Reglamento. Dicha solicitud deberá ser presentada por lo menos con seis meses de anticipación a la fecha de su vencimiento.

ARTICULO 108o. Los profesionales farmacéuticos que soliciten el registro de artículos de tocador deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el formulario respectivo, que será elaborado por el Departamento de Control y serán responsables de la invariabilidad de la fórmula con que fueron autorizados, durante todo el tiempo que dure la vigencia de los mismos.

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 109o. Los productos cosméticos deberán ceñirse, en cuanto a envase y rotulación, a las normas que más adelante se indican, considerando, en todo caso, que el envase sea apto y adecuado para la conservación de su contenido y que garantice su inviolabilidad como producto terminado.

ARTICULO 110o. La rotulación de los envases se hará en idioma español y deberá indicar, los datos que se expresan a continuación:

a) Marca del producto;
b) Forma farmacéutica;
c) Cantidad del producto;
d) Nombre del fabricante y del importador, según el caso, e identificación del país y localidad donde fue fabricado;
e) Modo de empleo, advertencia y precauciones sobre su uso, cuando proceda;
f) Fecha de expiración, si se declara eficacia limitada, consignada en todos los rótulos, cuando sea posible;
g) Número de registro otorgado por la Dirección General de Servicios de Salud;
h) Precauciones para el almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario;
i) Número de lote; y,
j) Cualquier otra indicación que el Departamento de Control considere conveniente al otorgar el registro o que se ordene con posterioridad a su otorgamiento.

ARTICULO 111o. En el texto de los anexos de un producto cosmético de importación, además del texto en español podrá autorizarse el empleo de otros idiomas.

ARTICULO 112o. A los cosméticos les serán aplicables las normas contenidas en las disposiciones generales en todo lo que les fuera pertinente y, en especial, los artículos 11o., 12o., 13o., 14o., 18o., y 21o. del presente Reglamento.

ARTICULO 113o. En caso de productos cosméticos de igual denominación y forma farmacéutica, que difieran en cualquiera de sus componentes, será necesario obtener registro para cada uno de ellos. Esta disposición no será aplicable cuando la diferencia sea sólo de colores o aromas, para lo cual deberán ajustarse a las normas que emita la Dirección General de Servicios de Salud.

BEST AVAILABLE COPY

– TITULO QUINTO –

ARTICULOS DE HIGIENE DEL HOGAR

CAPITULO UNICO

ARTICULO 114o. Se considera como artículos de higiene del hogar a los siguientes:

a) Jabones y detergentes.
b) Desodorantes ambientales;
c) Antisépticos y desinfectantes para agua;
d) Productos de limpieza para muebles, pisos y equipo de cocina.
e) Insecticidas y repelentes de uso casero; y,
f) Rodenticidas.

ARTICULO 115o. La solicitud de registro podrá ser hecha por cualquier persona, pero la fórmula deberá ser certificada por un profesional Químico Farmacéutico o Químico, colegiado activo, quien será responsable de la calidad del producto.

– TITULO SEXTO –

CONTROL DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

ARTICULO 116o. La responsabilidad de la calidad de los productos a que se refiere el presente Reglamento corresponde a los fabricantes, importadores y distribuidores.

ARTICULO 117o. El Departamento de Control es el organismo encargado de la supervisión, verificación y evaluación de la calidad de los medicamentos, así como de los establecimientos fabricantes, o distribuidores, en base del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Para cumplir con este fin, contará con el apoyo del laboratorio oficial.

ARTICULO 118o. Para los efectos del artículo anterior, se considerará como laboratorio oficial el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud o el laboratorio de referencia que ésta designe para tal fin, siempre que el mismo cuente con la capacidad científica y técnica para la realización de los análisis.

En todo caso, los resultados obtenidos, así como cualquier dato relacionado con los análisis, deberán ser confidenciales.

Cuando los interesados no quedaren conformes con los resultados, se podrá recurrir al procedimiento de contra prueba, de conformidad con las normas específicas elaboradas por el Departamento de Control y aprobadas por la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 119o. Se establece el análisis de control de serie o lote para los productos biológicos y aquellos que, a criterio del Departamento de Control, sean susceptibles al mismo. El costo deberá ser cubierto por los interesados de acuerdo con el arancel correspondiente.

ARTICULO 120o. El Departamento de Control de acuerdo con el resultado de la verificación de calidad del lote analizado, se reserva el derecho de aprobar, el reprocesamiento o destruir el lote en cuestión.

ARTICULO 121o. Las especificaciones de calidad serán las contenidas en los textos oficiales señalados en el artículo 30o. de este Reglamento, o las que se hayan declarado en las monografías aceptadas, al otorgarse el registro sanitario, sin perjuicio de su modificación cuando fuere necesario.

ARTICULO 122o. Los fabricantes o importadores de medicamentos están obligados a proporcionar, sin costo alguno, el número de muestras necesarias para su análisis. Si la toma de muestras fuera hecha en las farmacias o ventas de medicinas o cualquier otro establecimiento farmacéutico, los fabricantes, importadores y distribuidores deberán reponerlas en igual cantidad, sin costo alguno, contra la presentación de la constancia oficial respectiva, que será entregada por la persona que realice la inspección, en el momento de tomar las muestras.

ARTICULO 123o. Todo sistema de control deberá ajustarse a las normas y procedimientos planificados y sistematizados, necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.

ARTICULO 124o. Los establecimientos de producción de productos farmacéuticos, deberán contar con un Departamento de Control de Calidad, el cual funcionará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o Químico Biólogo colegiado activo, de acuerdo al tipo de producción que realicen. Este profesional deberá estar investido de la autoridad y medios necesarios, para poder desempeñar su misión con eficiencia, siendo independiente de los demás departamentos y responsable ante la dirección del establecimiento, sin perjuicio de su responsabilidad ante la autoridad sanitaria, conforme a las disposiciones del presente Reglamento.

Para estos efectos, el Departamento de Control de Calidad verificará todas las materias primas, vigilará los aspectos cuali-cuantitativos de las operaciones de producción y controlará la calidad y estabilidad de los productos terminados, para lo cual deberá contar con uno o más laboratorios adecuadamente dotados, en cuanto a recursos humanos, físicos y materiales. En el caso de análisis y ensayos que requieran un material costoso o personal técnico muy especializado, se podrá recurrir a laboratorios externos debidamente autorizados.

No obstante lo anterior un establecimiento de producción de productos farmacéuticos podrá recurrir a los servicios de un laboratorio externo, autorizado para efectuar el control de calidad.

ARTICULO 125o. El sistema de control de calidad que adopte el importador de productos terminados podrá desarrollarse en sus propias instalaciones o en laboratorios externos de control de calidad, legalmente autorizados para estos efectos.

ARTICULO 126o. De cada serie o lote de productos terminados deberán conservarse muestras de referencia o contramuestras, convenientemente rotuladas y almacenadas, durante cinco años, si no tienen fecha de expiración. Para los productos que tienen fecha de vencimiento, las contramuestras deberán mantenerse por un año más allá de la fecha de expiración.

ARTICULO 127o. Los departamentos y laboratorios de

BIBLIOTECA

control de calidad deberán llevar un protocolo de cada una de las muestras analizadas, el que deberá consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo especificaciones y datos de cada prueba efectuada;

b) La referencia a la norma metodológica de control aplicada;

c) Nombre y firma de la o las personas que hayan realizado los análisis; y,

d) El informe final, fechado y suscrito por el jefe del departamento o laboratorio externo, según proceda.

Si el protocolo indica rechazo, el jefe del departamento de control de calidad deberá hacerlo del conocimiento del Director Técnico y del propietario del establecimiento fabricante o importador, según el caso, quienes deberán adoptar las medidas pertinentes e inmediatas para rectificar la causa y serán responsables de su pronta aplicación, en lo que a cada uno de ellos correspondiere.

ARTICULO 128o. Los fabricantes, importadores o distribuidores, serán responsables de la recuperación oportuna y expedita de cualquier lote distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario, tanto por parte del fabricante como por indicaciones de la autoridad sanitaria.

ARTICULO 129o. Todo reclamo relacionado con el uso, almacenamiento o conservación de un producto deberá ser registrado e investigado por el fabricante, importador o distribuidor según correspondiere, debiendo adoptar las medidas correctivas que procedan.

El informe sobre estas medidas se archivará junto a la reclamación original.

BIBLIOTECA

– TITULO SEPTIMO –

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 130o. Para los efectos del presente Reglamento, únicamente son establecimientos farmacéuticos los siguientes:

a) Laboratorios de productos medicinales para uso humano;

b) Laboratorios de productos biológicos para uso humano.

c) Laboratorios de productos de tocador;

d) Depósitos dentales.

e) Droguerías;

f) Farmacias y ventas de medicinas;

g) Farmacias estatales, municipales y de centros asistenciales públicos y privados.

Todos los establecimientos contemplados en el presente artículo, así como los distribuidores de productos de tocador, de dispositivos terapéuticos, laboratorios de productos de higiene del hogar, supermercados, tiendas y pulperías donde se expendan productos farmacéuticos populares, quedan sujetos a la inspección del Departamento de Control, el que velará por que se cumplan las disposiciones del Código de Salud, las del presente Reglamento y las normas técnicas que aprueben las autoridades de salud.

En supermercados, tiendas y pulperías pueden venderse productos farmacéuticos populares, previa autorización del Departamento de Control y de acuerdo a la lista de productos que éste elabore.

ARTICULO 131o. Corresponde a la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Control autorizar la instalación, el funcionamiento, el traslado, clausura y todo lo relacionado con los establecimientos farmacéuticos especificados en el artículo que antecede, así como inspeccionarlos y velar para que ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se encuentran en el Código de Salud, en este Reglamento y en las normas técnicas que aprueben las autoridades de salud.

Las licencias de funcionamiento de estos establecimientos tendrán una vigencia de cinco años, pudiendo renovarse por solicitud del regente o asesor y previo dictamen del Departamento de Control.

ARTICULO 132o. Para los efectos del Artículo 130o. del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

a) Laboratorio: Es todo establecimiento ~~farmacéutico~~ donde se elabora, empaca y distribuye medicamentos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos de higiene del hogar.

b) Droguería: Es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, productos de tocador y dispositivos terapéuticos. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a establecimientos farmacéuticos y hospitales y, en el caso de cosméticos, a los diferentes establecimientos comerciales destinados a la venta de los mismos:

c) Distribuidor: Es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento y venta de productos de tocador;

d) Farmacia: Es todo establecimiento destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico al público. Las farmacias se clasifican en:

Farmacia de Primera Clase: Las que realizan la confección de productos farmacéuticos de carácter oficinal y los que se preparen extemporáneamente, conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados. Los establecimientos no estarán sujetos a ninguna limitación en cuanto a la calidad de productos que expenden.

Farmacia de Segunda Clase: Es todo establecimiento destinado a la venta al público, de productos farmacéuticos en forma limitada, según listas específicas proporcionadas oportunamente por el Departamento de Control;

e) Ventas de medicinas: Es todo establecimiento destinado a la venta al público, de productos farmacéuticos en forma limitada, según listas específicas proporcionadas oportunamente por el Departamento de Control.

f) Depósito dental: Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de productos de uso odontológico y anestésicos dentales;

g) Depósito de dispositivos terapéuticos: Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de dispositivos terapéuticos y material de curación, y.

h) Farmacias estatales y municipales: Son establecimientos no lucrativos que dependen del Estado o de la Municipalidad y se rigen por disposiciones especiales

ARTICULO 133o. Los propietarios de laboratorios que fabriquen un número no mayor de tres productos de tocador, podrán funcionar sin regente, pero están obligados a registrar su establecimiento y los productos que fabriquen, en el Departamento de Control

Igual disposición se aplicará para los laboratorios que fabriquen artículos para la higiene del hogar.

BEST AVAILABLE COPY

CAPITULO II

REGENTES

ARTICULO 134o. Todo establecimiento farmacéutico está bajo la responsabilidad de un regente o asesor, salvo las

excepciones que se establecen en el presente Reglamento, en la siguiente forma:

a) Los laboratorios de productos medicinales, las droguerías y las farmacias de primera clase, deberán funcionar bajo la ~~dirección~~ y supervisión de un regente profesional Químico Farmacéutico;

b) Los laboratorios de productos biológicos, funcionarán bajo la regencia de Químicos Biólogos;

c) Los laboratorios de fabricación de más de tres productos de tocador, funcionarán bajo la regencia de Químicos Farmacéuticos;

d) Las farmacias de segunda clase, tendrán como regente a auxiliares de farmacias debidamente capacitados y autorizados, de conformidad con normas específicas que emita el Departamento de Control;

e) Los establecimientos farmacéuticos estátales y municipales funcionarán bajo la regencia de responsables idóneos y deberán cumplir con los requisitos establecidos para los establecimientos farmacéuticos comerciales, dependiendo de su lugar de ubicación;

f) Las farmacias de los centros asistenciales, públicos o privados, estarán bajo la responsabilidad de Químicos Farmacéuticos, quienes responderán por el buen funcionamiento de los mismos y deberán disponer de los medicamentos necesarios para el tratamiento adecuado de los pacientes que acudan a los servicios externos del establecimiento o que se encuentren internados en el mismo;

g) Los sanatorios y casas de salud deberán tener una farmacia mínima, que será exclusivamente para el tratamiento de los pacientes recluídos; y en ningún caso les será permitida la venta al público de cualquier medicina. Estas farmacias internas deberán llenar todos los requisitos de una farmacia de segunda clase;

h) Los depósitos dentales funcionarán bajo la asesoría de Cirujanos Dentistas;

AVAILABLE COPY

i) Los distribuidores de productos químicos o de materias primas funcionarán bajo la asesoría de Químicos Farmacéuticos;

j) Los distribuidores de productos de tocador funcionarán bajo la asesoría de Químicos Farmacéuticos;

l) Los laboratorios que produzcan alimentos modificados con fines terapéuticos y dietéticos deberán contar con la asesoría de un Químico Farmacéutico o especialista en Tecnología de Alimentos;

m) Los laboratorios de productos para la higiene del hogar que fabriquen más de tres productos distintos funcionarán bajo la asesoría de Químicos Farmacéuticos; y

n) Las [illegible] bajo la dirección de prácticos [illegible] que hayan aprobado [illegible] correspondiente, en el Departamento de Control.

En los casos de regencias a cargo de profesionales universitarios, éstos deberán tener [illegible] de colegiados activos.

ARTICULO [illegible] Los regentes deberán asistir como mínimo cinco horas semanales a cada uno de los respectivos establecimientos, asumiendo la dirección técnica de los mismos y serán responsables ante las autoridades de salud pública de su funcionamiento de acuerdo con las siguientes normas:

a) Un profesional podrá desempeñar hasta tres regencias. A los profesionales que soliciten regentear más del número de establecimientos indicados en este artículo se les denegarán sus solicitudes;

b) Los regentes de farmacia de segunda clase y los responsables de ventas de medicinas deberán desempeñar los respectivos cargos en uno solo de dichos establecimientos. La infracción a esta norma será sancionada en la forma establecida en el Código de Salud.

c) Para los efectos de este artículo, los establecimientos que funcionan en un mismo edificio, aún cuando tuvieren distinta clasificación, se considerarán como uno solo, siempre que constituyan una unidad comercial o industrial.

ARTICULO 136o. Todos los regentes tendrán la calidad de permanentes, salvo los casos de interinatos por enfermedad, vacaciones, ausencia temporal del país, u otros casos debidamente comprobados y autorizados por el Departamento de Control. Las relaciones de trabajo entre regente y propietario de establecimiento farmacéutico, se regirán por las leyes de la materia.

ARTICULO 137o. El Departamento de Control llevará la lista de los establecimientos farmacéuticos que funcionen en la República con sus respectivas direcciones, nombre de los regentes, calendario de asistencia y los cambios que se registraren.

* Según Ades

CAPITULO III

Cambio temporal

APERTURA, CAMBIO Y CLAUSURA

ARTICULO 138o. El funcionamiento de farmacias y ventas de medicinas de distintas categorías ~~en la misma~~ localidad se permitirá cuando la distancia mínima entre las mismas sea de cuatro (4) kilómetros, considerados de acuerdo al camino de más fácil acceso entre ambas.

ARTICULO 139o. Si con posterioridad a la fecha en la cual se conceda una licencia, se estableciere en el lugar un establecimiento de categoría mayor, caducará la licencia concedida, debiendo clausurarse el establecimiento de menor categoría en un término no mayor de tres (3) meses, salvo que sea elevado a la misma categoría del nuevo establecimiento.

Esta disposición no será aplicable a los establecimientos que tuvieren cinco o más años de haber sido autorizados, al entrar en vigencia este Reglamento, excepto el caso de cambio de propietario.

instalación o traslado de local de una empresa o establecimiento farmacéutico, el regente deberá presentar solicitud al Departamento de Control, cumpliendo los siguientes requisitos:

a) La solicitud se presentará en papel sellado del menor valor, haciendo constar los datos de identificación del propietario o titular de la empresa o establecimiento; su ubicación y nombre del profesional o persona autorizada bajo cuya regencia funcionará el negocio.

b) Plano del local en donde funcionará el negocio;

c) Sello que identifique a la empresa o establecimiento,

d) Documento que acredite la propiedad sobre la empresa o establecimiento cuando se trate de traslado de local

e) Documento en el que el profesional o persona autorizada, manifieste ante el Departamento de Control, que se hace cargo de la regencia de la empresa o establecimiento; y,

f) Tarjetas de salud del personal

ARTICULO 141o. La transferencia de la propiedad sobre una empresa o establecimiento farmacéutico, por cualquier título, deberá hacerse saber por escrito al Departamento de Control por medio de su regente y dentro de un plazo de quince (15) días contados a partir de la fecha de adquisición juntamente con el aviso deberá acompañarse el documento legal que acredite la transferencia del negocio para que se proceda al cambio de registro.

ARTICULO 142o. Todo regente de establecimientos farmacéuticos deberá comunicar por escrito al Departamento de Control el cierre definitivo o temporal del establecimiento bajo su responsabilidad, dentro del término de quince días a partir del cierre de operaciones.

CAPITULO IV

LOCALES Y PETITORIOS

farmacéuticos, deberán ser independientes de las habitaciones de familia.

ARTICULO 144o. Las instalaciones físicas de los establecimientos farmacéuticos deberán contar con un local debidamente circunscrito y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de materia prima y productos farmacéuticos, de conformidad con los petitorios respectivos, formulados por el Departamento de Control, debiendo mantenerse en una estantería exclusiva y bajo llave, los estupefacientes, productos farmacéuticos que causen dependencia y venenos. Es prohibido el ingreso a ellos de personas no relacionadas con su funcionamiento.

ARTICULO 145o. Todos los establecimientos deberán tener en la parte exterior del edificio un rótulo que indique ~~en caracteres grandes y~~ en forma clara ~~la~~ clase y categoría de los mismos, ~~así como el~~ nombre del Regente o Asesor.

ARTICULO 146o. Los locales de establecimientos farmacéuticos deberán ser autorizados por el Departamento de Control, cumpliendo con lo establecido por el presente Reglamento y los ~~petitorios~~ específicos.

ARTICULO 147o. Las farmacias de primera clase que preparen recetas, deberán contar con una área específica para recetario y los implementos necesarios, de conformidad con el petitorio.

ARTICULO 148o. Se prohibe el decorado exterior e interior de los establecimientos de farmacias y droguerías con anuncios contrarios a la ética profesional o que recomienden el uso de especialidades no autorizadas bajo "VENTA LIBRE".

CAPITULO V

SERVICIOS ORDINARIOS Y EXTRAORDINARIOS

BEST AVAILABLE COPY

ARTICULO 149o. Es obligatorio el servicio nocturno y diurno los días domingos, festivos y de asueto laboral para todas las farmacias y ventas de medicina de la República. En las poblaciones donde hubiere más de una farmacia o venta de [illegible] este servicio [illegible] será [illegible] ante el sistema de

turnos semanales, conforme el cuadro que elaborará el Departamento de Control. En el interior de la República el cuadro será elaborado por el Centro de Salud correspondiente.

ARTICULO 150o. Durante los turnos, los establecimientos mencionados en el artículo anterior, podrán atender por medio de una ventanilla de emergencia y la policía nacional queda obligada a brindarles la debida protección, cuando fuere requerida para ello.

– TITULO OCTAVO –

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

CAPITULO UNICO

ARTICULO 151o. El Departamento de Control de Medicamentos es la dependencia de la Dirección General de Servicios de Salud, siendo de su competencia el control registro y autorización de los establecimientos que elaboran almacenan, distribuyen, expenden, importan o exportan medicamentos, cosméticos, medicinales, alimentos de uso médico, productos de higiene dental, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos de ~~primeros~~ terapéuticos, así como de la calidad, uso y propaganda de los mismos.

ARTICULO 152o. El Departamento de Control de Medicamentos contará con una Jefatura y las secciones que sean necesarias para su buen funcionamiento.

ARTICULO 153o. El Jefe del Departamento de Control, será un Químico Farmacéutico, colegiado activo, que tenga cursos de especialización en el ramo de control de medicamentos, o que tenga por lo menos cinco años de ejercicio de la profesión. Cada una de las secciones del Departamento de Control, estará bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico, colegiado activo, de tiempo completo.

ARTICULO 154o. El Departamento de Control, para un mejor desenvolvimiento de sus funciones, contará con el apoyo de las Comisiones Asesoras de Medicamentos, y de Estupefacientes [illegible]

Los miembros de dichas comisiones serán nombrados por el Director General de Servicios de Salud y desempeñarán sus servicios ad-honorem.

El Departamento de Control, deberá elaborar normas específicas para la mejor aplicación de esta disposición.

ARTICULO 155o. El Departamento de Control, contará con los servicios de apoyo del Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos, con el fin de efectuar los análisis necesarios para el registro y control de los productos a los que se refiere el Artículo 1o. de este Reglamento.

BEST AVAILABLE COPY

– TITULO NOVENO –

PUBLICIDAD

BEST AVAILABLE COPY

CAPITULO UNICO

ARTICULO 156o. Es competencia del Departamento de Control, autorizar la publicidad de los productos a que se refiere este Reglamento, la que únicamente podrá darse para productos previamente registrados, de conformidad con la ley.

ARTICULO 157o. La solicitud por escrito de autorización para la publicidad deberá presentarse al Departamento de Control, el cual, dentro del término de diez días hábiles aprobará, modificará o rechazará los textos y demás elementos cuya autorización se pide.

ARTICULO 158o. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la publicidad comercial, cualesquiera que fueren los medios que utilicen para realizarla, se abstendrán de dar publicidad sobre los productos antes mencionados, si el interesado no presentare juntamente con la propaganda que ha de publicarse, la correspondiente autorización expedida por la autoridad respectiva, fotocopia de la cual deberá quedar obligadamente en poder de quien hiciere la publicidad, como comprobante de haberse llenado tal requisito.

De la contravención a lo dispuesto en el presente artículo, serán responsables en igual grado, tanto el interesado en la propaganda, como el que hiciere la publicidad.

ARTICULO 159o. Para los efectos de la autorización de publicidad, el interesado presentará junto con su solicitud el proyecto o los proyectos correspondientes a toda clase de publicaciones, anuncios o avisos de prensa, volantes, carteles, afiches, rótulos y demás elementos de propaganda que desee hacer con inclusión de los textos definitivos. Si el anuncio fuere a hacerse por medio de la radio, el cine o la televisión, deberán presentarse, además, informes que contengan los textos de la propaganda y la relación de las secuencias o escenas a transmitir. Toda la información relacionada deberá presentarse por duplicado, copia de la cual quedará en poder de la autoridad para el archivo correspondiente; y el original, será devuelto al interesado hasta que haya sido debidamente autorizado para su publicidad.

ARTICULO 160o. La propaganda comercial de los productos a que se refiere el presente Acuerdo, queda sujeta a las siguientes normas:

a) Su texto deberá estar escrito o relacionado en idioma español, con fiel apego a las normas de la decencia, la ética y la veracidad;

b) Por ningún concepto podrá admitirse la aplicabilidad de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad o enfermedades a que este designado, ni su aplicación a síntomas para los que no esté indicado.

c) La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño del público acerca de cualidades de que el producto carezca, ni atribuirle virtudes que induzcan a error; y,

d) No podrá permitirse introducir en la propaganda ninguna indicación que, directa o indirectamente, pudiera dar lugar a interpretarse que la Dirección General de Servicios de Salud o cualquiera otra dependencia del Estado recomiendan el uso del medicamento.

ARTICULO 161o. Queda prohibida toda propaganda comercial de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta médica, salvo la propaganda que agentes debidamente autorizados hicieren directamente dentro del gremio médico.

ARTICULO 162o. La Dirección General de Servicios de Salud podrá ordenar, en cualquier momento, la suspensión o cancelación inmediata de todo tipo de propaganda comercial que contravenga las disposiciones del presente Reglamento.

ARTICULO 163o. Es prohibida la alteración de la etiqueta o fecha de elaboración, número de lote, o fecha de expiración de los productos objeto de este Reglamento, o cualquier otra alteración que induzca al engaño.

ARTICULO 164o. Los agentes viajeros de fábricas o casas que importan al país productos medicinales, así como los visitadores médicos, deberán solicitar permiso a la Dirección General de Servicios de Salud, a través del Departamento de Control, para poder dedicarse a sus actividades. El citado Departamento, antes de concederles la autorización investigará la calidad de sus productos, y, si están autorizados para la venta les extenderá el carnet de identificación correspondiente el que deberá renovarse cada año.

– TITULO DECIMO –

ARANCEL

BEST AVAILABLE COPY

CAPITULO UNICO

ARTICULO 165o. Se establece un pago de cincuenta quetzales (Q.50.00), por derecho de registro sanitario.

Los fondos provenientes de este ingreso se manejarán de conformidad con el Acuerdo Gubernativo M.H. y C.P. número 2 del 28 de abril de 1971, en cuenta especial, que constituirá un fondo de carácter privativo para el Departamento de Control de Medicamentos.

ARTICULO 166o. Se establece el pago de doscientos quetzales (Q.200.00) por derecho de análisis de medicamentos y de cien quetzales (Q.100.00) para productos de tocador y otros.

Los fondos provenientes de este ingreso se manejarán de conformidad con el Acuerdo Gubernativo M.H. y C.P. [illegible] de abril de 1971, en cuenta especial que

constituirá un fondo privativo para el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (L.U.C.A.M.).

ARTICULO 167o. El Departamento de Control entregará a los interesados las órdenes de pago respectivas, las que deberán ser canceladas en la Dirección General de Rentas Internas.

– TITULO DECIMO PRIMERO –

DISPOSICIONES VARIAS

CAPITULO UNICO

ARTICULO 168o. Los establecimientos farmacéuticos, de acuerdo con su categoría, sólo podrán vender medicamentos de conformidad a las listas a que se refiere el Artículo 67o. de este Reglamento.

ARTICULO 169o. Las droguerías no deben vender directamente al público los productos farmacéuticos que se venden en las farmacias, de acuerdo con el Artículo 64o. de este Reglamento.

ARTICULO 170o. Queda prohibido al personal de farmacias y ventas de medicinas, ejecutar actos que correspondan al ejercicio de las profesiones de Médicos y Cirujanos, Cirujanos Dentistas y Químicos Biólogos.

ARTICULO 171o. Es prohibido al regente o cualquier persona que trabaje en una farmacia alterar los libros autorizados, en cualquiera de las formas siguientes:

a) Alterar el orden de los asientos de las recetas que sean despachadas;

b) Dejar espacios en blanco que permitan intercalaciones;

c) Hacer borrones o raspaduras. Los testados y entrelineados se salvarán al final de la hoja;

d) Mutilar parte del libro, arrancar hojas o alterar la encuadernación o foliación; y,

e) Firmar en blanco, ya sea el libro o formularios para copia [illegible]

ARTICULO 172o. A las farmacias de centros asistenciales publicos o privados, les queda prohibido vender medicamentos al público en general

– TITULO DECIMO SEGUNDO –

SANCIONES

CAPITULO UNICO

ARTICULO 173o. Las sanciones correspondientes a las infracciones del presente Reglamento, se impondrán de conformidad con lo establecido en el Libro III, Título I, Capítulo Unico del Código de Salud, Decreto número 45-79, del Congreso de la República.

– TITULO DECIMO TERCERO –

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

CAPITULO UNICO

ARTICULO 174o. Los responsables de productos medicinales y de tocador [illegible], a la fecha de promulgación del presente Reglamento, no hubieren renovado los registros, tendrán un período de un año, a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial del presente Acuerdo, para efectuarlo, conforme una calendarización, relativa a las fechas de autorización del último registro. La calendarización será elaborada por el Departamento de Control de Medicamentos y aprobada por la Dirección General de Servicios de Salud.

Los productos cuyo registro no hubiera sido renovado durante ese lapso quedarán cancelados y su venta prohibida en el país

ARTICULO 175o. Los establecimientos farmacéuticos que, a la fecha se encuentren sin autorizacion sanitaria, deberán solicitarla al Departamento de Control, en el termino de tres meses, a contar de la promulgación de este Reglamento.

– TITULO DECIMO CUARTO –

DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO UNICO

ARTICULO 176o. Cualquier caso no contemplado en este Reglamento deberá ser resuelto por la Dirección General de Servicios de Salud.

ARTICULO 177o. Quedan derogados el Reglamento Para la Importacion, comercio, fabricacion, almacenamiento [illegible] productos medicinales y drogas estupefacientes, contenido en el Acuerdo Gubernativo del 12 de agosto de 1932, el Acuerdo Gubernativo SP-G-146-80 del 1o. de [illegible] de 1980, el Acuerdo Gubernativo numero SP-G-[illegible] de julio de 1980 y el Acuerdo Gubernativo numero [illegible] de 1983, así como cualquier otra disposición [illegible] al presente Reglamento

ARTICULO 178o. El presente Acuerdo [illegible] el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNIQUESE.

General de División
OSCAR HUMBERTO MEJIA VICTORES

J. RAMIRO RIVERA ALVAREZ
Ministro de Salud Publica
y Asistencia Social

LEONARDO FIGUEROA VILLATE
Ministro de Finanzas

BEST AVAILABLE COPY

ANEXO 4

DECRETO NUMERO 28-92 EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

Decreto Número 28-92

El Congreso de la República de Guatemala,

CONSIDERANDO:

Que es obligación primordial del Estado velar por la salud de la población y por consiguiente facilitar por todos los medios la adquisición de medicinas para la población que las necesite;

CONSIDERANDO:

Que uno de los problemas que afronta el guatemalteco, es el alto precio de las medicinas y que el Estado debe tomar las medidas necesarias para el abaratamiento de las mismas.

POR TANTO,

En ejercicio de las atribuciones que le asigna el inciso a) del artículo 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE LIBERACION DE IMPORTACION DE LAS MEDICINAS

ARTICULO 1. Se libera la importación de las medicinas al pais; cualquier persona, natural o jurídica, podrá importar productos farmacéuticos para su venta en Guatemala. El importador será responsable de la calidad de los productos que importe. Todas las medicinas deberán comercializarse a través de farmacias u otros establecimientos autorizados, que cumplirán los requisitos de prescripción médica y los especialmente establecidos para sicotrópicos y estupefacientes.

ARTICULO 2. A partir de la vigencia de esta ley, para importar medicinas únicamente se requerirá que quien desee importarlas presente copia del registro sanitario y certificado de libre venta en el país de origen, debidamente legalizados por consulado guatemalteco, salvo que la medicina que se desee importar estuviere registrada y aprobada para su comercialización en la República, en cuyo caso la presentación de los documentos mencionados no será necesaria. Cuando se trate de importar drogas que produzcan adicción, la importación y comercialización se deberá hacer con la autorización y control del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 3. El hecho que hayan medicinas ya registradas y autorizadas para su comercialización y consumo en Guatemala no significa que el dueño o titular del registro tenga derecho exclusivo para la importación, distribución y venta de tales productos en Guatemala.

ARTICULO 4. Todas las gestiones que sean necesarias las efectuará el interesado

en un solo lugar (ventanilla única) que designe la administración pública y en ese mismo lugar se presentarán los documentos a que se refiere el artículo segundo de esta ley. No se requerirá ningún otro trámite o autorización. La designación y operación de la ventanilla única la deberá efectuar e implementar el Gobierno de la República, a través del Ministerio de Estado que considere conveniente, dentro de los treinta días siguientes a la vigencia de esta ley.

ARTICULO 5. Se derogan todas las disposiciones que contradigan la presente ley y especialmente, toda disposición o ley que prohiba o restrinja de cualquier forma, la comercialización de medicinas o que imponga el cobro por registro o análisis de medicamentos.

ARTICULO 6. El presente Decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU PUBLICACION Y CUMPLIMIENTO.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE ABRIL DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y DOS.

EDMOND MULET
PRESIDENTE

ERNESTO CONTRERAS RAMOS
SECRETARIO

JAIME ENRIQUE RECINOS
SECRETARIO

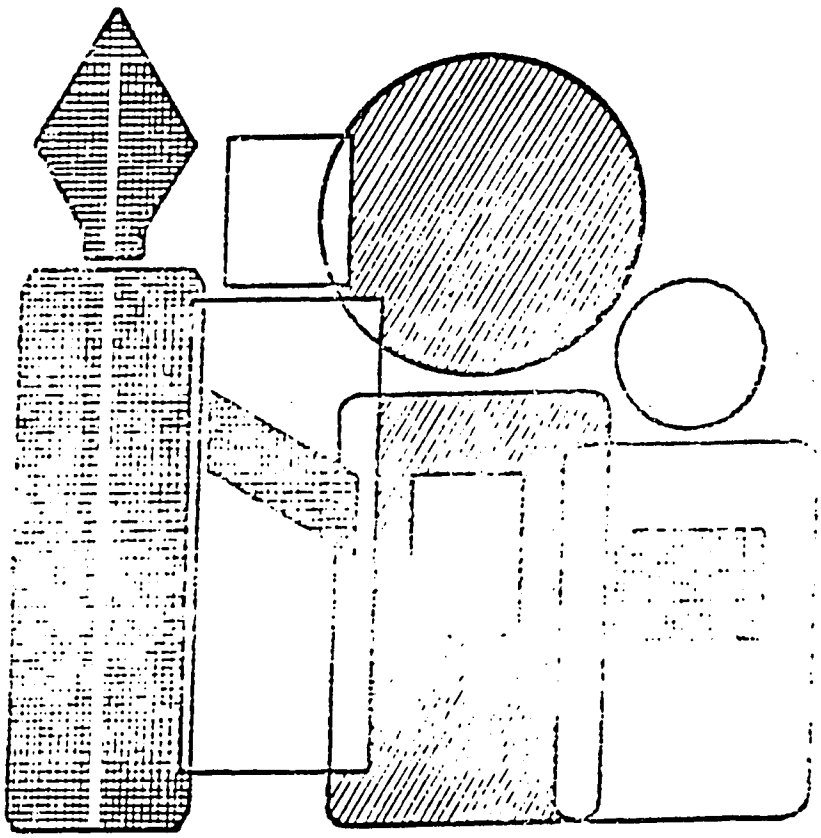
CONGRESO DE LA REPUBLICA
GUATEMALA, C. A.

BEST AVAILABLE COPY

ANEXO 5

FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL



REPUBLICA DE GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL FORMULARIO DE PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL

...squa Velva Ice Blue, de Williams.

... completo del Laboratorio fabricante ... deberá estar registrado en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos.

Ejemplo: Avon de Guatemala, Max Factor de Centroamerica, S. A.

3.- En caso de que el laboratorio fabricante maquile para un tercero, debera indicarse el nombre y direccion de este ultimo.

Ejemplo: Producto Centroamericano hecho en Guatemala por para

4.- Ciudad y pais donde es fabricado el producto.

Ejemplo. Guatemala, Guatemala.

5.- Indicar el nombre completo y direccion de la firma distribuidora del producto. Dicha firma debera estar registrada en el Departamento de Registro y Control de Medicamento.

Ejemplos: Productos Finos, S. A.,

6.- Nombre completo y direccion de la firma representante del producto. Dicha firma debera estar registrada en el Departamento de Registro y Control de Medicamento.

Ejemplos: Centro Distribuidor, S. A. ... Guatemala

7.- Nombre completo del farmaceutico ... debera estar registrado en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos.

Ejemplos: Licenciado Juan Perez ...

BEST AVAILABLE COPY

8.- Indicar forma farmacéutica.

Ejemplos: Emulsión, solución alcohólica, suspensión.

9.- Indicar la vía de aplicación del producto.

Ejemplos: Vaginal, bucal, tópica.

10.- Clase de producto.

Ejemplos: Producto de Tocador o Producto de Higiene Personal.

11.- Indicar las características de presentación del producto, tales como empaque, envase, contenido, etc.

12.- Indicar el período de validez del producto, en meses, cuando proceda.

13.- Se distinguen 5 modalidades de producción y venta:

1.- Fabricación

1.- Fabricación local por terceros
   a) venta propia
   venta por terceros

2.- Fabricación local propia
   a) venta propia
   b) venta por terceros

3.- Importación de producto terminado
   a) venta propia
   b) venta por terceros

4.- Importación de producto semi procesado
   a) venta propia
   b) venta por terceros

5.- Importación a granel para ser envasado en el país.
   a) venta propia
   b) venta por terceros.

Marcar con X la casilla correspondiente a la modalidad de producción y venta.

14.- Indicar en el Formulario composición cuantitativa, la composición cuantitativa del producto de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, y utilizando el nombre genérico o químico de los ingredientes.

15.- Monografía: Debe adjuntarse un anexo en idioma español con la siguiente información:

a) Descripción del producto terminado que incluya: color, olor, viscosidad, densidad, pH, etc.

b) Inforamción acerca de los componentes de la fórmula e indicar que papel juegan dentro de ella.

c) Indicaciones y uso.

d) Precauciones en el uso - cuando amerite.

e) Reacciones adversas - cuando amerite.

16.- El proyecto de rotulado grafico de estuches y etiquetas en idioma español hojas separadas, debiendo reproducir, lo más exactamente posible, el diseño finitivo de la presentación; y consignar los siguientes datos:

a) Nombre del producto.
b) Forma farmacéutica.
c) Cantidad del producto contenida en el envase a comercializar.
d) Instrucciones, precauciones sobre su uso y modo de aplicarse cuando proceda.
e) Número de lote de fabricación.
f) Fecha de vencimiento cuando proceda.
g) Las precauciones que deben tenerse para su almacenaje y conservación, por ejemplo: Manténgase alejado del calor; cuando proceda.
h) Nombre del laboratorio fabricante y en caso de fabricación a terceros, proceder como se indica en el numeral 3 de este instructivo.

i) Los productos fabricados en el país deben llevar la siguiente leyenda: "PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN GUATEMALA"

j) el No. de registro en Guatemala debe aparecer en el empaque del producto después que ha sido extendida la certificación de registro pendiente para su comercialización.

k) Cualquier otra información que el Departamento de Registro y Control de Medicamentos estime conveniente.

17.- Muestras:

Los ejemplares deben ser del mismo lote y tener la misma composición q declarada y deben presentarse en el envase comercial; deben ser cuatro muestras. Adjuntar el certificado de análisis del lote presentado, o especificaciones del producto.

BEST AVAILABLE COPY

[illegible] Relaciones Exteriores de [illegible] y [illegible] tener una antigüedad no mayor de dos años con relación [illegible] de la solicitud de registro.

b) [illegible] del interesado extranjero para importar, vender o fabricar sus productos en Guatemala. El documento debe ser debidamente legalizado debiendo presentarse en original y una fotocopia y solo se exigirá cuando no se hubiere registrado previamente el representante legal; de conformidad con el numeral 6 del formulario y de este instructivo.

c) Cuando el establecimiento no tiene capacidad para fabricar el producto de tocador que se desea registrar, deberá presentar un "Convenio de fabricación con otro establecimiento autorizado en nuestro país que estipule claramente las operaciones que cada uno ejecute, así como la responsabilidad sobre la calidad del producto de cada una de las partes.

d) Si un establecimiento solicita importar un producto de tocador elaborado en el extranjero por cuenta de un laboratorio nacional, se acreditará mediante documento legalizado el convenio de fabricación en que conste que la firma productora está debidamente autorizada para funcionar en el país de origen y que reúne las condiciones exigidas por la legislación de ese [illegible] documento debe ser [illegible] en la misma forma que el certificado de libre venta.

[illegible] hallarán [illegible] adjunta.

[illegible] de procedencia [illegible] llenarse la casilla correspondiente [illegible] número de registro anterior.

[illegible] adicionar información que considere pe-

BEST AVAILABLE COPY

REPUBLICA DE GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

Timbre Farmacéutico

Timbre 0.25 centavos

Timbre Farmacéutico

DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
Departamento de Control de Medicamentos
Guatemala, C. A.

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Registro Anterior No. _____ Fecha de Resolución _____

REGISTRO NUMERO _____ FECHA DE RESOLUCION _____

1. Nombre del Producto: _____
2. Lab. Fabricante: _____
3. Lab. para el cuál se fabrica: _____
4. Lugar de fabricación: _____
5. Registro de Marca: _____
6. Distribuidor: _____
7. Representante: _____
8. Responsable: _____
9. Forma Farmacéutica: _____
10. Vía de Administración: _____
11. Clase Terapéutica: _____
12. Presentación: _____

_____

13. Período de Eficacia después de la Fabricación..... _____ MES
14. Ingredientes Activos: Monofármaco ..... ☐
    Asociacion ..... ☐ ☐
15. Modalidad de Venta: Venta Libre ..... ☐
    Prescripción Médica ..... ☐
    Receta Retenida ..... ☐
16. Modalidad de Producción: Fabricación Local por Terceros ..... ☐ ☐
    Fabricación Local Propia ..... ☐ ☐
    Importación de Productos Terminados..... ☐ ☐
    Importación de Productos Semiprocesados..... ☐ ☐
    Importación a Granel para Envasar en el País... ☐ ☐

146

REGISTRO ANTERIOR No. ☐

REGISTRO NUMERO ☐

17. Composición Cuantitativa
Adjuntar en triplicado según instructivo..... ☐

18. Monografía
Adjuntar según instructivo..... ☐

19. Etiquetas y empaques
Adjuntar según instructivo..... ☐

20. Información Médica
Adjuntar según instructivo..... ☐

21. Muestras
Adjuntar cantidad necesaria, de acuerdo a los lineamientos del Departamento y según instructivo..... ☐

22. Estándares con porcentaje de pureza y Certificado de Análisis
Ver instructivo..... ☐

23. Metodología Analítica
Adjuntar, en idioma original y en español, según instructivo..... ☐

24. Marcar esta casilla, en el caso que el producto necesite refrigeración... ☐

25. Documentos Legales (Según instructivo):

a) Certificado de marca comercial..... ☐

b) Certificado de "Libre Venta en País de Origen"..... ☐

c) Licencia o Poder del Mandante Extranjero..... ☐

d) Convenio de Fabricación en el país..... ☐

e) Convenio de Fabricación en el Extranjero..... ☐

26. OBSERVACIONES: _____

_____

_____

_____

Lugar y Fecha _____

(f) _____
Farmacéutico Responsable
Firma y Sello

Original: Depto. de Control
Copia 1: LUCAM
Copia 2: Interesado
P-26605

* Marcar con una X las casillas de la información que se solicita.

146

DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
Departamento de Control de Medicamentos
Guatemala, C. A.

COMPOSICION CUANTITATIVA

REGISTRO NUMERO _____ Hoja No. _____ de _____

Composición por cada _____

No. INN	Nombre Genérico	Cantidad	Unidades*

P-2612

* Usar el Sistema Internacional de Unidades

ANEXO 6

EJEMPLO DE UN REGISTRO DE DATOS SOBRE MEDICAMENTOS DEL SISTEMA DE INFORMACION DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DATOS DEL PRODUCTO GENERICO 27/08/92

PF- 437-86 GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA HUBBER 5000 UI/2 ml Liofilizado

Número de Registro: PF- 437-86 Orden: 2

Fecha de Resolución: 08/12/86
Fecha de Vencimiento: 17/09/90

NOMBRE DEL PRODUCTO: GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA HUBBER 5000 UI/2 ml Liofilizado

Fabricante: HUBBER
Titular : HUBBER
País : España

Distribuidor : CENTRO D.
Representante: CENTRO D.
Responsable : L MONZON

Forma farmacéutica : Liofilizado y solución para uso parent.
Vía de administración: IM

Grupo terapéutico

IN850 Sueros e inmunoglobulinas

Presentación: Vial con liofilizado + vial solvente 2 ml + jeringa
Periodo de eficacia : 60 meses
Ingredientes activos : 1
Venta al público : Prescripción médica
Modalidad de producción: Importación de producto terminado

CMA 9 ago/90 PFCIMPRD.PRG

COMPOSICION DEL PRODUCTO 27/08/92

PF- 437 GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA HUBBER 5000 UI/2 ml Liofilizado

Cada vial (polvo o liofilizado) contiene:

1 1631A	GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA	eq	5.00 miles UI

CMA 22 ago/90 PFCIMPRC.PRG

ANEXO 7

RESUMEN INFORMATIVO GENERADO POR EL SISTEMA DE INFORMACION DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS. RESUMEN GENERAL.
(Datos acumulados al 24/08/92)

1.	PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS	7006	
	Productos con marca comercial	5898	(84.2%)
	Productos genéricos	1108	(15.8%)
	Monofármacos	4758	(67.9%)
	Asociaciones	2248	(32.1%)
	Venta libre	1149	(16.4%)
	Prescripción médica	5645	(80.6%)
	Receta retenida sicotrópicos	192	(2.7%)
	Receta retenida estupefacientes	20	(0.3%)
2.	PRINCIPIOS ACTIVOS		
	Bases	879	
	Derivados	1050	
	TOTAL	1929	
	(Registrados como sinónimos 171)		
3.	FORMAS FARMACEUTICAS	199	
4.	VIAS DE ADMINISTRACION	76	
	Vías únicas	32	(42.1%)
	Vías múltiples	44	(57.9%)

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 4 ago/90
PFRCRG.FRG

PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS.
DISTRIBUCION POR AÑO DE RESOLUCION.
(Datos ingresados al 24/08/92)

Año	Productos Nuevos	Renovaciones	TOTAL
1987	771	311	1082
1988	774	556	1330
1989	664	487	1151
1990	881	726	1607
1991	863	671	1534
1992	28	19	47
TOTAL	3981	2770	6751

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 31 jul/90
PFRCRES.PRG

RODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS.
DISTRIBUCION POR NUMERO DE INGREDIENTES ACTIVOS.
(Datos ingresados al 24/08/92)

Ingredientes Activos	Nº Productos	%
1	4758	67.9
2	1003	14.3
3	503	7.2
4 o más	742	10.6
TOTAL	7006	

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 4 ago/90
PERCIA.PRG

PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS.
DISTRIBUCION POR GRUPOS TERAPEUTICOS.
(Datos acumulados al 24/08/92)

		Nº	%
AL	ALERGOLOGIA	75	1.1
AN	ANESTESIOLOGIA	62	0.9
CA	CANCEROLOGIA	98	1.4
CV	CARDIOANGIOLOGIA	508	7.3
DE	DERMATOLOGIA	564	8.1
DI	DIAGNOSTICO	42	0.6
EH	ENDOCRINOLOGIA Y HORMONAS	194	2.8
ES	ESTOMATOLOGIA (Boca y Orofaringe)	67	1.0
GE	GASTROENTEROLOGIA	687	9.8
GI	GINECOLOGIA	100	1.4
HE	HEMATOLOGIA	149	2.1
HP	HEPATOLOGIA	31	0.4
IN	INFECTOLOGIA	1271	18.1
ME	METABOLISMO, NUTRICION Y VITAMINAS	830	11.8
OF	OFTALMOLOGIA	244	3.5
OT	OTOLOGIA	14	0.2
PA	PARASITOLOGIA	233	3.3
PH	FITOTERAPIA	46	0.7
RE	APARATO RESPIRATORIO	630	9.0
RH	REUMATOLOGIA Y APARATO LOCOMOTOR	343	4.9
SN	SISTEMA NERVIOSO	733	10.5
TX	TOXICOLOGIA	8	0.1
UR	UROLOGIA Y NEFROLOGIA	66	0.9
XX	PRODUCTOS MISCELANEOS.	11	0.2
	TOTAL	7006	

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 4 ago/90
PFRCGT.FRG

PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS.
DISTRIBUCION POR MODALIDAD DE VENTA AL PUBLICO.
(Datos acumulados al 24/06/92)

	Nº	%
VENTA LIBRE	1149	16.4
VENTA CON PRESCRIPCION MEDICA	5645	80.6
VENTA CON RECETA RETENIDA - PSICOTROPICOS	192	2.7
VENTA CON RECETA RETENIDA - ESTUPEFACIENTES	20	0.3
TOTAL	7006	

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 2 ago/90
PFRCMV.PRG

PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS.
DISTRIBUCION POR MODALIDAD DE PRODUCCION.
(Datos acumulados al 24/08/92)

FABRICACION LOCAL		2507	35.8%
Propia	2021		
Maquilas	486		
IMPORTACION		4499	64.2%
Producto terminado	4414		
Producto semiprocesado	3		
Producto a granel	82		
TOTAL		7006	

Fuente: Bases de datos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos - Guatemala 1992

CMA 4 ago/90
PFRCMP.PRG

ANEXO 8

LISTADO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE
SERVICIOS DE SALUD

LISTADO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

AVAILABLE COPY

"La presente edición se ha realizado gracias
al financiamiento de Francia"
Programa Medicamentos Esenciales OPS/OMS Guatemala

GUATEMALA, MAYO DE 1989

PRESENTACION

Que la población goce de un nivel aceptable de salud es la meta social, que permitirá alcanzar un mejor estado de bienestar como parte inherente al desarrollo.

Es por ello que el Ministerio de Salud Pública, cumpliendo con los preceptos de la Constitución Política de la República, tiene entre las principales políticas del Sector, la Ampliación de Cobertura. Esta se encuentra acompañada de la estrategia de Atención Primaria. Uno de los elementos importantes de esta estrategia es que la población pueda obtener a un costo razonable, los medicamentos esenciales y otros insumos básicos en cantidad adecuada y de buena calidad

Es claro que los medicamentos, no pueden substituir el saneamiento básico, vivienda adecuada, agua potable, etc., elementos necesarios para mejorar los niveles de vida. Los medicamentos tampoco van a romper el sinergismo que existe entre nutrición /enfermedad. Sin embargo, estos son asociados imprescindibles en la prestación de servicios de salud y su uso racional y el suministro oportuno genera confianza de la población hacia estos servicios.

Por lo anterior, este Ministerio pone a disposición de los servicios de salud el listado básico de medicamentos, el cual es el instrumento base para que los diferentes niveles del sistema de salud, puedan establecer su listado de medicamentos de acuerdo a su grado de complejidad y a la capacidad de competencia del trabajador de salud que prescriba y/o dispense el medicamento..

El listado nacional de medicamentos contiene 295 diferentes principios activos, entre ellos agentes diagnósticos, en 428 presentaciones farmacéuticas distribuidos en 24 grupos farmacológicos, los cuales se establecieron a través de un concenso de criterios.

Los medicamentos del listado fueron escogidos tomando como base las principales causas de morbilidad y mortalidad de la población, la obtención de los mismos en el mercado nacional, su seguridad y eficacia, el costo del tratamiento y el conocimiento farmacológico actual. Pretende ser un apoyo en la racionalización del uso de los recursos de los servicios de salud y una garantía para la oportuna disponibilidad.

Se tiene la intención de someterlo a revisión periódica y enviar información sobre los medicamentos aquí seleccionados. Asimismo este listado irá próximamente acompañado de su guía farmacoterapéutica.

Guatemala, mayo de 1989

AVAILABLE COPY

Dr. Carlos Gehlert Mat
MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

ANTECEDENTES

Desde hace varios años ha existido el interés por parte de las autoridades de salud para contar con un Listado Nacional de Medicamentos. A través de estos años ha permanecido el esfuerzo de grupos multidisciplinarios elaborando listas de medicamentos de hospitales, sin embargo, no ha existido una decisión política que permita la emisión de dicho listado.

En 1976 un grupo multidisiplinario de los hospitales Roosevelt, San Juan de Dios y Asesoría de OPS/OMS , elaboraron el Formulario Terapéutico Nacional, el cual no fue utilizado por el sector salud.

En 1985, se formó una comisión de los Comités Terapéuticos del Hospital General "San Juan de Dios", Roosevelt, Hospitales de Especialidades, Droguería Nacional y División de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos, quienes elaboraron un listado de medicamentos, el cual en un seminario efectuado a fin de este año fue presentado a los Jefe de Area y de Distrito para su conocimiento y observaciones. Se efectuaron cambios en dicho listado y fue presentado en 1986 a las actuales autoridades que consideraron conveniente la opinión del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, habiéndose conformado una Comisión de estudio en la que participaron miembros del Colegio Médico, Colegio de Farmacéuticos, Facultad de Medicina de la USAC y Francisco Marroquín, Facultad de Farmacia y representantes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dicha Comisión dio su opinión y observaciones, las cuales fueron contempladas. Y es así como ahora se presenta el Listado Nacional de Medicamentos, el cual recopila medicamentos clasificados por su acción farmacológica terapéutica en orden alfabético, dichos medicamentos son listados utilizando nombre genérico.

Se han estimado cuatro niveles de utilización terapéutica para facilitar y orientar la adquisición y distribución de medicamentos de acuerdo a los recursos humanos y materiales del área de salud.

Los niveles son:

- Nivel I. Este nivel presenta 3 categorías.
  - Ia Medicamentos a ser dispensados por promotores de Salud Rural.
  - Ib Medicamentos a ser dispensados por Auxiliares de Enfermería.
  - Ic Medicamentos a ser prescritos por estudiantes de medicina, efectuando su ejercicio profesional supervisado.
- Nivel II. Medicamentos a sèr prescritos por médico de Centro de Salud.
- Nivel III. Medicamentos a ser prescritos por personal médico de hospitales nacionales.
- Nivel IV. Medicamentos a ser prescritos por Personal Médico de Hospitales de referencia.

En la actualidad se emite el Listado Nacional de Medicamentos y los listados del Nivel I. Posteriormente se publicarán los listados de los otros niveles, así como la guia farmacoterapéutica.

En la descripción del listado algunos medicamentos aparecen acompañados de las letras (a + b) y (b), debiéndose de entender que corresponden a medicamentos que pueden ser dispensados por promotores de salud (a) y por auxiliares de enfermería (b).

La codificación de los medicamentos se hace a través de números ordinales que van de 01 a 890. Debiéndose observar que entre cada grupo terapéutico se ha dejado un intervalo de 5 a 7 números con el objetivo de introducir en un futuro, si fuera necesario algún otro medicamento cuando se lleven a cabo las revistas del listado básico.

AVAILABLE COPY

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Establécese la utilización obligatoria en todos los servicios médicos y/o hospitalarios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de las medicinas contenidas en el Listado Nacional de Medicamentos que se detallan.

ACUERDO NUMERO SP-M-29-88

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 94 de la Constitución Política de la Repú blica de Guatemala, es deber del Estado velar por la salud y Asistencia Social, d todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones d prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las compl mentarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, men tal y social.

CONSIDERANDO:

Que para cumplir con lo relacionado en el Considerando que precede y co base en lo dispuesto en el artículo 3o. del Código de Salud, es necesario optim zar los recursos con que actualmente se cuenta; como lo es que los distint servicios médico hospitalarios del Ministerio de Salud Pública utilicen obligator mente las medicinas contenidas en el listado nacional de medicamentos.

POR TANTO:

En uso de las funciones que le confiere el artículo 194 incisos l) é i) de Constitución Política de la República de Guatemala; y con base en lo dispue en el artículo 22 incisos 1.) y 19.) del Decreto del Congreso de la República mero 93, Ley del Organismo Ejecutivo; y 4o. del Decreto del Congreso de la R pública número 45-79, Código de Salud.

BEST AVAILABLE COPY

ACUERDA:

Artículo 1o. Se establece la utilización obligatoria en todos los servicios médicos y/o hospitalarios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de las medicinas contenidas en el Listado Nacional de Medicamentos; que contiene los productos farmacéuticos de reconocida eficacia terapéutica a fin de atender la patología en los distintos niveles de atención.

Artículo 2o. Es obligatorio acatar los niveles de uso de los medicamentos contenidos en el Listado Nacional de Medicamentos siguientes:

ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES Y ANTIGOTOSOS

No Opiáceos

01 Acetominofén 500 mg tabletas (a + b)
02 Acetominofén 120 mg/5 ml jarabe (a + b)
03 Acetominofén 300 mg supositorios
04 Acido acetilsalicílico 100 mg tabletas (a + b)
05 Acido acetilsalicílico 500 mg tabletas (a + b)
06 Alopurinol 300 mg tabletas o cápsulas
07 Colchicina 0.5 mg tabletas
08 Dipirona y derivados 500 mg/ml ampolla de 2 ml
09 Ibuprofen 400 mg tabletas o grageas
10 Indometacina 25 mg cápsulas
11 Probenecid 500 mg tabletas
12 Sales de oro 50 mg/ml ampolla

Opiáceos

17 Acetominofén 325 mg con codeína 15 mg. cápsulas o tabletas
18 Cocaína clorhidrato polvo gramos
19 Meperidina 100 mg/2ml
20 Morfina ampollas 10 mg/ml
21 Tintura de opio benzóico (Elixir paregórico)

ANESTESICOS

Anestésicos Generales

27 Droperidol (dihidrobenzoperidol) 2.5 mg/ml frasco ampolla 10 ml
28 Enflurano 12.5 mg/ml frasco ampolla de 10 ml
29 Etomidato 2 mg/ml frasco ampolla de 10 ml
30 Fentanil citrato 0.05 mg/ml frasco ampolla de 10 ml
31 Halotano 250 mg frasco 250 ml
32 Ketamina 50 mg/ml frasco ampolla de 10 ml
33 Oxido nitroso cilindros
34 Oxígeno cilindros
35 Tiopental sódico 1 g frasco 250 ml
36 Tiopental sódico 5 g frasco 250 ml

Anestésicos Locales

42 Bupivacaína simple 0.5% x 20 ml frasco ampolla
43 Lidocaína pesada 5% frasco ampolla
44 Lidocaína pesada 2% con epinefrina al 1/100,000 frasco ampolla
45 Lidocaína 2% con epinefrina al 1/80,000
46 Lidocaína 10% frasco aerosol

BEST AVAILABLE COPY

ANTICONVULSIVANTES

52 Carbamazepina 200 mg tabletas
53 Etosuximida 250 mg cápsulas
54 Difenilhidantoinato sódico 125 mg/5 ml suspensión frasco 120 ml
55 Difenilhidantoinato sódico 100 mg cápsulas
56 Difenilhidantoinato sódico 50 mg/ml frasco ampolla 5 ml
57 Fenobarbital 20 mg/5 ml elixir frasco 120 ml
58 Fenobarbital 100 mg tabletas (b)
59 Valproato ácido de sodio 200 mg tabletas
60 Valproato ácido de sodio 200 mg/5 ml jarabe

ANTIDOTOS Y OTRAS SUSTANCIAS USADAS EN INTOXICACIONES

Generales

66 Carbón activado polvo
67 Ipecacuana 0.14% alcaloides calculados como emetina jarabe

Específicos

72 Acetilcisteína 20% frasco ampolla 10 ml
73 Azul de metileno 10 mg/ml ampolla 10 ml
74 Deferoxamina 500 mg frasco ampolla
75 Dimercaprol (BAL) 50 mg/ml en aceite 10% ampollas 2ml
76 Edetato cálcico disódico 200 mg/ml ampolla 5 ml
77 Naloxona clorhidrato 0.4 mg/ml ampolla 1 ml
78 Nitrito de sodio 30 mg/ml ampolla 10 ml
79 d-Penicilamina 250 mg cápsulas o tabletas
80 Protamina sulfato 1000 U ampolla 5 ml
81 Tiosulfato de sodio 250 mg/ml frasco ampolla

ANTIHISTAMINICOS

87 Clorfeniramina 2 mg/5 ml jarabe frasco 120 ml
88 Clorfeniramina 4 mg tabletas (b)
89 Clorfeniramina 10 mg ampollas
90 Prometazina 5 mg/5 ml jarabe
91 Prometazina 10 mg tabletas
92 Prometazina 25 mg ampollas 2 ml

BEST AVAILABLE COPY

ANTIINFECCIOSOS

Antiameblanos y tricomonicidas

98 Diiodohidroxiquinoleína 650 mg tabletas
99 Diiodohidroxiquinoleína 210 mg/5 ml suspensión
100 Dehidroemetina 30 mg/ml ampolla 2 ml
101 Metronidazol 500 mg óvulos
102 Metronidazol 250 mg tabletas (b)
103 Metronidazol IV 500 mg/100 ml frasco ampolla
104 Metronidazol 125 mg/5 ml suspensión (b)

ANTIBACTERIANOS

Penicilinas

109 Ampicilina 1 g frasco ampolla
110 Ampicilina 500 mg tabletas
111 Ampicilina 250 mg/5 ml suspensión
112 Carbenicilina 5 g frasco ampolla
113 Dicloxacilina 250 mg cápsulas
114 Dicloxacilina 62.5 mg/5 ml suspensión
115 Oxacilina 500 mg frasco ampolla
116 Penicilina cristalina 1,000,000 UI frasco ampolla
117 Penicilina procaina 4,000,000 UI frasco ampolla (b)
118 Penicilina benzatínica 1,200,000 UI frasco ampolla (b)
119 Penicilina benzatínica 2,400,000 UI frasco ampolla

Cefalosporinas

125 Cefalosporina 1a. generación (cefalotina, cefradina) 1 g frasco ampolla
126 Cefalosporina 1a. generación (cefradina, cefalexina) 250 mg cápsulas
127 Cefalosporina de 1a. generación (cefradina, cefalexina) 125 mg/5 ml suspensión
128 Cefotaxima IV 1 g/4 ml frasco ampolla

Aminoglucósidos

134 Amikacina sulfato 100 mg/2 ml frasco ampolla
135 Amikacina sulfato 500 mg/2 ml frasco ampolla
136 Gentamicina sulfato 20 mg frasco ampolla
137 Gentamicina sulfato 80 mg frasco ampolla
138 Neomicina 500 mg tabletas

Macrólidos

144 Clindamicina 150 mg cápsulas
145 Clindamicina 600 mg/4 ml frasco ampolla
146 Eritromicina estearato o etilsuccinato 500 mg tabletas
147 Eritromicina estearato o etilsuccinato 250 mg/5 ml suspensión

Cloranfenicol

153 Cloranfenicol 250 mg cápsulas
154 Cloranfenicol 125 mg/5 ml suspensión frasco
155 Cloranfenicol succinato 1 g frasco ampolla

Tetraciclina

161 Tetraciclina 500 mg tabletas

Sulfonamidas

167 Trimetoprim sulfametoxazol 80 mg/400 mg tabletas (b)
168 Trimetoprim sulfametoxazol 40 mg/200 mg/5 ml suspensión (b)

Antileprosos

174 Dapsona 100 mg tabletas

Antituberculosos

180 Estreptomicina 5 g frasco ampolla
181 Etambutol 400 mg tabletas (b)
182 Isoniazida 100 mg tabletas (b)
183 Isoniacida + tiacetazona 300 mg/150 mg tabletas (b)
184 Pirazinamida 500mg tabletas (b)
185 Rifampicina 150 mg cápsulas
186 Rifampicina 300 mg cápsulas (b)
187 Rifampicina 100 mg/5 ml jarabe frasco 60 ml (b)

Antifilariásicos

193 Dietilcarbamazina citrato 50 mg tabletas
194 Ibermetina 150 mg

Antihelmínticos

200 Mebendazol 100 mg tabletas (b)
201 Mebendazol 100 mg/5 ml suspensión (b)
202 Niclosamida 500 mg tabletas
203 Praziquantel 500 mg tabletas
204 Tiabendazol 500 mg tabletas

BEST AVAILABLE COPY

Antileishmaniásico

210 Meglumina antimoniato 300 mg/ml ampolla 5 ml

Antimicóticos

215 Anfotericina B 50 mg frasco ampolla
216 Clotrimazol 100 mg óvulos
217 Griseofulvina 500 mg tabletas
218 Ketoconazol 200 mg tabletas
219 Nistatina 100,000 UI/ml suspensión gotas

Antipalúdicos

224 Cloroquina fosfato 250 mg tabletas (b)
225 Cloroquina bifosfato 40 mg/ml ampollas (b)
226 Primaquina 15 mg tabletas (b)
227 Primaquina 5 mg tabletas (b)

Antitoxoplasmósicos

233 Espiramicina 500 mg tabletas
234 Pirimetamina 25 mg tabletas

Antitripanosomiásicos

240 Nifurtimox 120 mg tabletas

ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES

Antibióticos

251 Actinomicina D 0.5 mg/3 ml frasco ampolla
252 Bleomicina sulfato 15 mg ampollas
253 Epirrubicina 10 mg frasco ampolla

Alquilantes

259 Busulfán 2 mg tabletas
260 Ciclofosfamida 50 mg tabletas
261 Ciclofosfamida 500 mg frasco ampolla
262 Clorambucilo 2 mg tabletas
263 Dacarbazina 200 mg frasco ampolla
264 Melfalán 2 mg tabletas
265 Mostaza nitrogenada 10 mg frasco ampolla

Antimetabolitos

270 Ametopterina 50 mg frasco ampolla
271 Ametopterina 2 5 mg tabletas

Inmunosupresores

277 Azatioprina 50 mg tabletas
278 Mercaptopurina 50 mg tabletas
279 Procarbazina clorhidrato 50 mg cápsulas

Otros

285 Cisplatino 10 mg frasco ampolla
286 Citarabina clorhidrato 100 mg frasco ampolla
287 Fluorouracilo 250 mg frasco ampolla
288 Mesterolona 25 mg tabletas
289 Oximetalona 50 mg tabletas
290 Tamoxifen 10 mg tabletas
291 Vincristina 1 mg frasco ampolla 10 ml

ANTIPARKINSONIANOS

297 Biperideno lactato 5 mg/ml ampolla 1 ml
298 Biperideno cloridrato 2 mg tabletas
299 Carbidopa + levodopa 25 mg/250 mg tabletas
300 Levodopa 250 mg tablela o cápsulas

MEDICAMENTOS CARDIOVASCULARES

Adrenérgicos

305 Dopamina clorhidrato 200 mg/5 ml ampollas
306 Epinefrina 2:2000 2 mg/ml ampollas
307 Isoproterenol clorhidrato 1.400 2.8 mg/ml nebulimetro

Antianginosos

313 Isosorbide dinitrato 5 mg tabletas sublinguales
314 Nitroglicerina 2 5 mg tabletas
315 Nifedipina 10 mg cápsulas

Antirritmicos

321 Amiodarona 200 mg tabletas
322 Procainamida 250 mg cápsulas

BEST AVAILABLE COPY

323 Propranolol clorhidrato 10 mg tabletas
324 Propranolol clorhidrato 40 mg tabletas
325 Propranolol clorhidrato 1 mg/ml ampollas
326 Quinidina sulfato 200 mg tabletas
327 Verapamilo clorhidrato 80 mg grageas
328 Verapamilo clorhidrato 5 mg/ml ampollas

Antihipertensivos

334 Diazóxido 300 mg frasco ampolla
335 Hidralazina 10 mg tabletas
336 Hidralazina 50 mg tabletas
337 Hidralazina clorhidrato ampollas
338 Metildopa 500 mg tabletas
339 Nitroprusiato de sodio 10 mg/ml frasco ampolla
340 Prazosín 1 mg tabletas

Glucósidos cardiacos

346 Digoxina 0.25 mg tabletas
347 Digoxina 0.25 mg/ml ampollas
348 Digoxina 0.05 mg/ml gotas
349 Lanatósido C 0. 4 mg/2 ml ampollas

MEDICAMENTOS DERMATOLOGICOS

Antimicóticos

355 Acido benzóico + ácido salicilico crema (a + b)
356 Clotrimazol 1% crema
357 Clotrimazol 1% solución
358 Iodo-iodurada solución

Antiinfecciosos

364 Neomicina + bacitracina 5 mg/500 UI pomada
365 Violeta de genciana 1% solución acuosa o alcohólica (a + b)

Antiinflamatorios y antipruriginosos

370 Hidrocortisona + brea de hulla + diiodohidroxiquinoleina 0.25%/2%/1% crema
371 Triamcinolona acetónido 0.1% crema
372 Corticoide fluorinado 0.50% loción
373 Hidrocortisona 0.25% crema
374 Hidrocortisona 0.50% loción

Astringentes

380 Acetato de aluminio polvo

Antiseborréicos

385 Azufre + ácido salicílico 2%/1% shampoo
386 Azufre + ácido salicílico 2%/2% jabón pastillas
387 Benzoilo peróxido 5% gel
388 Brea de hulla 0.5 g, azufre, ácido salicílico shampoo
389 Retinóico ácido loción

Escabicidas y pediculicidas

395 Benzoato de bencilo 25% loción (a + b)
396 Gammabenceno hexacloruro 1% loción

Filtros solares

401 Sulizobenzona 10% loción

Fotosensibilizantes

406 Amoicina pomada
407 Amoicina tintura
408 Trioxsalén 5 mg tabletas

Queratoplásticos y queratolíticos

414 Acido salicílico 5% solución
415 Brea de hulla 20% solución
416 Podofilina 10% solución

DESINFECTANTES Y ANTISEPTICOS

422 Alcohol éter solución
423 Alcohol etílico 95º solución
424 Alcohol isopropílico 70º solución (b)
425 Clorhexidina gluconato 5%
426 Iodado jabón (b)
427 Iodo tintura
428 Mercurocromo 5% solución
429 Permanganato de potasio solución
430 Peróxido de hidrógeno solución
431 Timerosal 1:10,000 tintura (b)

BEST AVAILABLE COPY

AGENTES DE DIAGNOSTICO

Angiografías

437 Iotolamato de sodio 80% frasco ampolla
438 Iotalamato de meglumina 60% frasco ampolla
439 Iodamida + metilglicamida ampollas

Broncografías

445 Diodopiridona acetato en CMC suspensión

Colecisto-colangiografías

451 Iopodato de sodio 0.5 g cápsulas
452 Dipiodona 35% frasco ampolla 30 ml

Gastroenterografías

458 Bario sulfato polvo para suspensión
459 Iodipamida de meglumina ampollas
460 Ioglucamato de meglumina 0.35 mg/ml ampollas

Mielografías

466 Iopamidol 300 mg/ml ampollas
467 Iofenidato frasco ampolla 3-6 ml
468 Metrizamida frasco ampolla

Urografías

474 Iodamida de meglumina ampollas 20 ml

DIURETICOS

480 Acetazolamida 250 mg tabletas
481 Acetazolamida 500 mg ampollas
482 Espironolactona 25 mg tabletas
483 Furosemida 20 mg ampollas
484 Furosemida 40 mg tabletas
485 Hidroclorotiazida 50 mg tabletas
486 Manitol 25% frasco ampolla

GASTROENTEROLOGICOS

Antiácidos y antagonistas H2

492 Cimetidina 300 mg tabletas
493 Cimetidina 300 mg ampollas

494 Hidróxido de aluminio y magnesio 250 mg/200 mg suspensión
495 Hidróxido de aluminio y magnesio 250 mg/200 mg tabletas (b)
496 Hidróxido de aluminio polimerizado 200 mg tabletas

Antieméticos y antivertiginosos
502 Difenidol clorhidrato 25 mg tabletas
503 Difenidol clorhidrato 450 mg/2 ml ampollas
504 Dimenhidrinato 50 mg tabletas
505 Dimenhidrinato 50 mg ampollas
506 Dimenhidrinato 50 mg supositorios
507 Metoclopramida 10 mg tabletas
508 Metoclopramida 10 mg ampollas
509 Metoclopramida 5 mg/5 ml jarabe

Antiespasmódicos
515 Atropina sulfato 0.5 mg ampollas
516 Atropina sulfato 1 mg ampollas
517 Escopolamina bromuro 0.6 mg ampollas
518 Hioscina, hiosciamina y sus sales (antiespasmódico simple) tabletas o grageas
519 Hioscina, hiosciamina y sus sales (antiespasmódico simple) ampollas
520 Hioscina, hiosciamina y sus sales (antiespasmódico simple) gotas

Laxantes y catárticos
526 Aceite mineral
527 Aceite de ricino
528 Magnesia magma hidróxido suspensión

MEDICAMENTOS HEMATOLOGICOS

Antianémicos
534 Acido fólico 5 mg tabletas (b)
535 Acido fólico 5 mg/ml frasco ampolla
536 Ferroso sulfato o fumarato 200 mg tabletas (a + b)
537 Ferroso sulfato o fumarato jarabe (a + b)
538 Ferroso sulfato o fumarato gotas

Anticoagulantes
544 Heparina sódica 5000 UI/ml frasco ampolla
545 Warfarina sódica 5 mg tabletas

BEST AVAILABLE COPY

Hemostáticos
551 Aminocaprólico ácido 250 mg/ml frasco ampolla
552 Fitomenadiona 10 mg/ml ampollas
553 Protamina sulfato (ver ANTIDOTOS)

HORMONAS Y ANALOGOS SINTETICOS

Andrógenos
559 Testosterona enantato 100 mg ampollas

Estrógenos
565 Estrógenos conjugados 0.625 mg grageas

Insulinas y otros agentes hipoglucemiantes
570 Glibenclamida tabletas
571 Insulina cristalina 80 UI/ml frasco ampolla
572 Insulina lenta 80 UI/ml frasco ampolla
573 Insulina NPH 80 UI/ml frasco ampolla
574 Tolbutamida 1 g tableta

Suprarrenales y sustitutos sintéticos
580 Adrenocorticotrópica hormona 40 U/ml frasco ampolla
581 Dexametasona 0.5 mg tabletas
582 Dexametasona 4 mg/ml frasco ampolla
583 Hidrocortisona succinato 100 mg frasco ampolla
584 Hidrocortisona succinato 500 mg frasco ampolla
585 Metilprednisolona succinato 1 g frasco ampolla
586 Prednisona 5 mg tabletas
587 Triamcinolona acetónido 10 mg/ml ampollas

Terapia tiroidea
593 Extracto de tiroides 6 mg tabletas
594 1-Tirosina 0.1 mg tabletas
595 1-Tirosina 0.2 mg tabletas
596 1-Triiodotironina 25 mg tabletas
597 Metimazol 5 mg tabletas
598 Tiroglobulina 65 mg tabletas

Agentes de diagnóstico

604 Tuberculina 0.01 mg/10 ml ampollas

Sueros e inmunoglobulinas

610 Antitoxina diftérica 10,000 UI frasco ampolla
611 Antitoxina diftérica 20,000 UI frasco ampolla
612 Antitoxina tetánica curativa 50,000 UI frasco ampolla
613 Antitoxina tetánica profiláctica 6,000 UI frasco ampolla
614 Gammaglobulina humana frasco ampolla
615 Gammaglobulina hiperinmune antirrábica humana frasco ampolla
616 Gammaglobulina hiperinmune antitetánica humana 500 UI frasco ampolla
622 Plasma humano liofilizado frasco 250 ml
623 Suero antiofídico polivalente frasco ampolla 10 ml (b)
624 Suero antirrábico equino heterólogo frasco ampolla

Vacunas

630 Vacuna antipoliomielítica (b)
631 Vacuna antisarampión ampolla unidosis (b)
632 Vacuna BCG frasco ampolla 5 ml (b)
633 Vacuna triple DPT frasco ampolla 7.5 ml (b)
634 Toxoide tetánico
635 Toxoide diftérico

MIORRELAJANTES

Miorrelajantes e inhibidores de colinesterasa

641 Neostigmina 0.5 mg/ml ampollas 1 ml
642 Neostigmina 15 mg tabletas

Miorrelajantes de acción periférica

647 Dimetiltubocurarina 30 mg ampollas 10 ml
648 Pancuronio bromuro 2 mg/ml ampollas 2 ml
649 Succinilcolina clorhidrato 50 mg/ml frasco ampolla 10 ml

Miorrelajantes de acción central

655 Meprobamato 400 mg tabletas
656 Metocarbamol 500 mg tabletas
657 Metocarbamol 1 g ampollas

BEST AVAILABLE COPY

Anestésicos

663 Tetracaína clorhidrato 0.5% gotas

Antiherpéticos

669 Idoxuridina 0.1% ungüento
670 Idoxuridina 0.1% gotas

Antiinfecciosos

676 Cloranfenicol 0.5% gotas
677 Cloranfenicol 1% ungüento (b)
678 Sulfacetamida 10% gotas
679 Sulfacetamida 10% ungüento
680 Tetraciclina 1% ungüento (a + b)
681 Vitelinato de plata (prepración hospitalaria) 5% gotas

Antiinflamatorios

687 Cortisona ungüento
688 Cortisona + sulfa ungüento
689 Dexametasona 0.1% gotas
690 Dexametasona + neomicina + polimixina B ungüento
691 Dexametasona + neomicina + polimixina B gotas

Astringentes

697 Zinc sulfato 0.25% gotas

Agentes de diagnóstico

703 Fluoresceína 2% solución
704 Fluoresceína 5% frasco ampolla

Midriáticos

710 Atropina sulfato 1% gotas
711 Atropina sulfato 1% ungüento
712 Homatropina bromhidrato 2% gotas
713 Tropicainamida 1% gotas

Mióticos y antiglaucomatosos

719 Epinefrina 1% gotas
720 Epinefrina 2% gotas

1678

721 Pilocarpina clorhidrato 2% gotas
722 Pilocarpina clorhidrato 4% gotas
723 Timolol maleato 0.5% gotas

Vasoconstrictores
729 Fenilefrina clorhidrato 10% gotas
730 Oximetazolina 0.5% gotas

OXITOCICOS

736 Ergometrina maleato 0.2 mg tabletas
737 Ergometrina maleato 0.2 mg ampollas
738 Oxitocina sintética 10 UI ampollas

PSICOTERAPICOS

Tranquilizantes mayores

Fenotiazinas
744 Clorpromazina 25 mg tabletas
745 Clorpromazina 25 mg/5 ml jarabe
746 Clorpromazina 5 mg/ml ampollas 5 ml
747 Levopromazina 100 mg tabletas
748 Levopromazina 25 mg/5 ml jarabe
749 Levopromazina 25 mg/ml ampollas
750 Tioridazina 100 mg tabletas
751 Trifluoperazina 5 mg grageas
752 Trifluoperazina 1 mg/ml ampollas

Butirofenonas y litio
758 Haloperidol 2 mg tabletas
759 Haloperidol 5 mg tabletas
760 Haloperidol 5 mg/ml ampollas
761 Litio carbonato 300 mg tabletas

Tranquilizantes menores

Benzodiazepinas
767 Clordiazepóxido 10 mg tabletas
768 Clordiazepóxido 25 mg tabletas
769 Diazepán 5 mg tabletas
770 Diazepán 2 mg/5 ml jarabe
771 Diazepán 5 mg/ml ampollas

Hipnóticos
777 Benzodiazepina hipnótica (flunitrazepán 2 mg cápsulas, nitrazepán 5 m tabletas, triazolona 0.5 mg tabletas, loprazolán 2 mg)

Antidepresivos
783 Amitriptilina 25 mg tabletas
784 Amitriptilina 75 cápsulas
785 Imipramina 10 mg grageas
786 Imipramina 25 mg tabletas
787 Imipramina 25 mg ampollas

MEDICAMENTOS QUE ACTUAN EN LAS VIAS RESPIRATORIAS

Antiasmáticos
793 Aminofilina 100 mg tabletas
794 Aminofilina 250 mg ampollas
795 Beclometasona 0.05 mg aerosol
796 Orciprenalina sulfato 20 mg tabletas
797 Orciprenalina sulfato 0.5 mg ampollas
798 Salbutamol 0.5 mg/ml ampollas
799 Salbutamol 100 mg aerosol
800 Salbutamol 4 mg tabletas
801 Salbutamol 2 mg/15 ml jarabe
802 Teofilina 200 mg cápsulas o tabletas
803 Teofilina 10 mg/ml elixir

Antitusivos
809 Codeína 10 mg tabletas

Mucolíticos y expectorantes
815 Guayacolato de glicerilo 100 mg/5 ml jarabe (b)
816 Ioduro de potasio solución saturada

BEST AVAILABLE COPY

SOLUCION CORRECTORAS DE TRASTORNOS HIDRICOS, ELECTROLITICOS Y ACIDOBASICOS

Soluciones para diálisis peritoneal

822 Solución estándar de dextrosa para diálisis peritoneal 1.5%
823 Solución estándar de dextrosa para diálisis peritoneal 4.25%

Productos para rehidratación oral

829 Sales de rehidratación oral (cloruro de sodio 3.5 g, bicarbonato de sodio 2.5 g, cloruro de potasio 1.5 g, glucosa 20 g) sobres 27.5 g para 1000 ml (a + b)

Soluciones intravenosas

835 Bicarbonato de sodio 44 meq 7.5% frascos
836 Calcio cloruro 10% ampollas
837 Calcio gluconato 10% frasco ampolla
838 Cloruro de potasio 10% ampollas
839 Cloruro de sodio 10% ampollas
840 Cloruro de sodio 0.85% ampollas
841 Cloruro de sodio solución isotónica 0.85% 250 ml
842 Cloruro de sodio solución isotónica 0.85% 500 ml
843 Cloruro de sodio solución isotónica 0.85% 1000 ml
844 Dextrosa 5% 250 ml
845 Dextrosa 5% 500 ml
846 Dextrosa 5% 1000 ml
847 Dextrosa 10% 250 ml
848 Dextrosa 10% 500 ml
849 Dextrosa 30% 250 ml
850 Dextrosa 50% 500 ml
851 Dextrosa 5% en solución isotónica de cloruro de sodio 250 ml
852 Dextrosa 5% en solución isotónica de cloruro de sodio 1000 ml
853 Hartman 250 ml
854 Hartman 500 ml
855 Hartman 1000 ml
856 Solución pediátrica #1 250 ml
857 Solución pediátrica #2 250 ml
858 Solución pediátrica #3 250 ml
859 Solución pediátrica #4 1000 ml
860 Solución oligoelementos (sulfato de zinc, sulfato de cobre, sulfato de manganeso, cloruro de cromo) frasco ampolla

169

Varios

866 Agua bidestilada frasco ampolla (b)
867 Agua tridestilada frasco ampolla

VITAMINAS Y MINERALES

873 Acido ascórbico 500 mg tabletas
874 Acido ascórbico 1 g ampollas
875 Acido ascórbico gotas
876 Fluoruro de sodio 0.25 mg tabletas
877 Hidroxocobalamina 1000 mcg/ml frasco ampolla
878 Multivitaminas con fluor (prenatales) grageas (a + b)
879 Nicotinamida 100 mg tabletas
880 Piridoxina 500 mg/2 ml ampollas
881 Riboflavina 5 mg tabletas
882 Tiamina 100 mg/ml ampollas
883 Tiamina 100 mg tabletas
884 Vitamina A 25,000 UI perlas o grageas (b)
885 Vitamina A 300,000 UI ampollas
886 Vitamina A 25,000 UI gotas (b)
887 Vitamina B complejo frasco ampolla
888 Vitamina D 600,000 UI ampollas bebibles
889 Vitamina E 100 mg ampollas
890 Vitamina A, C y D con fluor gotas (a + b)

Artículo 3o.: El Listado Nacional de Medicamentos que se indica en el artículo que procede, será revisado anualmente por la Comisión Específica que éste Ministerio designe para el efecto.

Artículo 4o.: : El presente Acuerdo entrará a regir el día de su publicación en el Diario Oficial.

C O M U N I Q U E S E:

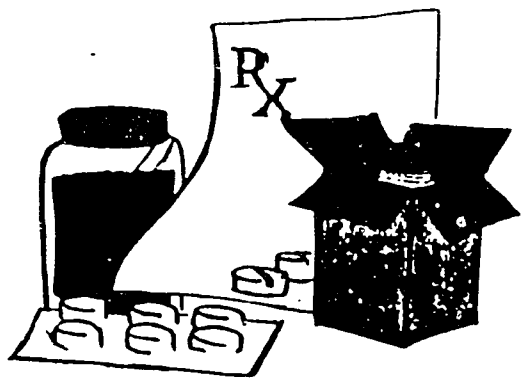
CARLOS ARMANDO SOTO G.

AVAILABLE COPY

ANEXO 9

GUIA FARMACOLOGICA PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCION EN SALUD

GUIA FARMACOLOGICA PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCION EN SALUD



Guatemala, enero de 1992

Esta guia Farmacológica para el Primer Nivel de Atención en Salud, se publica gracias a la Oficina Sanitaria Panamericana –OPS–, con la asesoría del Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED– y el apoyo financiero de SANDOZ canalizado a través de la Organización Mundial de la Salud.

Ha sido diseñada y elaborada por las siguientes profesionales:

Dra. Telma Duarte de Morales, Asesora Area Medicamentos Esenciales –OPS–OMS–.
Lic. Beatriz Batres de Jiménez, Jefe CEGIMED.
Lic. Eleonora Gaitán Izaguirre, Profesor Adjunto CEGIMED.
Br. Claudia Fuentes Fumagalli, Profesor Auxiliar CEGIMED.

Se agradece a todo el personal del área de la salud que colaboró en la validación de este documento.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
GUATEMALA, C. A.

PRESENTACION

Es interés de la actual administración en Salud asegurar que los Medicamentos que se utilizan en sus servicios, tengan correspondencia con la patología nacional, con el nivel de capacitacion del personal que prescribe y dispensa y con el nivel de complejidad de los mismos.

Los objetivos anteriores se obtienen a través de guias terapéuticas para la prescripción, cuyas metas son lograr una prescripción racional que asegure la calidad de la misma; orientar a la industria y al mercado de productos farmacéuticos al exponer con claridad los Medicamentos Genericos que serán utilizados en los servicios de salud; facilitar la organización y las operaciones de las adquisiciones; favorecer racionalmente el control de calidad y ser el instrumento básico y dinamico de la politica farmacéutica que trata de impulsar el Gobierno.

La presente guia fue elaborada en base al listado nacional de medicamentos y presenta información de treinta y ocho productos farmacéuticos, que han sido validados por diversos equipos de las Areas de Salud. El fin que persigue es orientar hacia un uso racional de los medicamentos que dispensan las Auxiliares de Enfermeria, personal importante en la prestacion de servicios del Ministerio de Salud.

Guatemala, enero de 1992.

DR. MIGUEL ANGEL MONTEPEQUE C.
MINISTRO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

INDICE

	Página
I. INTRODUCCION	1
II. GENERALIDADES	1
III. MONOGRAFIAS	18
1. Analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios:	
- Acetaminofen, tabletas 500 mg,adultos	18
- Acetaminofén, jarabe 120 mg/ 5 ml, niños	19
- Acido acetil salicílico (ASA), tabletas 500 mg, adultos	21
- Acido acetil salicílico (ASA), tabletas100 mg, niños	23
2. Anticonvulsivantes:	
- Fenitoína, cápsula 100 mg, suspensión 125 mg/ 5ml	25
- Fenobarbital, tabletas 100 mg, elixir 20 mg/ 5ml	27
3. Antihistamínicos:	
- Clorfeniramina, tabletas 4 mg, jarabe 2 mg/5ml	28
4. Anti-infecciosos:	
4.1. Antiparasitarios :	
- Metronidazol, tabletas 250 mg, adultos	31
- Metronidazol, suspensión 125 mg/ 5 ml, niños	33
4.2. Antibacterianos:	
- Ampicilina, tabletas 500 mg adultos	36
- Ampicilina, suspensión 250 mg/ 5 ml, niños	37
- Penicilina benzatínica, 1,200,000 UI vial	39
- Penicilina benzatínica, 2,400,000 UI vial	39
- Penicilina procaína, 4,000,000 UI, vial	41
- Tetraciclina, tableta 500 mg	43
- Trimetoprim/sulfametoxazol, tabletas 80/400 mg	44
- Trimetoprim/sulfametoxazol, suspensión 40/200 mg/5 ml, niños	46

BEST AVAILABLE COPY

4.3. Antituberculosos:
- Estreptomicina, vial con 5 g 48
- Isoniazida, tabletas 100 y 300 mg 51
- Pirazinamida, tabletas 500 mg 53
- Rifampicina, tabletas 300 mg 55
- Esquema de tratamiento acortado de tuberculosis 60

4.4. Antihelmínticos:
- Mebendazol, tabletas 100 mg, adultos 62
- Mebendazol, suspensión100 mg/ 5 ml, niños 63

4.5. Antipalúdicos:
- Cloroquina fosfato, tabletas 250 mg 65
- Primaquina, tabletas 5 y 15 mg 66
- Esquema de tratamiento de malaria 69

5. Medicamentos dermatológicos:
5.1. Antisépticos y Antiinfecciosos:
- Alcohol isopropílico, solución al 70% 71
- Violeta genciana, solución acuosa al 1 % 72

5.2. Fungicidas (infecciones por hongos, en la piel:
- Acido benzóico 6 % y ácido salicílico 3 %, crema 73

5.3. Escabicidas y pediculicidas:
- Benzoato de bencilo, loción 25 % 74

6. Gastroenterológicos :
- Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión 76

7. Hematopoyéticos, antianémicos:
- Acido fólico, tabletas 1 mg 77
- Sulfato o fumarato ferroso, tabletas 200 mg, adulto 79
- Sulfato o fumarato ferroso, jarabe 150 mg/ 5 ml, niños 81

8. Inmunológicos:
- Vacuna antipoliomielítica oral trivalente, frasco gotero 82
- Vacuna antisarampión, ampolla inyectable 84
- Toxoide tetánico, ampolla inyectable 86
- Vacuna DPT o triple, contra la difteria, tosferina y tétano, ampolla inyectable 88
- Vacuna DT o doble, ampolla inyectable 89
- Vacuna BCG, antituberculosis 91
- Niveles de la cadena de frío 93

9. Oftálmicos:
- Cloranfenicol al 1 %, unguento oftálmico 94
- Sulfacetamida, solución oftálmica 10% gotas 95
- Tetraciclina al 1%, unguento oftálmico 96

10. Electrolitos:
- Sales de rehidratación oral, sobres 98

11. Vitaminas:
- Vitaminas A,C con fluor, solución 100
- Prenatales (multivitaminas) tabletas o grageas 101

12. Anestésicos Locales:
- Lidocaína, solución 2% 101

IV. ANEXOS
- Antibióticos utilizados en el tratamiento del cólera 104
- Esquema de tratamiento para niños con cólera 105
- Paciente pediátrico: Planes de tratamiento deshidratación 106
- Paciente adulto: Planes de tratamiento deshidratación 107
- Estados de Hidratación 108

V. GLOSARIO 109

BEST AVAILABLE COPY

GUIA FARMACOLOGICA PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCION DE SALUD

I. INTRODUCCION

Esta guía farmacológica sirve para que **USTED**, que es miembro importante del equipo de salud, y desarrolla actividades para prevenir la enfermedad, conservar y recuperar la salud, tenga donde informarse cada vez que entregue al usuario uno de los medicamentos que aparecen en esta guía. La importancia de su consulta es para asegurarse que hará un uso racional del medicamento y a la vez proporcionará la información adecuada y científica necesaria, a los pacientes que los usen.

II. GENERALIDADES

Para cumplir a cabalidad nuestro objetivo, es necesario que conozcamos la terminología relacionada con los medicamentos.

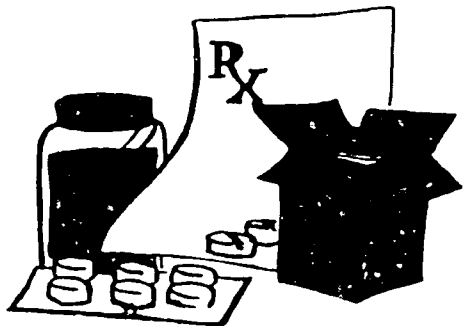
1. Medicamento o producto medicinal: es toda sustancia simple o compuesta, natural, semisintética o sintética destinada a la prevención, el diagnóstico (Dx) y el tratamiento (Tx) de las enfermedades. El medicamento está compuesto por un fármaco, sustancia o principio terapéuticamente activo y otras sustancias inactivas o inertes que reciben el nombre de excipientes.

2. Medicamento esencial: se califican de "esenciales" a los medicamentos seleccionados para indicar que son de máxima importancia, y que son básicos e indispensables para atender las necesidades de salud de una población.

BEST AVAILABLE COPY

125

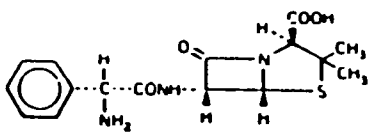
3. Uso racional de los medicamentos: este consiste en que los enfermos reciban las medicinas apropiadas para su enfermedad, que sean de calidad y de bajo costo, a la dosis y forma farmacéutica adecuada según la edad, peso y estado general del paciente; que permitan una concentración suficiente de la medicina para que actúe eficazmente contra la enfermedad que se padece y durante el período de tiempo recomendado.



4. Denominación de los medicamentos: estos pueden conocerse hasta por tres nombres diferentes.

El **nombre químico**, con el cual puede conocerse su estructura, por ejemplo:

D- α - aminobencilpenicilina.



El **nombre genérico**, es establecido oficialmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo igual en todos los países, con el fin de simplificar y hacer operativo en el lenguaje ordinario, la

BEST AVAILABLE COPY

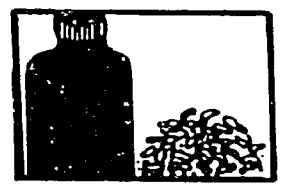
identificación de los productos. Se conoce también como Denominación Común Internacional (DCI); ejemplo ampicilina.

La **marca comercial** o nombre registrado ®, con el cual cada industria anuncia y vende sus medicamentos; ejemplo AMPILAN-S®

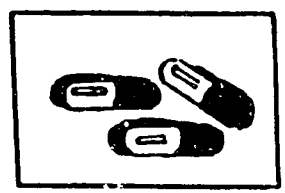
5. Formas Farmacéuticas: Los medicamentos se presentan en diferentes formas (sólidas, semisólidas o líquidas), que se denominan Formas Farmacéuticas; entre las cuales tenemos:

5.1. **Preparados Sólidos**:

- **Polvos**: es una forma farmacéutica sólida compuesta por una o varias sustancias pulverizadas y mezcladas que pueden aplicarse, tanto por vía externa como interna. Ejemplo: las sales de rehidratación oral.



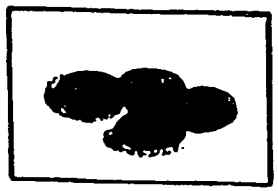
- **Gránulos**: es una forma farmacéutica constituida por una mezcla de polvos con o sin azúcar repartida en pequeños granos, a la cual debe reconstituirse en un volumen apropiado de agua. Por ejemplo, gránulos de eritromicina para reconstituir.



- **Cápsulas**: son envases de gelatina que se llenan de sustancias sólidas o líquidas y que se administran por vía oral. Como las cápsulas de ampicilina.

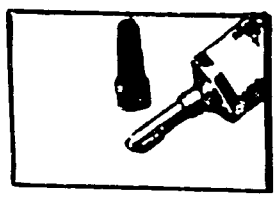
BEST AVAILABLE COPY

- **Comprimidos** (tabletas, pastillas): es una forma farmacéutica obtenida por compresión, constituida por polvos medicamentosos y excipientes adecuados, que facilitan su preparación y disgregación, por ejemplo, tabletas de acetaminofén.



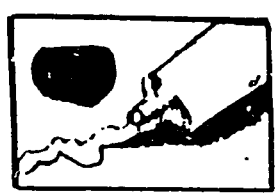
- **Grageas**: son comprimidos recubiertos de una solución especial que regula su disolución y absorción, como las grageas de multivitamínicos.

5.2. **Preparados semisólidos:**



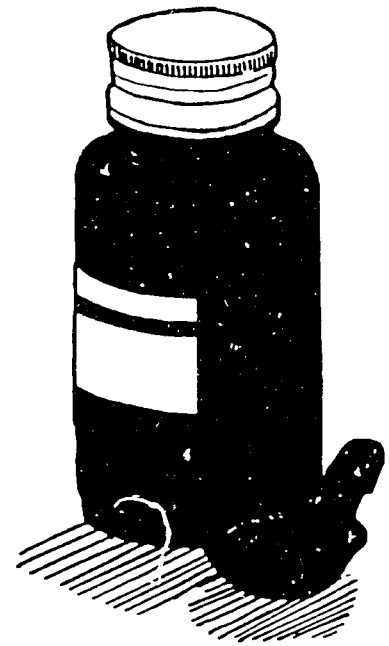
- **Pomadas** (ungüentos): son preparados para uso externo, de consistencia blanda, untuosos y destinados a ser extendidos por una aplicación o fricción suave sobre una superficie del cuerpo. Por ejemplo el ungüento oftálmico de cloranfenicol.

- **Pastas**: son pomadas de consistencia más sólida debido a que tienen mayor cantidad de polvos incorporados; como la pasta lasar.



- **Cremas**: son pomadas en forma de emulsión y de consistencia más fluida que las anteriores. Por ejemplo crema de ácido benzoico y ácido salicílico.

5.3. **Preparados líquidos:**



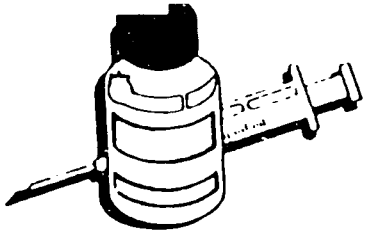
- **Soluciones**: son líquidos generalmente claros que contienen los medicamentos disueltos; pueden emplearse por vía oral, en forma de gotas o ampollas bebibles; como la solución de vitaminas A, C y D. Cuando se aplican sobre la piel se denominan Lociones. Por ejemplo solución de violeta de genciana.

- **Suspensiones**: son líquidos que contienen una cantidad grande de sólidos, que no están disueltos sino "suspendidos" en forma de pequeñas partículas, su apariencia es similar a la de un líquido turbio. Siempre deben agitarse antes de su uso. Como la suspensión de metronidazol.

- **Jarabes**: son preparados líquidos constituidos por una solución acuosa concentrada de azúcar (jarabe), a la que se incorporan los principios activos convenientes. Por ejemplo, jarabe de acetaminofén.

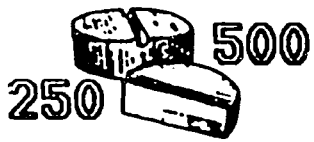
- **Elixires**: son soluciones en las que el disolvente es una mezcla de agua y alcohol, como el elixir paregórico.

BEST AVAILABLE COPY



- **Inyectables**: son soluciones o suspensiones de sustancias, en un vehículo acuoso u oleoso, estéril y empleado para su administración por vía parenteral. Ejemplo penicilina procaina.

6. Concentración de los medicamentos: es la cantidad de sustancia activa (o potencia) que contiene el medicamento, por ejemplo las tabletas de acetaminofén tienen una concentración de 500 mg de principio activo.



7. Vías de administración: los medicamentos pueden administrarse en diferentes lugares del organismo, ya sea para ejercer una acción local en el sitio de aplicación o bien una acción general o sistémica después de su absorción y distribución en todo el organismo. Existen diferentes vías para la administración, la elección de esta depende de la conveniencia y la necesidad del paciente.

7.1. **Vía Oral** (per os, p.o.): los medicamentos se administran por la boca y son introducidos al organismo por deglución.

Ventajas: es la vía natural, la más utilizada, es de fácil administración, es muy económica, no se necesita de técnicas especiales para administrarla y puede ser de menor riesgo para el paciente.

Desventajas: no todos los medicamentos se pueden absorber por el estómago o intestino, pues algunos pierden su forma activa, si hay vómitos o diarrea no pueden administrarse, algunos medicamentos son irritantes para el estómago. Esta vía está contraindicada en casos de inconsciencia, coma y shock.

7.2. **Vía parenteral**: consiste en inyectar el medicamento a través de la piel, pudiendo aplicarse en diferentes áreas o tejidos del cuerpo lo que diferencia sus distintos tipos.

Si se inyecta dentro de la piel se llama intradérmica (I.D.)

Cuando se inyecta en el tejido celular bajo la piel se denomina sub-cutánea o hipodérmica (S.C.).

Si la inyección penetra la masa muscular recibe el nombre de intramuscular (I.M.).

Si se inyecta directamente en la circulación sanguínea (vena), se le llama endovenosa o intravenosa (I.V.).

BEST AVAILABLE COPY

Ventajas de las vías parenterales: son de acción rápida, son útiles cuando los medicamentos no pueden utilizarse por vía oral (pacientes con náuseas, vómitos o cuando el medicamento es destruido por vía oral) o cuando el paciente está muy enfermo.

Desventajas: generalmente debe aplicarla una persona que tenga una capacitación especial, es dolorosa, puede dar reacciones locales y generales, se necesita hacer asepsia, utilizar y manejar material estéril o de lo contrario pueden provocarse reacciones locales, en general, la mayoría de veces es menos económica que la vía oral.

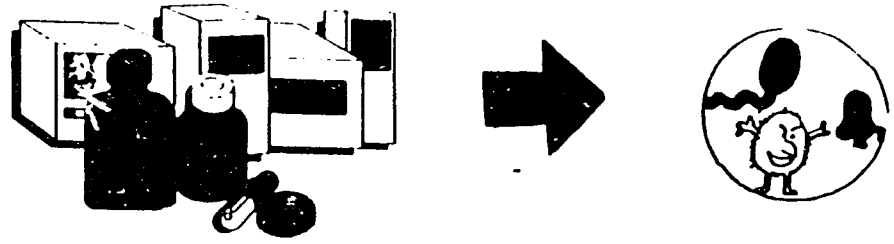
7.3. **Vía tópica**: es cuando el medicamento se coloca directamente sobre la piel, ojos, nariz, oídos, vagina, etc; debido a que su efecto es local.

Ventajas: el medicamento llega directamente al lugar donde se necesita, es de fácil aplicación y no es dolorosa.

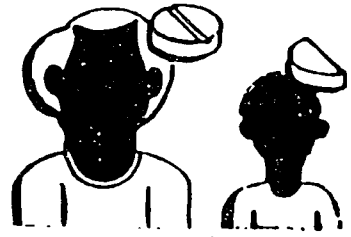
Desventajas: puede provocar irritación local, puede causar sensibilidad cruzada en el caso de que se trate de antibióticos.

BEST AVAILABLE COPY

8. Indicación: es el medicamento específico que se debe dar en cada una de las enfermedades, por ejemplo el metronidazol está "indicado" para el tratamiento de la amebiasis.

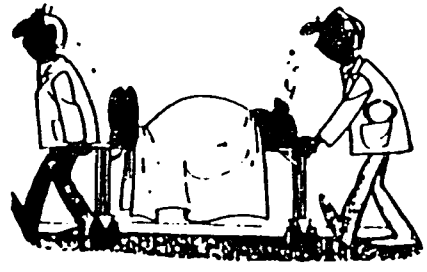


9. Dosis: es la cantidad del medicamento que debe administrarse cada vez al paciente, siendo distinta para niños y adultos por diferencias de edad y peso.



9.1. **Dosis diaria**: es la cantidad de medicamento que debe ser administrada a lo largo de 24 horas.

9.2. **Dosis usual**: es la cantidad de medicamento que se emplea normalmente en la mayoria de pacientes.



9.3. **Dosis máxima**: es la mayor dosis que se recomienda para que se produzcan los efectos deseados, sin que se presenten efectos tóxicos.

9.4. **Dosis tóxica** (sobredosis): es la cantidad de medicamento a partir de la cual pueden presentarse efectos tóxicos e incluso provocar la muerte (dosis letal).

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

Ventajas de las vías parenterales: son de acción rápida, son útiles cuando los medicamentos no pueden utilizarse por vía oral (pacientes con náuseas, vómitos o cuando el medicamento es destruido por vía oral) o cuando el paciente está muy enfermo.

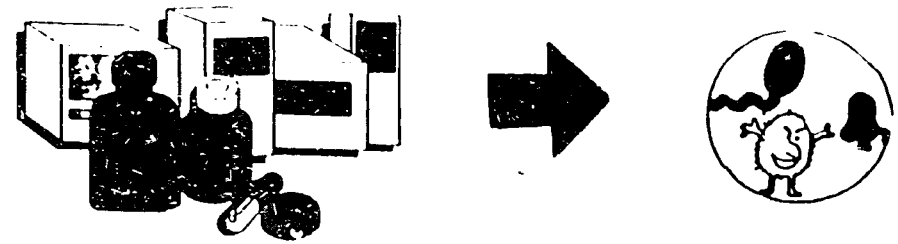
Desventajas: generalmente debe aplicarla una persona que tenga una capacitación especial, es dolorosa, puede dar reacciones locales y generales, se necesita hacer asepsia, utilizar y manejar material estéril o de lo contrario pueden provocarse reacciones locales, en general, la mayoría de veces es menos económica que la vía oral.

7.3. **Vía tópica**: es cuando el medicamento se coloca directamente sobre la piel, ojos, nariz, oídos, vagina, etc; debido a que su efecto es local.

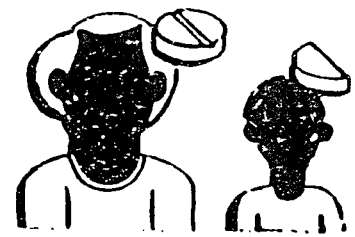
Ventajas: el medicamento llega directamente al lugar donde se necesita, es de fácil aplicación y no es dolorosa.

Desventajas: puede provocar irritación local, puede causar sensibilidad cruzada en el caso de que se trate de antibióticos.

8. Indicación: es el medicamento específico que se debe dar en cada una de las enfermedades, por ejemplo el metronidazol está "indicado" para el tratamiento de la amebiasis.

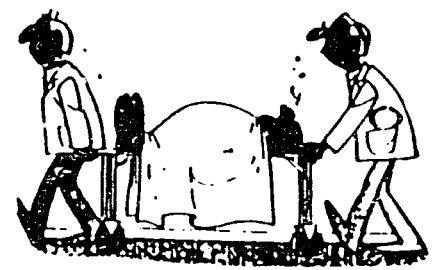


9. Dosis: es la cantidad del medicamento que debe administrarse cada vez al paciente, siendo distinta para niños y adultos por diferencias de edad y peso.



9.1. **Dosis diaria**: es la cantidad de medicamento que debe ser administrada a lo largo de 24 horas.

9.2. **Dosis usual**: es la cantidad de medicamento que se emplea normalmente en la mayoría de pacientes.

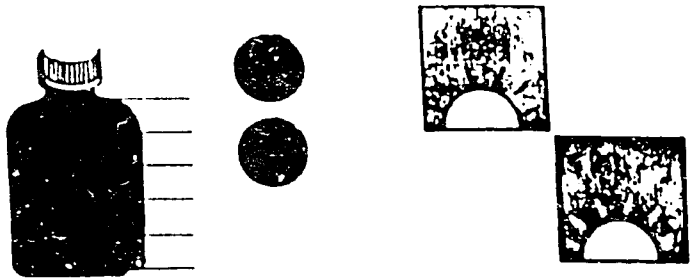


9.3. **Dosis máxima**: es la mayor dosis que se recomienda para que se produzcan los efectos deseados, sin que se presenten efectos tóxicos.

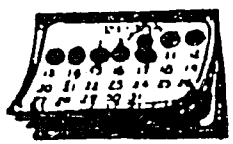
9.4. **Dosis tóxica** (sobredosis): es la cantidad de medicamento a partir de la cual pueden presentarse efectos tóxicos e incluso provocar la muerte (dosis letal).

BEST AVAILABLE COPY

10. Tiempo entre las dosis (intervalo): Indica cuántas horas tienen que pasar para dar de nuevo el medicamento, algunos son para tomar en ayunas, otros antes de cada comida, algunos se toman con los alimentos y otros después de la comida; ejemplo: el trimetoprim-sulfa debe administrarse cada 12 horas, el intervalo es de 12 horas.



11. Tiempo de tratamiento: este consiste en la cantidad de días en que al paciente se le debe administrar el medicamento para que se cure o alivie de la enfermedad.



12. Precauciones: Es cuando el medicamento puede presentar algún riesgo para el paciente, según las condiciones del mismo, debiendo evaluar la conveniencia y el beneficio que trae la administración del medicamento al paciente; por ejemplo: usar la clorfeniramina con cuidado en pacientes ancianos.

13. Contraindicaciones: Es cuando el medicamento NO debe usarse porque puede producir más daño que beneficio en el paciente; por ejemplo: NO administrar aspirina a pacientes con gastritis, a pacientes con asma. NO administrar metronidazol durante el primer trimestre del embarazo.

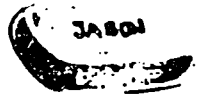
14. Efectos secundarios: el medicamento además de actuar sobre el órgano o función afectada por la enfermedad, actúa sobre el resto del organismo, ocasionando otro tipo de efectos además del deseado. Estos efectos a veces pueden ser poco importantes o bien pueden producir trastornos o lesiones graves, algunos de ellos pueden reducirse o desaparecer pocos días después de iniciado el tratamiento; por ejemplo: el sulfato o fumarato ferroso en jarabe puede manchar de color café los dientes del paciente, a veces puede producir diarrea o puede causar estreñimiento.

Cuando ocurran efectos secundarios el paciente debe informar al médico o a la enfermera.

BEST AVAILABLE COPY

15. Forma de tomar los medicamentos: cuando se administran por vía oral (jarabes, cápsulas, tabletas), se deben tomar con suficiente agua y de preferencia el paciente debe estar sentado, si está acostado deberá sentarse por unos momentos para facilitar que el medicamento sea deglutido, evitando con ello que se pueda ahogar. En niños pequeños, administrar de preferencia las formas líquidas, utilizando una cucharita o un gotero.

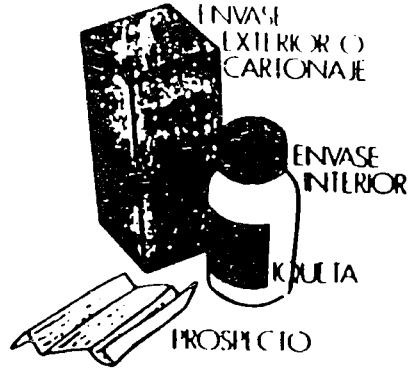
Cuando el medicamento es administrado parenteralmente, antes de inyectarlo se debe limpiar bien con un desinfectante (algodón con alcohol o lavar con agua y jabón) el área donde se va a inyectar.



16. Envases: son los diferentes empaques que se usan para que los medicamentos no pierdan su acción terapéutica y para facilitar su transporte y uso. Los envases protegen a los medicamentos de la humedad, luz, calor, evitando su descomposición y posible contaminación; también sirven para administrar una determinada cantidad del medicamento para un tratamiento, por ejemplo los goteros.

Si el medicamento está contenido en un envase oscuro, NO debe ser trasladado a un envase claro.

Podemos observar básicamente 2 tipos de envase.

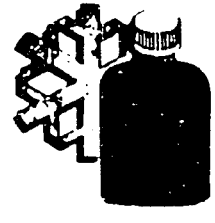


- el primario, que está en contacto directo con el medicamento (frasco de vidrio o de plástico, sobres de papel celofán, de aluminio, tubos, etc).

- el secundario, que es donde está contenido el envase primario.

Por ejemplo un antiácido, su envase primario es el frasco de vidrio o plástico con su tapón y el secundario es la caja donde viene el frasco de vidrio.

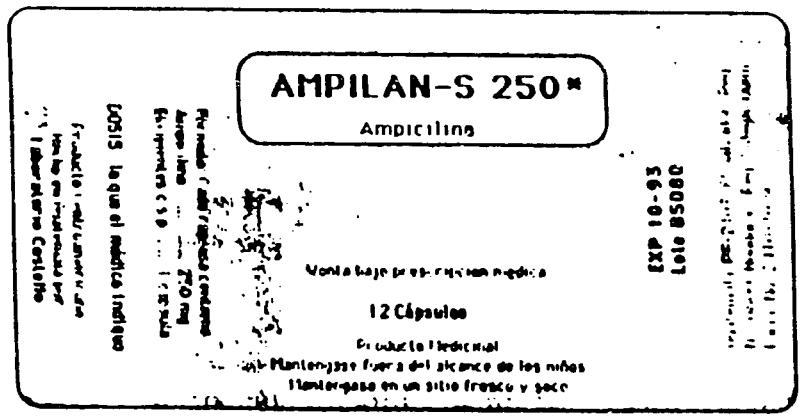
Cuando abra un envase y obtenga una dosis asegúrese que el envase ha quedado bien cerrado.



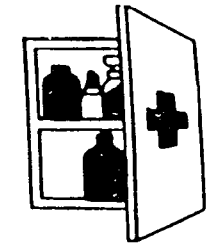
17. Etiquetas: es la información que está pegada o impresa sobre el envase que contiene el medicamento, en ella debe aparecer la información siguiente:

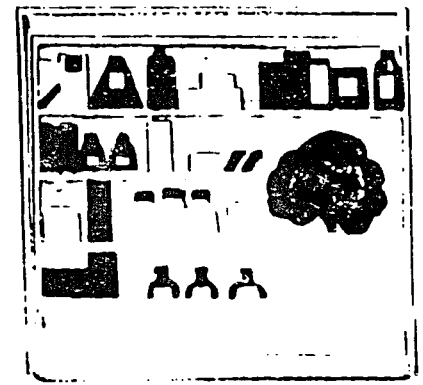
BEST AVAILABLE COPY

- Nombre del medicamento y forma farmacéutica.
- Cantidad del medicamento contenido en el envase.
- Concentración por unidad.
- Nombre del laboratorio farmacéutico que lo fabricó.
- Fecha de vencimiento o expiración (EXP) -fecha hasta la cual el producto puede ser utilizado, **después de esta fecha NO se recomienda su uso**; esta fecha se indica usando letras y números que señalan el mes y el año hasta los cuales puede usarse el medicamento-. Algunos productos extranjeros pueden tener esta fecha en otro orden (mes-día-año).
- Número de lote (son los números y/o letras que pone el fabricante, para identificar un determinado medicamento).
- Información sobre las condiciones de almacenaje del producto.
- Número de registro sanitario (es un número que identifica a un medicamento, lo autoriza para su venta y uso, el Departamento de Registro y Control de Medicamentos; este número empieza con las letras PF- y a continuación aparece un número bajo el cual está registrado).



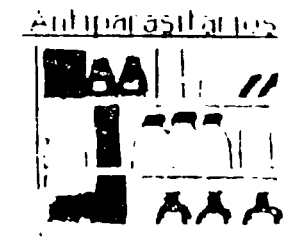
18. <u>Condiciones de conservación y almacenamiento</u>: los medicamentos deben guardarse en sus envases, bien tapados, en lugares alejados del calor, luz directa, humedad, polvo y roedores e insectos.





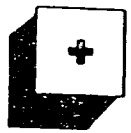
Los medicamentos deben colocarse en estanterías, éstas deben dejar un espacio de más o menos 20 centímetros entre la estantería y la pared; si las estanterías están llenas o si se carecen de ellas, las cajas que contengan a los medicamentos, deberán colocarse sobre tarimas de madera. Todo esto garantiza que los hongos y humedad que acumulan las paredes y el suelo no penetren en los medicamentos y los contaminen o disminuyan su acción.

Los medicamentos deben ordenarse, dentro de la estantería, según su grupo terapéutico; es recomendable que cada grupo tenga un pequeño cartel con su nombre.



Las estanterías y los envases deberán estar siempre limpios, además debe revisarse continuamente la fecha de vencimiento de los productos, se deben utilizar antes, todos aquellos que tengan más tiempo de existir en la bodega y cuya fecha de vencimiento sea la más cercana.

El lugar y los estantes utilizados para almacenar medicamentos, por ningún motivo debe ser usados para guardar alimentos; esto es con el objeto de evitar la presencia de insectos o roedores que pongan en peligro el buen estado de los envases y del medicamento.



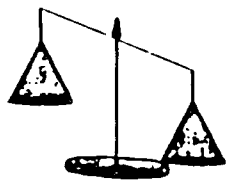
Una de las recomendaciones que debe dar a los pacientes cuando entregue los medicamentos es que "NO DEBEN DEJARSE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS" para evitar accidentes fatales.

19. Grupo terapéutico: Es un conjunto de medicamentos que tienen la misma indicación aunque su forma de actuar sea diferente; por ejemplo ANALGESICOS: en este grupo se encuentran los medicamentos que sirven para disminuir el dolor.

20. Pesos y medidas: para una mejor comprensión de las dosis indicadas a continuación, es necesario conocer las medidas de peso y volumen utilizadas.

Peso:

1 kilogramo (Kg)	=	1,000 gramos (g)
1 gramo (g)	=	1,000 miligramos (mg)
1 kilogramo	=	2.2. libras (lb)



Volumen:

1 litro (lt)	=	1,000 mililitros (ml)
1 mililitro (ml)	=	20 gotas
1 mililitro (ml)	=	1 cc.
1 cucharada (cda)	=	15 mililitros (ml)
1 cucharadita (cdita)	=	5 mililitros (ml)
1 gotero	=	1 mililitro
1 gotero	=	20 gotas

NOTA:
ANTES DE ENTREGAR UN MEDICAMENTO REVISE QUE:
- **SEA EL CORRECTO PARA LA ENFERMEDAD CONSULTADA,**
- **ESTE EN LA DOSIS ADECUADA,**
- **CORRESPONDA A UN TRATAMIENTO COMPLETO,**
- **NO ESTE VENCIDO.**

BEST AVAILABLE COPY

III. MONOGRAFIAS

1. ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACETAMINOFEN**, tabletas para adultos.

CONCENTRACION: 500 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Para aliviar el dolor leve o moderado y disminuir la fiebre.

DOSIS DIARIA Y VIA DE ADMINISTRACION: Una tableta (500 mg) cada 4 a 6 horas por vía oral, sin exceder de 6 tabletas al día; durante 2 ó 3 días.

DURACION DE LA ACCION: Inicia su acción de media a una hora después de tomarla, el efecto dura de 4 a 6 horas.

CONTRAINDICACIONES: No darlo a personas que tengan daño en el hígado ó riñón, ni a personas a quienes el medicamento les de alergia.

EFECTOS ADVERSOS: Puede dar alergia, puede producir daño al hígado si se toma más de la dosis indicada.

PRECAUCIONES: No administrar más de la dosis indicada, no utilizarla por más de 10 días.

INFORMACION AL PACIENTE: Si la fiebre o dolor persiste por más de tres días, consulte al médico.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACETAMINOFEN**, jarabe para niños

CONCENTRACION: 120 mg en 5 ml.

INDICACIONES: Para aliviar el dolor leve o moderado y la fiebre.

DOSIS DIARIA Y VIA DE ADMINISTRACION:

Edad:	Dosis:	Intervalo/dosis
0 - 3 meses	40 mg	4 veces/día
4 - 11 meses	80 mg	4 veces/día
1 - 2 años	120 mg	4 veces/día
2 - 3 años	160 mg	4 veces/día
4 - 5 años	240 mg	4 veces/día
6 - 8 años	320 mg	4 veces/día
9 - 10 años	400 mg	4 veces/día
11 - 12 años	480 mg	4 veces/día (cada 6 horas)

El tratamiento dura de 1 a 2 días.

BEST AVAILABLE COPY

DURACION DE LA ACCION: Calma el dolor y baja la fiebre de media a una hora después de haberlo tomado. Su acción dura de 4 a 6 horas.

CONTRAINDICACIONES: No darlo en niños que se sospeche o tengan daño en el hígado o riñón.
No seguirlo dando si después de tomarlo aparecen ronchas (alergias) en la piel.

EFECTOS ADVERSOS: Puede dar alergia, **puede producir daño al hígado si se toma más de la dosis indicada.**

PRECAUCIONES: Si la molestia continúa después de 3 días deberá referir el niño al médico, no esperar a que el niño se agrave. **No administrar más de la dosis indicada porque puede producir intoxicaciones severas.**

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Náusea, vómitos, diarrea, falta de apetito, dolor, inflamación y calambres en el estómago.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si se tomó el jarabe recientemente provoque el vómito por medios mecánicos, en caso contrario refiéralo inmediatamente al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: Si la fiebre continúa por más de 2 días, consulte al médico. Si durante su uso presenta ronchas en la piel, consulte al médico.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACIDO ACETIL SALICILICO**, tabletas para adultos.

CONCENTRACION: 500 mg cada tableta.

INDICACIONES: Para aliviar el dolor leve o moderado, disminuir la fiebre e inflamación.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Tomar 1 tableta 4 veces al día, con suficiente agua. (cada 6 horas)

DURACION DEL TRATAMIENTO: Darlo durante 2 a 3 días

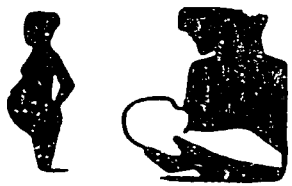
DURACION DE LA ACCION: Calma el dolor y la fiebre media a una hora después de haberlo tomado; la acción dura de 4 a 6 horas.

CONTRAINDICACIONES: No darlo en personas que les produzca alergia el medicamento, en personas con asma, en personas que sufran de acidez en el estómago, en personas que presentan problemas de coagulación.

BEST AVAILABLE COPY

EFECTOS ADVERSOS: Náusea, y dolor de estómago, agruras, sangrado del estómago, zumbido de oidos, alergia, prolongación del tiempo de sangrado.

PRECAUCIONES: Darlo con precaución durante los primeros 3 meses y el último mes de embarazo, en mujeres en período de lactancia, pacientes con enfermedad del riñón, gastritis o úlcera.



SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Pérdida de la capacidad para oir, confusión, diarrea severa o continua, zumbido de oidos, dolor de estómago, problemas de visión. movimientos incontrolados de las manos.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si la ingestión es reciente provoque el vómito por medios mecánicos, en caso contrario remítalo de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: Tomar el medicamento después de las comidas para disminuir el ardor del estómago por la irritación que puede producir.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACIDO ACETIL SALICILICO**, tabletas para niños.

CONCENTRACION: 100 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Para el alivio del dolor leve o moderado, disminuir la fiebre e inflamación.

DOSIS DIARIA Y VIA DE ADMINISTRACION:

Edad:	Dosis *:	Intervalo/dosis:
1 - 2 años	1 tableta	4 a 6 veces/dia
3 - 4 años	1 1/2 tableta	4 a 6 veces/dia
4 5 años	2 tabletas	4 a 6 veces/dia
6 - 8 años	3 tabletas	4 a 6 veces/dia
9 - 12 años	4 tabletas	4 a 6 veces/dia

12 años en adelante: ver dosis de adultos.

* La dosis media recomendada es de 65 mg/kilo de peso/dia, repartido en 4 a 6 administraciones.

El tratamiento dura de 1 a 2 dias.

DURACION DE LA ACCION: Inicia su acción de media a una hora después de haberlo tomado, el efecto dura de 4 a 6 horas.

BEST AVAILABLE COPY

CONTRAINDICACIONES: Niños alérgicos al medicamento.
No darlo a niños con:
- varicela, gripe, asma o con problemas de coagulación.
Solamente el médico puede decidir su uso en este grupo de niños.

PRECAUCIONES: Utilizarlo con cuidado en pacientes con enfermedad del riñón, gastritis o úlcera.
Si los malestares continúan por más de dos días, referir el paciente con el médico, **no esperar a que el niño se agrave.**

EFECTOS SECUNDARIOS: El paciente puede sentir náusea y dolor de estómago, agruras, sangrado del estómago, zumbido de oídos, alergia y prolongación del tiempo de sangrado.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Pérdida de la capacidad para oir, confusión, diarrea severa o continua, zumbido de oídos, dolor de estómago, problemas de visión, movimientos incontrolados de las manos.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si la ingestión del medicamento es reciente, provoque el vómito por medios mecánicos, en caso contrario remítalo de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: No administrar este medicamento a niños con gripe o varicela o con asma, sin consultar al médico.
Dar el medicamento después de las comidas para disminuir el ardor de estómago que puede producir.

2. ANTICONVULSIVANTES:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **FENITOINA (Difenilhidantoinato de sodio)**, cápsulas y suspensión.

CONCENTRACION: 100 mg en cada cápsula.
Suspensión de 125 mg en 5 ml, frasco de 120 ml.

INDICACION: Epilepsia.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis debe ser establecida por el médico, usted solo deberá **vigilar y continuar** el tratamiento prescrito; el paciente deberá llevar las instrucciones de uso del medicamento, dadas por el médico tratante.

BEST AVAILABLE COPY

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento no debe darse en pacientes que les produzca reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado durante el embarazo, lactancia, en pacientes con enfermedades cardíacas, daño del hígado o riñón, pacientes alcohólicos y en ancianos.

EFECTOS ADVERSOS: Produce cambios en el comportamiento, disturbios en la función motora (problemas para caminar, temblor de manos etc), confusión, dolor de garganta, erupciones de la piel y debilidad muscular.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Visión borrosa o doble, torpeza o inestabilidad, confusión, disminución de los reflejos, somnolencia severa, mareos, náuseas, movimientos oculares incontrolados.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:

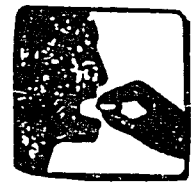
No aumentar la dosis sin orden médica.
No tome bebidas alcohólicas.
Evite conducir vehículos o maquinaria peligrosa.
El medicamento le puede dar sueño.
No interrumpa el tratamiento sin orden del médico.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **FENOBARBITAL**, tabletas y elixir.

CONCENTRACION: 100 mg en cada tableta.
Elixir de 20 mg en 5 ml, frasco de 120 ml

INDICACION: Epilepsia.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:



La dosis debe ser establecida por el médico, usted solo deberá **vigilar y continuar** el tratamiento prescrito; el paciente deberá llevar las instrucciones de uso del medicamento, dadas por el médico tratante.

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento no debe darse en pacientes con dificultad u obstrucción respiratoria, daño del riñón, personas a las que el medicamento les produzca reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado durante el embarazo, lactancia, en pacientes con enfermedades cardíacas, dolor no controlado, asma, daño del hígado y en ancianos.

EFECTOS ADVERSOS:

Produce sedación, excitación e hiperactividad; además disturbios en la función motora (problemas para caminar, etc), anemia, erupciones de la piel y dermatitis, mareos, depresión mental y somnolencia

BEST AVAILABLE COPY

ADVERTENCIA: Este medicamento es de manejo delicado, puede producir dependencia.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Depresión respiratoria, disminución de la temperatura, confusión, disminución de los reflejos, somnolencia severa pudiendo llegar al coma.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:

No aumentar la dosis sin orden médica.
No tome bebidas alcohólicas.
Evite conducir vehículos o maquinaria peligrosa.
El medicamento le puede dar sueño.
No interrumpa el tratamiento sin orden del médico

3. ANTIHISTAMINICOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **CLORFENIRAMINA**, tabletas y jarabe.

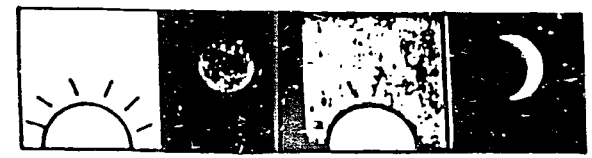
CONCENTRACION: 4 mg en cada tableta.
Jarabe de 2 mg en 5 ml, frasco de 120 ml

INDICACIONES: Se emplea para el tratamiento de alergias como: urticaria, rinitis, eczema alérgico,

dermatitis de contacto; reacciones alérgicas a los medicamentos, sueros y picaduras de insectos.

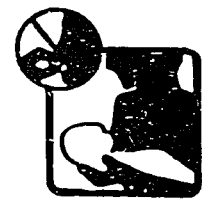
DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

NIÑOS:
Menores de 6 años: referirlos al médico del Centro de Salud.
6 a 12 años: 2 mg (1/2 tableta ó 1 cucharadita) 3 a 4 veces al día. (cada 6-8 horas)
Mayores de 12 años y adultos: 4 mg (1 tableta ó 2 cucharaditas) 3 a 4 veces al día. (cada 6-8 horas)



DURACION DEL TRATAMIENTO: Dar el medicamento mientras dure la alergia, si después de 3 días el paciente no mejora, deberá referirlo al médico del Centro de Salud más próximo.

CONTRAINDICACIONES: No darlo a pacientes (adultos o niños) que tengan historia de reacciones alérgicas a la clorfeniramina, ni a recién nacidos y niños prematuros, mujeres en período de lactancia.



BEST AVAILABLE COPY

PRECAUCIONES:

Tener cuidado en los pacientes con una historia de asma, presión intra-ocular elevada, enfermedades cardiovasculares, úlcera péptica, inflamación de la próstata (ancianos). Preguntar cuidadosamente estos antecedentes a los pacientes antes de administrar el medicamento.
Mujeres embarazadas.

EFECTOS ADVERSOS:

Este medicamento puede producir sedación, somnolencia, nerviosismo, falta de apetito, sequedad de la boca, espesamiento del moco, mareos, cansancio o debilidad y dermatitis.

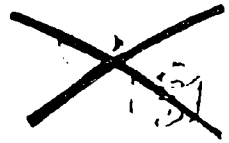
SINTOMAS DE SOBREDOSIS:

Sedación, confusión mental, sequedad de la boca nariz o garganta, enrojecimiento de la cara, deficiencia respiratoria, alucinaciones, convulsiones, problemas para dormir o somnolencia severa, tacto disminuido, disminución de la presión (en ancianos).

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS:

Si la ingestión es reciente provoque el vómito por medios mecánicos y remítalo de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



Tomar el medicamento con las comidas, agua o leche.
No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
Este medicamento puede darle sueño por lo que deberá evitar conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

4. ANTIINFECCIOSOS - ANTIPARASITARIOS:

4.1. Antiparasitarios:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **METRONIDAZOL**, tabletas para adultos.

CONCENTRACION: 250 mg en cada tableta.

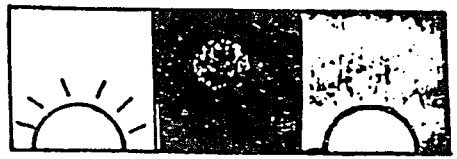
INDICACIONES: Para tratar la amebiasis moderada o severa, tricomoniasis, giardiasis e infecciones bacterianas anaeróbicas.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

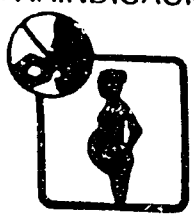
Amebiasis: 3 tabletas 3 veces al día (cada 8 horas), durante 10 días.
Tricomoniasis: 1 tableta 3 veces al día, durante 10 días.
Giardiasis: 1 tableta 3 veces al día, durante 5 días.

BEST AVAILABLE COPY

Administradas por vía oral con medio vaso de agua.



CONTRAINDICACIONES: No dar durante el primer trimestre del embarazo, no dar a pacientes con historia de alergia al medicamento.



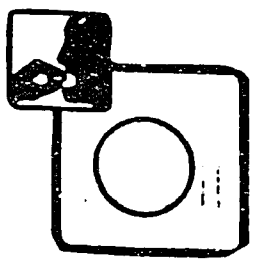
PRECAUCIONES: Usar con precaución en mujeres embarazadas después del primer trimestre, en pacientes con problemas de disminución de leucocitos o enfermedades del sistema nervioso central.
Interrumpir el tratamiento en caso de incoordinación motora, vértigos, confusión mental.
Mujeres en período de lactancia: referirlas al Centro de Salud más cercano para ser evaluadas por el médico.

EFECTOS ADVERSOS: Puede sentirse sabor metálico en la boca, falta de apetito, náuseas, diarrea, vértigo, adormecimiento de las manos y piernas, urticaria y toxicidad a nivel del sistema nervioso central. Muy raramente puede oscurecer la orina.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies, convulsiones.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
Este medicamento puede producirle mareos.
Tome el medicamento con la comidas para disminuir la irritación del estómago.
Este medicamento puede oscurecerle la orina.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **METRONIDAZOL**, suspensión para niños.

CONCENTRACION: suspensión de 125 mg en 5 ml.

INDICACIONES: Para tratar Amebiasis, Giardiasis, Tricomoniasis.

BEST AVAILABLE COPY

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Enfermedad:	Peso:	Dosis*:	Intervalo:
Amebiasis:	4 - 7 kg	1/2 cucharadita	3 veces al día
	8 - 10 kg	1 cucharadita	3 veces al día
	11 - 20 kg	2 cucharaditas	3 veces al día
	20 - 25 kg	3 cucharaditas	3 veces al día
	30 - 40 kg	4 cucharaditas	3 veces al día

Más de 40 kg, tomar dosis de adulto

Duración del tratamiento: 10 días

* 35-50 mg/kg/día, dividido en 3 dosis (cada 8 horas)

Enfermedad:	Peso:	Dosis*:	Intervalo:
Giardiasis:	4 - 7 kg	1/2 cucharadita	2 veces al día
	8 - 10 kg	1/2 cucharadita	3 veces al día
	11 - 20 kg	1 cucharadita	3 veces al día
	21 - 35 kg	1 1/2 cucharadita	3 veces al día

Más de 35 kg, tomar dosis de adulto.

Duración del tratamiento: 5 días

* 15 mg/kg/día, dividido en 3 dosis (cada 8 horas)

CONTRAINDICACIONES: No administrarlo a pacientes con historia de alergia al medicamento.

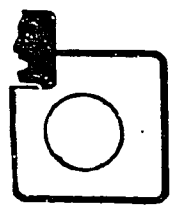
PRECAUCIONES: Usar con precaución en pacientes con problemas de disminución de leucocitos o enfermedades del sistema nervioso central. Interrumpir el tratamiento en caso de incoordinación motora, vértigos, confusión mental.

EFECTOS ADVERSOS: Puede sentirse sabor metálico en la boca, falta de apetito, náuseas, diarrea, vértigo, adormecimiento de las manos y piernas, urticaria y toxicidad a nivel del sistema nervioso central. Muy raramente puede oscurecer la orina.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies, convulsiones.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



Este medicamento puede producirle mareos.
Tome el medicamento con la comidas para disminuir la irritación del estómago.
Este medicamento puede oscurecerle la orina.

BEST AVAILABLE COPY

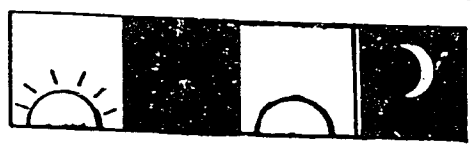
Antibacterianos:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **AMPICILINA**, tabletas para adultos.

CONCENTRACION: 500 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Para tratar infecciones del tracto urinario, infecciones respiratorias como bronquitis aguda y crónica, neumonías e infecciones intestinales producidas por organismos susceptibles como Shigelosis.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Vía oral, tomar antes de las comidas 1 tableta 4 veces diarias (cada 6 horas).



DURACION DEL TRATAMIENTO: 10 días.

CONTRAINDICACIONES: No usar en pacientes alérgicos a la penicilina.

Usar con cuidado durante la lactancia, en pacientes con enfermedades del riñón y en pacientes con historia de alergias.

EFECTOS ADVERSOS: Puede causar erupciones cutáneas, prurito, urticaria, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, pérdida de peso, sed, cansancio y coloración de la lengua.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Convulsiones (signo de toxicidad a nivel del sistema nervioso central).

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: No suspender el tratamiento sin orden médica, en caso de diarrea consulte con el médico.
Tomar el medicamento con el estómago vacío.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **AMPICILINA**, suspensión para niños.

CONCENTRACION: 250 mg en 5 ml de suspensión.

INDICACIONES: Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, del tracto respiratorio como bronquitis aguda y crónica, neumonía.
Para el tratamiento de infecciones intestinales como diarrea con sangre producida por organismos susceptibles como Shigelosis, cuando no haya trimetoprim

BEST AVAILABLE COPY

sulfametoxazol (consultar el Manual de Normas y Guías de Atención Materno Infantil 1,988 y Normas de Tratamiento de Diarrea).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por vía oral, antes de las comidas. Lactantes y niños hasta 20 kg de peso corporal: 12.5- 25 mg/kg de peso, cada 6 horas.

Niños de 20 kg de peso corporal en adelante: administrar la dosis del adulto.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 10 días.

CONTRAINDICACIONES: No dar en pacientes alérgicos a la penicilina.

PRECAUCIONES: Use con cuidado en niños con predisposición a las alergias.

EFECTOS ADVERSOS: Puede causar erupciones cutáneas, prurito, urticaria, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, pérdida de peso, sed, cansancio y coloración de la lengua.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Convulsiones (signo de toxicidad a nivel del sistema nervioso central).

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:

No suspender el tratamiento sin orden médica, en caso de diarrea consulte con el médico.
Tomar el medicamento con el estómago vacío.
Agitar el frasco de la suspensión, antes de tomar el medicamento.

ADVERTENCIA: Una vez preparada la suspensión, solamente podrá ser utilizada por 7 días si ha sido guardada a temperatura ambiente, o bien 14 días si se ha almacenado en refrigeración; después de este periodo se debe desechar el sobrante.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **PENICILINA BENZATINICA**, viales.

CONCENTRACION: 1,200,000 U.I. en cada vial.
2,400,000 U.I. en cada vial.

INDICACIONES: Este medicamento tiene indicaciones muy precisas. Se utiliza para tratar infecciones

BEST AVAILABLE COPY

respiratorias moderadas producidas por microorganismos sensibles (ver Manual de Normas y Guías de Atención Materno Infantil, 1988).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Niños:

2-6 meses	300,000 U.I., vía I.M., en 1 dosis
6 meses-5 años	600,000 U.I., vía I.M., en 1 dosis
5 - 12 años	900,000 U.I., vía I.M., en 1 dosis

Mayores de 13 años y adultos:
1,200,00 U.I., vía I.M., en 1 dosis.

Nota: la inyección I.M. debe ser profunda.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado durante el embarazo, lactancia, pacientes con enfermedad del riñón.

EFECTOS ADVERSOS: Reacciones alérgicas: urticaria, escalofríos, fiebre, edema y postración.

ADVERTENCIA: En caso de alergia severa, inyectar epinefrina (1 mg/ml) por vía I.M. o S.C.
Adultos: 0.3 - 0.5 ml
Niños: 0.01 ml /kg de peso.

INFORMACION AL PACIENTE: Si presenta fiebre o alguna reacción alérgica, comunicarlo inmediatamente al Puesto o Centro de Salud.
NO suspender el tratamiento sin orden médica.

PREPARACION DEL MEDICAMENTO: Agregar el solvente hasta obtener 5 ml de solución.
Rotular el producto indicando fecha y hora de preparado.

ALMACENAMIENTO: Después de preparada, se puede almacenar en refrigeración o en un lugar fresco durante 7 días.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **PENICILINA PROCAINA**, viales.

CONCENTRACION: 4,000,000 U.I. en cada vial.

INDICACIONES: Amigdalitis, abscesos, impétigo, infecciones de heridas, infecciones respiratorias agudas.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Adultos: 800,000 U.I. vía I.M., cada 24 horas, durante 10 días.

Niños:
Menores de 2 años: 1 dosis de 400,000 UI vía I.M. profunda.

BEST AVAILABLE COPY

De 2 a 5 años: 1 dosis de 600,00 U.I. vía I.M. profunda.

CONTRAINDICACIONES: No administrarlo en pacientes con historia previa de alergia a la penicilina.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en pacientes con predisposición alérgica, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca severa, enfermedad convulsiva.

EFECTOS ADVERSOS: Reacciones alérgicas: urticaria, escalofríos, fiebre, edema y postración.

ADVERTENCIA: En caso de alergia severa, inyectar epinefrina (1 mg/ml) por vía I.M. o S.C.
Adultos: 0.3 - 0.5 ml
Niños: 0.01 ml /kg de peso.

INFORMACION AL PACIENTE: Si presenta alguna reacción alérgica, comunicarlo inmediatamente al Puesto o Centro de Salud.

PREPARACION DEL MEDICAMENTO: La sustancia en polvo (liofilizada), debe ser disuelta en 7.5 ml de agua destilada.

ALMACENAMIENTO: Se puede guardar en refrigeración o en un lugar fresco, durante 7 días.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **TETRACICLINA**, tabletas para adultos.

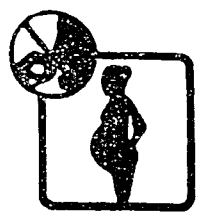
CONCENTRACION: 500 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Tratamiento del "cólera", (ver Planes de Tratamiento para Pacientes Adultos, Pág. 104-107).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por vía oral, 1 tableta cada 6 horas.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 3 días.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con daño renal, o pacientes alérgicos a la tetraciclina. No administrar en mujeres embarazadas durante el segundo trimestre, ni en niños menores de 8 años.



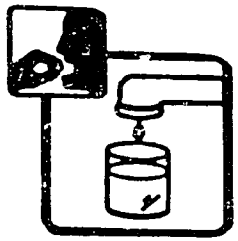
PRECAUCIONES: Usar con precaución durante el primer trimestre del embarazo y lactancia.

BEST AVAILABLE COPY

EFECTOS ADVERSOS:

Náuseas, vómitos, decoloración u oscurecimiento de la lengua, manchas en los dientes y mayor tendencia a las caries, inflamación de boca o lengua, pigmentación de la piel.

INFORMACION AL PACIENTE:



Debe tomar este medicamento con suficiente agua, tomarlo una hora antes o dos horas después de las comidas.
No lo tome con leche u otros productos lácteos.
Evitar exponerse demasiado al sol.
CUMPLIR CON EL TRATAMIENTO COMPLETO, suspenderlo sólo con orden médica.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA:

TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL, tabletas para adultos.

CONCENTRACION:

80 mg/400 mg en cada tableta.

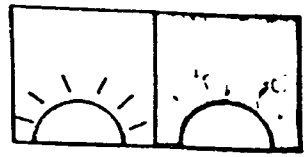
INDICACIONES:

Infecciones bacterianas del aparato respiratorio, del tracto urinario y del tracto intestinal producidas por microorganismos susceptibles.

BEST AVAILABLE COPY

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Dar por vía oral dos tabletas cada 12 horas.

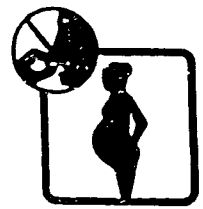


DURACION DEL TRATAMIENTO:

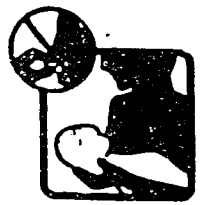
8 días.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en pacientes con alergia al trimetoprim y/o sulfametoxazol, último mes de embarazo.



PRECAUCIONES:



Usar con cuidado en pacientes con daño del hígado o riñón, asma, anemia o enfermedades de la sangre, en ancianos, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIA:

En caso de alergia severa inyectar epinefrina (1 mg/ml) por vía I.M. o S.C.

EFECTOS ADVERSOS:

Náuseas, vómitos, falta de apetito, anemia, fatiga, dolor de cabeza, reacciones alérgicas en la piel, vértigos, neuritis y alteraciones del hígado y el riñón.

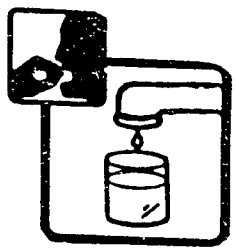
SINTOMAS DE SOBREDOSIS:

Náuseas, vómitos, diarrea, depresión mental, confusión, inflamación de la cara, dolor de cabeza, anemia.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS:

Si la administración es reciente, producir el vómito por medios mecánicos, en caso contrario remitir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



Debe tomar este medicamento con suficiente líquido, tomarlo una hora antes o dos horas después de las comidas.
Este medicamento le puede dar mareos, evitar exponerse demasiado al sol.
CUMPLIR CON EL TRATAMIENTO COMPLETO, suspenderlo sólo con orden médica.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA:

TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL, suspensión para niños.

CONCENTRACION:

40 mg/200 mg en 5 ml.

INDICACIONES:

Infecciones bacterianas del aparato respiratorio, del sistema urinario e intestinal producidas por microorganismos susceptibles, tratamiento del cólera. (ver Plan de Tratamiento para Pacientes Pediátricos, Pág. 104-106).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

2 a 6 meses: 1/2 cucharadita cada 12 horas.
6 meses a 2 años: 1 cucharadita cada 12 horas.
2 - 5 años: 1 1/2 cucharadita cada 12 horas.
6 a 12 años: 2 cucharaditas cada 12 horas.
(Estas dosis han sido calculadas en relación a 4 mg de trimetoprin y 20 mg de sulfametoxazol, cada 12 horas).

DURACION DEL TRATAMIENTO:

8 días.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en pacientes con alergia al trimetoprim y/o sulfametoxazol, ni en niños menores de dos meses de edad.

PRECAUCIONES:

Usar con cuidado en pacientes con daño del hígado o riñón, asma, anemia o enfermedades de la sangre.

EFECTOS ADVERSOS:

Náuseas, vómitos, falta de apetito, anemia, fatiga, dolor de cabeza, reacciones alérgicas en la piel, vértigos, neuritis y alteraciones del hígado y el riñón.

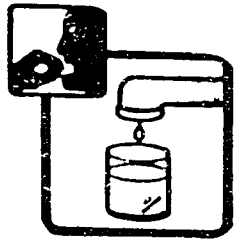
SINTOMAS DE SOBREDOSIS:

Náuseas, vómitos, diarrea, depresión mental, confusión, inflamación de la cara, dolor de cabeza, anemia.

BEST AVAILABLE COPY

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si la administración es reciente, producir el vómito por medios mecánicos, en caso contrario remitir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



Debe tomar este medicamento con suficiente líquido, tomarlo una hora antes o dos horas después de las comidas.
Este medicamento le puede dar mareos, evitar exponerse demasiado al sol.
CUMPLIR CON EL TRATAMIENTO COMPLETO, suspenderlo sólo con orden médica.

4.3. Antituberculosos:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ESTREPTOMICINA**, viales.

CONCENTRACION: 5 gramos en cada vial.

INDICACIONES: Para la fase inicial del enfermo de tuberculosis con baciloscopia positiva, que haya recibido tratamiento anteriormente y que lo haya abandonado o haya fracasado con el mismo, o en pacientes con tuberculosis extrapulmonar de gran contenido bacilar.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:
- Adultos:
1 gramo (2 ml, ver advertencia *) diario vía I.M., durante 15 dosis de lunes a sábado, descansar domingo
- Mayores de 50 años o enfermos de cualquier otra edad con un peso menor de 100 libras, no deben recibir más de 750 mg por dosis, por vía I.M.
- Niños y pacientes con un peso menor de 45 kg (ver advertencia **), administrar 15 mg/kg/día en una sola dosis por vía I.M., durante 15 dosis de lunes a sábado descansando domingo. Estos pacientes no deben recibir más de 750 mg/día.

CONTRAINDICACIONES: No administrarlo a pacientes con alergia al medicamento.

PRECAUCIONES:

Si se trata de una mujer embarazada, refiera a la paciente al Centro de Salud y usted debe continuar con el tratamiento prescrito por el médico.
Administrar con precaución en pacientes ancianos, pacientes con problemas en el riñón, pacientes con antecedentes de sordera y mujeres en período de lactancia.

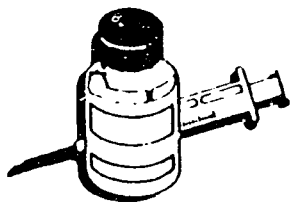
EFECTOS ADVERSOS: Puede producir dolor e irritación en el sitio de inyección, náuseas, vómitos, aumento de la sed, pérdida de apetito; a veces puede ocasionar hormigueo en la cara o en las manos. Ocasionalmente neuritis periféri-

BEST AVAILABLE COPY

ca, zumbido de oídos, sordera y problemas de vértigo y de equilibrio. Aunque pueden haber reacciones alérgicas en la piel, éstas son muy raras.

ADVERTENCIA:

Este medicamento debe administrarse con mucho cuidado; su administración I.M. es dolorosa.
Se recomienda que cuando se administre a los adultos *, el contenido del frasco vial sea diluido en 7.5 ml de agua destilada, esto le dará un volumen de 10 ml y cada 2 ml tendrán una concentración de 1 g.



Cuando el medicamento sea para pacientes con peso menor de 45 kilos ** (99 libras), se recomienda que el contenido del frasco sea diluido en 16 ml de agua destilada; esto le dará una solución de 20 ml.
1 ml tendrá 250 mg
11/2 ml tendrá 375 mg
2 ml tendrá 500 mg
2 1/2 ml tendrá 625 mg
3 ml tendrá 750 mg.

Este medicamento siempre se acompaña de otros medicamentos como isoniacida, rifampicina y pirazinamida, tal como se observa en el esquema (página 61).

ESTABILIDAD:

Después de preparada la solución, mantiene su actividad durante 15 días si se almacena a temperatura ambiente.

INFORMACION AL PACIENTE:

Administrar el medicamento durante el tiempo establecido por el médico.
NO SUSPENDER EL TRATAMIENTO SIN ORDEN MEDICA.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA:

ISONIACIDA, tabletas.

CONCENTRACION:

100 y 300 mg en cada tableta.

INDICACIONES:

Para enfermos con tuberculosis pulmonar con baciloscopía positiva nunca antes tratados, tuberculosis infantil, extrapulmonar de baja población bacilar incluyendo las pleuresías tuberculosas. (Ver esquema A del tratamiento acortado, pág. 60).

También está indicada para enfermos de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva, pero con antecedentes de tratamiento previo, con recaídas, tratamiento abandonado recuperado; en pacientes con meningitis tuberculosa, tuberculosis extrapulmonar de gran contenido baciiar (genito-urinarias u óseas con abscesos) (ver esquema B del tratamiento acortado, pág. 61).

BEST AVAILABLE COPY

ISTRA DE ADMINISTRACION:

Adultos:
Profilaxis y tratamiento primario, dar por vía oral 300 mg al día, en una sola toma y luego 2 veces por semana.
Niños:
Profilaxis y tratamiento primario, dar por vía oral 5-10 mg/kg de peso/día en una sola dosis y luego 2 veces por semana.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Seis meses.

CONTRAINDICACIONES: No administrarlo en pacientes con daño del hígado, enfermedades neurológicas severas, pacientes con historia anterior de alergias severas con isoniacida.

PRECAUCIONES: Evitar que los pacientes tomen más de 5 mg/kg/día ya que se pueden desencadenar neuropatías, en estos casos pueden darse 25 mg de piridoxina (vitamina B6) al día.
Utilizar con cuidado en ancianos, niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia y en pacientes con enfermedad del riñón.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Náusea, visión borrosa, alucinaciones, convulsiones, depresión del sistema nervioso y respiratorio, estupor y coma.

BEST AVAILABLE COPY

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Asegurarse que el enfermo respire libremente (si es necesario darle respiración boca a boca). Remitirlo al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:

Se debe instruir al paciente para que reporte cualquier sensación de quemadura o de hormigueo en las extremidades, fiebre, malestar no comun, orina oscura o coloración amarillenta de las conjuntivas.
Durante el tratamiento evitar el consumo de bebidas alcohólicas; si siente ardor en el estómago, tomar el medicamento con los alimentos.
Tomar el medicamento como se ha ordenado y NO SUSPENDERLO a menos que el médico lo indique.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **PIRAZINAMIDA**, tabletas.

CONCENTRACION: 500 mg en cada tableta.

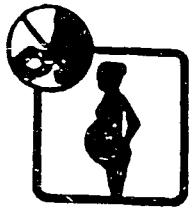
INDICACIONES: Para enfermos con tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva nunca antes tratados, tuberculosis infantil, extrapulmonar de baja población bacilar incluyendo las pleuresías tuberculosas. (Ver esquema A del tratamiento acortado, pág 60).

También está indicada para enfermos de tuberculosis pulmonar con baciloscopía positiva, pero con antecedentes de tratamiento previo, con recaídas, tratamiento abandonado recuperado; en pacientes con meningitis tuberculosa, tuberculosis extrapulmonar de gran contenido bacilar (genito-urinarias u óseas con abscesos) (ver esquema B del tratamiento acortado, pág 61).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Adultos: administrar por vía oral 3 tabletas en una sola toma.
Niños: administrar por vía oral 20 mg/kg/día en una sola toma.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Ver esquema normatizado por la Comisión Nacional de Tuberculosis (página 60).

CONTRAINDICACIONES: No administrar en mujeres embarazadas, pacientes con insuficiencia hepática o renal, pacientes con aumento de ácido úrico en sangre, ancianos.



PRECAUCIONES: Debe usarse con cuidado en pacientes con historia de gota y diabetes mellitus, su uso en niños no es recomendable a menos que el tratamiento sea indispensable.

EFECTOS ADVERSOS: Náusea, vómitos, ojos y piel amarillos, falta de apetito, fiebre, debilidad, fatiga, alergia, dolor de las articulaciones.
Puede aumentar los niveles de ácido úrico en pacientes con gota.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Manifestaciones hepáticas, neurológicas, respiratorias u cardiovasculares.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Remitir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: Debe cumplir con el tratamiento completo, según lo indicado por el médico.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **RIFAMPICINA**, tabletas.

CONCENTRACION: 300 mg en cada tableta

INDICACIONES: En combinación con otros agentes antituberculosos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Adultos: administrar por vía oral 2 tabletas diarias como dosis única.
Niños: administrar por vía oral 10 mg/kg al día como dosis única.

BEST AVAILABLE COPY

DURACION DEL TRATAMIENTO: Ver esquema normatizado por la Comisión Nacional de Tuberculosis (página 60).

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con alergia al medicamento.

PRECAUCIONES: Administrar con cuidado durante el embarazo, lactancia, pacientes con enfermedad del hígado y en pacientes alcohólicos.

EFECTOS ADVERSOS: Calambres en el estómago, diarrea, coloración rojiza de la orina, sudor, lagrimas y heces, alergia, mareos, dificultad para respirar, fiebre, dolor de cabeza, músculos o huesos.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Náuseas, vómitos, cansancio, debilidad, inconsciencia.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Remitir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: Tomar el medicamento con el estómago vacío.
NO SUSPENDER el tratamiento, seguir lo indicado por el médico.

BEST AVAILABLE COPY

ESQUEMA DE TRATAMIENTO ACORTADO DE TUBERCULOSIS A NIVEL NACIONAL*

SIMBOLOGIA Y NOTAS:

T.A.	Tratamiento acortado
INH	Isoniacida.
RMP	Rifampicina
Z	Pirazinamida
Sm	Estreptomicina
Th	Thioacetazona
INH + RMP	Grageas con la dosis diaria de los medicamentos.
INH + Th	Grageas con la dosis diaria de los medicamentos.

Todos los medicamentos deben administrarse en una sola toma.

ESQUEMA A T.A. 45-40:

Para enfermos de tuberculosis pulmonar con Bk+, nunca antes tratados, tuberculosis infantil, extrapulmonar de baja población bacilar, incluyendo las pleuresías tuberculosas y tuberculosis pulmonar positivas solo al cultivo o sin confirmación bacteriológica.

Fase inicial: Consiste en un total de 45 dosis, administradas diariamente de lunes a sábado. Duración: 7 1/2 semanas.
INH 300 mg 1 tab. + RMP 600 mg 1 tab. dia.
Z 1500 mg 3 tabletas /dia.

* Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, División de Tuberculosis, Guatemala.

204

Fase de continuación: Consiste en 40 dosis, administradas 2 veces por semana. Debe iniciarse 3 días después de completada la fase inicial.
Duración: 20 semanas.
INH 300 mg 1 tab. + RMP 600 mg 1 tab. + INH 500 mg 5 tabletas por dosis por día.

ESQUEMA B T.A. 15-30-40:

Para enfermos de tuberculosis pulmonar con Bk+, con antecedentes de tratamiento previo, recaídas, abandonos recuperados e incluso fracasos, meningitis tuberculosa, tuberculosis extrapulmonar de gran contenido bacilar, genitourinarias, óseas con abscesos.

Fase inicial: Consiste en un total de 15 dosis, administradas diariamente de lunes a sábado. Duración: 2 1/2 semanas.
INH 300 mg 1 tab. + RMP 600 mg 1 tab. por día + Z 1500 mg, 3 tabletas por día + SM m 1 g *, 1 ml por día.
* Pacientes mayores de 50 años o enfermos de cualquier edad con peso menor de 100 lbs no deben recibir más de 750 mg por dosis.

La fase inicial continúa con la administración de un total de 30 dosis, administradas de lunes a sábado. Duración: 5 semanas.
INH 300 mg 1 tab. + RMP 600 mg 1 tab. al día + Z 1500 mg, 3 tabletas por día.

Fase de continuación: Consiste en un total de 40 dosis, administradas 2 veces por semana. Debe iniciarse 3 días después de completada la fase inicial. Duración: 20 semanas.
INH 300 mg 1 tab. + RMP 600 mg 1 tab. + INH 500 mg, 5 tabletas por dosis.

ESQUEMA C T.A. 15-30-210:

Para enfermos rurales procedentes de lugares muy lejanos e inaccesibles, donde no existen puestos de salud o promotores rurales que se hagan cargo de administrar el tratamiento. Las indicaciones son iguales a las del esquema B. La fase inicial es igual al esquema B de tratamiento pero hospitalizado.

Fase inicial: El esquema de tratamiento es igual al B, pero con el paciente hospitalizado.

Fase de continuación: Esta fase es una forma AMBULATORIA y autoadministrada, con un total de 210 dosis en una toma diaria.

INH 300 mg + Th 150 mg, 1 tableta por día.

BEST AVAILABLE COPY

TRATAMIENTOS ANTITUBERCULOSOS

ESQUEMAS DE TRATAMIENTO ACORTADO (T.A.)

60

A) T.A. 45-40 *

MEDICAMENTOS		FASE INICIAL 45 DOSIS, DURACION 7.5 SEMANAS DIARIAMENTE DE LUNES A SABADO.	FASE DE CONTINUACION 40 DOSIS, DURACION 20 SEMANAS 2 VECES POR SEMANA LUNES Y JUEVES. Se inicia 3 días después de la fase inicial.
INH + RMP	Isoniacida+Rifampicina	300/600 mg.	300/600 mg.
Z	Pirazinamida	1500 mg.	
INH	Isoniacida		500 mg.

B) T.A. 15-30-40 **

MEDICAMENTOS		FASE INICIAL 15 DOSIS, DURACION 2.5 SEMANAS DIARIAMENTE DE LUNES A SABADO.	FASE INICIAL 30 DOSIS, DURACION 5 SEMANAS DIARIAMENTE DE LUNES A SABADO.	FASE DE CONTINUACION 40 DOSIS, DURACION 20 SEMANAS 2 VECES POR SEMANA LUNES Y JUEVES Se inicia 3 días después de la fase inicial
INH + RMP	Isoniacida+Rifampicina	300/600 mg.	300/600 mg.	300/600 mg.
Z	Pirazinamida	1500 mg.	1500 mg.	
SM	Estreptomicina	△ 1 gr.		
INH	Isoniacida			500 mg

△ Mayores de 50 años con menos de 99 lbs. de peso, no debe administrárseles mas de 0.75 gr. diarios

BEST AVAILABLE COPY

61

C) T.A. 15-30-210 ***

MEDICAMENTOS		HOSPITALIZADOS FASE INICIAL 15 DOSIS, DURACION 2.5 SEMANAS DIARIAMENTE DE LUNES A SABADO	HOSPITALIZADOS FASE INICIAL 30 DOSIS, DURACION 5 SEMANAS DIARIAMENTE DE LUNES A SABADO.	AMBULATORIOS FASE DE CONTINUACION 210 DOSIS, DURACION 7 MESES AUTOADMINISTRADAS DIARIAMENTE Primeras 2 semanas hospitalizados
INH + RMP	Isoniacida+Rifampicina	300/600 mg.	300/600 mg	
Z	Pirazinamida	1500 mg.	1500 mg	
SM	Estreptomicina	△ 1 gr.		
INH + Th	Isoniacida+Thioacetazona			450 mg

A) T.A. 45-40 *

Para enfermos de tuberculosis pulmonar con BK positivo nunca antes tratados, tuberculosis infantil, extra pulmonar de baja positividad bacilar incluyendo las pleuresías tuberculosas y tuberculosis pulmonar solo positivos al cultivo o sin confirmación bacteriológica.

B) T.A. 15-30-40 **

Para enfermos de tuberculosis pulmonar con BK positivo con antecedentes de tratamiento previo fracasos, abandonos, recaídas o incluso fracasos, meningitis tuberculosa, tuberculosis extra pulmonar de sitio conteniendo bacilos, pericarditis, óseas con abscesos o fistulas.

C) T.A. 15-30-210 ***

Para enfermos rurales procedentes de lugares muy lejanos inaccesibles donde no existen puestos de salud o promotores rurales de salud que se hagan cargo del tratamiento.

206

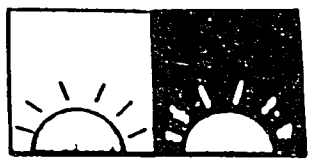
4.4. Antihelmínticos:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **MEBENDAZOL**, tabletas para adultos.

CONCENTRACION: 100 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Para tratar infecciones intestinales como Ascariasis, Oxiuriasis, Trichuriasis y Uncinariasis.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por vía oral 1 tableta 2 veces al día.



DURACION DEL TRATAMIENTO: 3 días, si es necesario puede repetirse el tratamiento a las 2 ó 3 semanas.

CONTRAINDICACIONES: No administrar a pacientes que hayan mostrado alergia anterior a este medicamento.

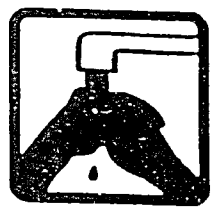
PRECAUCIONES: Usar con cuidado en mujeres embarazadas.

EFECTOS ADVERSOS: Dolores abdominales, dolor de cabeza, náusea, mareo y diarrea en casos de infestación y expulsión masiva de las lombrices.

SINTOMAS POR SOBREDOSIS: En caso de sobredosis accidental, pueden aparecer síntomas gastrointestinales (náusea, vómitos) síntomas que finalizan en pocas horas.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Producir vómito o administrar un purgante.

INFORMACION AL PACIENTE:



No se necesita ninguna dieta especial ni purgantes durante el tratamiento.
Lavarse las manos y limpiarse las uñas después de ir al baño, antes de comer o de preparar los alimentos.
Lavar las frutas y verduras antes de comerlas.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **MEBENDAZOL**, suspensión para niños.

CONCENTRACION: 100 mg en 5 ml.

INDICACIONES: Para tratar infecciones intestinales como Ascariasis, Oxiuriasis, Trichuriasis, Uncinariasis.

BEST AVAILABLE COPY

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por via oral 1 cucharadita 2 veces al dia.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 3 días, si es necesario puede repetirse el tratamiento a las 2 ó 3 semanas.

CONTRAINDICACIONES: No administrar a pacientes que hayan mostrado alergia anterior a este medicamento.

PRECAUCIONES: Usar con precaución en niños menores de 2 años.

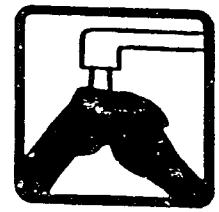
EFECTOS ADVERSOS: Dolores abdominales, dolor de cabeza, náusea, mareo y diarrea en casos de infestación y expulsión masiva de las lombrices.

SINTOMAS POR SOBREDOSIS: En caso de sobredosis accidental, pueden aparecer síntomas gastrointestinales (náusea, vómitos) que finalizan en pocas horas.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Producir vómito o administrar un purgante.

BEST AVAILABLE COPY

INFORMACION AL PACIENTE: No se necesita ninguna dieta especial ni purgantes durante el tratamiento.
Lavarse las manos y limpiarse las uñas después de ir al baño, antes de comer
Lavar las frutas y verduras antes de comerlas.



4.5. Antipalúdicos:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **CLOROQUINA FOSFATO**, tabletas.

CONCENTRACION: 150 mg base en cada tableta.

INDICACIONES: Malaria (acceso agudo sin complicaciones).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Por via oral, ver esquema de tratamiento, página 69-70.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Ver esquema adelante.

BEST AVAILABLE COPY

PRECAUCIONES:

Usar con cuidado en mujeres embarazadas, en personas alérgicas a la cloroquina, personas con enfermedad del hígado o riñón, anemia y en alcohólicos crónicos.
Si el paciente no ha respondido con las dosis usuales a las 48-72 horas, se debe sospechar resistencia a la cloroquina.
Evaluar periódicamente la capacidad visual.

EFECTOS ADVERSOS:

Náusea, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, picazón, dolor de cabeza, visión doble, aumento de presión arterial y convulsiones.

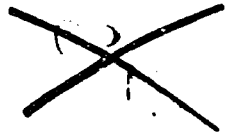
SINTOMAS DE SOBREDOSIS:

Dolor de cabeza, somnolencia, trastornos de la visión, convulsiones, paro respiratorio y cardíaco.
Nota: **la sobredosificación puede ser fatal en niños.**

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS:

Provocar el vómito y referir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE:



Tomar el medicamento antes o inmediatamente después de las comidas.
Evitar exponerse al sol.
Informe al médico si nota que se le nubla la vista o disminuye su capacidad para oir.
Evite las bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **PRIMAQUINA**, tabletas.

CONCENTRACION: Tabletas de 5 y 15 mg.

INDICACIONES: Curación radical de la malaria (acceso agudo sin complicaciones.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Vía oral, ver esquema 69-70.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Ver esquema página 69-70.

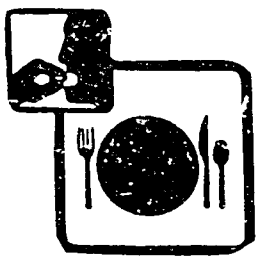
CONTRAINDICACIONES: No usar en pacientes que presenten alergia al medicamento.

BEST AVAILABLE COPY

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en mujeres embarazadas, durante la lactancia y en pacientes ancianos.

EFECTOS ADVERSOS: Náuseas, mareos, vómitos, cólicos abdominales y cansancio.
Pueden producirse trastornos hematológicos, anemia hemolítica y alergias.

INFORMACION AL PACIENTE: Debe COMPLETAR EL TRATAMIENTO, si el paciente se queja de malestar gastrointestinal, recomendar que se tome la medicación con los alimentos.
Puede presentarse mareos durante el tratamiento.



ESQUEMA DE TRATAMIENTO EN CURA RADICAL EN CASOS DE:

P. falciparum (en mg)

EDAD	más de 16 años		12 a 15 años		7 a 11 años		3 a 6 años		1 a 2 años		6 a 11 meses	
DIA	CLORO*	PRIMA§	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA
1	600	15	450	15	300	10	150	5	150	2.5	75	2.5
2	450	15	300	15	225	10	150	5	75	2.5	75	2.5
3	450	15	300	15	225	10	150	5	75	2.5	75	2.5

P. vivax (en mg)

EDAD	más de 16 años		12 a 15 años		7 a 11 años		3 a 6 años		1 a 2 años		6 a 11 meses	
DIA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA	CLORO	PRIMA
1	600	15	450	15	300	10	150	5	150	2.5	75	2.5
2	450	15	300	15	225	10	150	5	75	2.5	75	2.5
3	450	15	300	15	225	10	150	5	75	2.5	75	2.5
4	-	15	-	15	-	10	-	5	-	2.5	-	2.5
5	-	15	-	15	-	10	-	5	-	2.5	-	2.5
6	-	15	-	15	-	10	-	5	-	2.5	-	2.5
7	-	15	-	15	-	10	-	5	-	2.5	-	2.5
8	-	15	-	15	-	10	-	5	-	2.5	-	2.5

NOTA:

* CLOROQUINA (TABLETAS DE 150 MG)

§ PRIMAQUINA (TABLETAS DE 15 Y 5 MG)

Recomendaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Servicio Nacional de erradicacion de la Malaria

Guatemala, 1998

BEST AVAILABLE COPY

ESQUEMA DE TRATAMIENTO ESPECIFICO EN CASOS DE *:

P. FALCIPARUM

DIA	A CLORO Q	A PRIM	B CLORO Q	B PRIM	C CLORO Q	C PRIM	D CLORO Q	D PRIM	E CLORO Q	E PRIM	F CLORO Q	F PRIM
1	OOOO	O	OOO	O	OO	OO	O	O	O	▽	▽	▽
2	OOO	O	OO	O	O▽	OO	O	O	▽	▽	▽	▽
3	OOO	O	OO	O	O▽	OO	O	O	▽	▽	▽	▽
	MAS DE 16 AÑOS		12 A 15 AÑOS		7 A 11 AÑOS		3 A 6 AÑOS		1 A 2 AÑOS		6 A 11 MESES	

P. VIVAX

DIA	A CLORO Q	A PRIM	B CLORO Q	B PRIM	C CLORO Q	C PRIM	D CLORO Q	D PRIM	E CLORO Q	E PRIM	F CLORO Q	F PRIM
1	OOOO	O	OOO	O	OO	OO	O	O	O	▽	▽	▽
2	OOO	O	OO	O	O▽	OO	O	O	▽	▽	▽	▽
3	OOO	O	OO	O	O▽	OO	O	O	▽	▽	▽	▽
4		O		O		OO		O		▽		▽
5		O		O		OO		O		▽		▽
6		O		O		OO		O		▽		▽
7		O		O		OO		O		▽		▽
8		O		O		OO		O		▽		▽
	MAS DE 16 AÑOS		12 A 15 AÑOS		7 A 11 AÑOS		3 A 6 AÑOS		1 A 2 AÑOS		6 A 11 MESES	

CLOROQUINA 150 mgs O PRIMAQUINA 15 mgs O PRIMQUINA 5 mgs O

* Recomendaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria, Guatemala, 1988.

5. DICAMENTOS DERMATOLOGICOS:

5.1. Antisépticos:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ALCOHOL ISOPROPILICO**, solución al 70%

CONCENTRACION: Solución al 70%.

INDICACIONES: Para desinfectar la piel antes de la administración de productos inyectables. Para desinfectar viales, ampolletas e instrumentos médicos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Uso externo solamente, desinfectar según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en heridas abiertas.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en pacientes neonatos.

EFECTOS ADVERSOS: Puede provocar irritación, resequedad y quemaduras y alergia en la piel.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Se ha producido depresión del sistema nervioso central, dificultad en la respiración y coma por bañar al paciente con una

BEST AVAILABLE COPY

esponja con demasiado alcohol, o al utilizarlo para hacer fricciones.
El contacto prolongado con la piel puede provocar daño en la misma.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Mantener caliente al paciente y referirlo al médico.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VIOLETA DE GENCIANA**, solución acuosa.

CONCENTRACION: Solución al 1%.

INDICACIONES: Para desinfectar lesiones de la piel, nariz y boca de niños y adultos, como por ejemplo candidiasis oral (aftas).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Aplicar con un hisopo o gasa en el área afectada (dentro de la boca o sobre la piel) 3 veces al día.

DURACION DEL TRATAMIENTO: De 8 a 10 días.

CONTRAINDICACIONES: No ingerirlo.

EFECTOS ADVERSOS: Después de la aplicación deja un color violeta en la piel.

5.2. Fungicidas:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACIDO BENZOICO Y ACIDO SALICILICO**, crema.

CONCENTRACION: 6% de ácido benzóico con 3 % de ácido salicílico.

INDICACIONES: Para infecciones por hongos y descamasiones de la piel.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Secar bien la piel y aplicar tópicamente en el área de la piel afectada 2 veces al día, dejando una capa delgada de la crema.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Aplicar el medicamento durante 10 días, si no se cura referirlo al médico.

AVAILABLE COPY

CONTRAINDICACIONES: Alergia a cualquiera de los componentes.

PRECAUCIONES: Evitar el contacto con los ojos y mucosas, si ocurre el contacto lavar de inmediato con suficiente agua.

EFECTOS ADVERSOS: Irritación en la piel, casos raros alergia.

ADVERTENCIA: Exclusivamente para uso externo.

INFORMACION AL PACIENTE: No utilizar más de la dosis indicada. Lavar las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento.

5.3. Escabicidas y Pediculicidas:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **BENZOATO DE BENCILO**, loción.

CONCENTRACION: Loción al 25%, frasco de 120 ml.

INDICACIONES: Para el tratamiento de sarna (sarcoptiosis) y piojos (pediculosis).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Adultos y Niños.

Sarna: bañarse con agua, de preferencia caliente, y jabon.
Aplicar la loción con un paño limpio sobre las partes de la piel afectada, dejar secar y aplicar una segunda vez. Dejar la medicina sobre la piel durante 24 horas y luego bañarse.
El tratamiento puede repetirse 7 dias después si es necesario.

Piojos: Aplicar la loción con paño limpio en el pelo, envuelva la cabeza con un trapo y déjelo toda la noche. A la mañana siguiente lávese el pelo con agua y jabón y péinelo con un peine fino humedecido en vinagre blanco para eliminar las liendres.
Repetir el tratamiento 24 horas después si es necesario.

CONTRAINDICACIONES: No usar en pacientes con alergia al medicamento o sobre la carne viva.

PRECAUCIONES: Evitar el contacto con la piel inflamada, con exudado, ojos, boca y meato uretral.

EFECTOS ADVERSOS: Puede producir ardor en la piel y alergia.

ADVERTENCIA: Unicamente para uso externo.

BEST AVAILABLE COPY

INFORMACION AL PACIENTE: Si le entra en los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua.
En caso de sarna se debe cambiar la ropa de cama y personal; hervirla, lavarla y asolearla.

6. GASTROENTEROLOGICOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO**, suspensión.

INDICACIONES: Para el tratamiento sintomático de los trastornos digestivos asociados a hiperacidez.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Adultos: administrar por vía oral 1 - 4 cucharadas (15 a 60 ml), 1 a 3 horas después de las comidas. Dar la misma dosificación cada 1 ó 2 horas en la fase aguda inicial.
Niños: iniciar el tratamiento con 1 cucharadita ó 1 cucharada (5 a 15 ml), 1 a 2 horas después de las comidas y al acostarse.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Establecer según necesidad.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con insuficiencia renal severa, apendicitis, cirrosis hepática y obstrucción intestinal

PRECAUCIONES:

Se recomienda no administrar ningún medicamento de 1 a 2 horas antes y después de la administración del antiácido, porque puede interferir con la absorción de otros medicamentos.
Niños menores de 6 años solamente por orden médica.

EFECTOS ADVERSOS: En pacientes con insuficiencia renal puede producirse un aumento de magnesio y disminución de fosfato en la sangre.

INFORMACION AL PACIENTE: Cumplir estrictamente con el tratamiento.

7. HEMATOPOYETICOS, ANTIANEMICOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **ACIDO FOLICO**, tabletas

CONCENTRACION: 1 mg en cada tableta.

BEST AVAILABLE COPY

INDICACIONES: Anemia por deficiencia de ácido fólico, prevención de anemia por aumento de necesidades de ácido fólico durante el embarazo y lactancia.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Vía oral.
Niños y adultos:
- Deficiencia de ácido fólico, administrar 1 tableta al día.
- Prevención de anemia por aumento de necesidades de ácido fólico durante el embarazo, administrar 1 tableta cada día.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Establecer según necesidad.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes alérgicos al ácido fólico.

PRECAUCIONES: Las dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden agravar los problemas neurológicos en pacientes con anemia perniciosa.

EFECTOS ADVERSOS: Reacciones alérgicas y náuseas.

INFORMACION AL PACIENTE: No administrar dosis mayores de las indicadas.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **SULFATO O FUMARATO FERROSO**, tabletas.

CONCENTRACION: 200 mg en cada tableta.

INDICACIONES: Prevención de anemia por aumento de necesidades de hierro durante el embarazo.
Para anemia por deficiencia de hierro.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Para mujeres después del cuarto mes de embarazo y durante el tiempo que den de mamar, administrar por vía oral 1 tableta al día con el almuerzo.

Para anemia por deficiencia de hierro en hombre y mujeres, administrar por vía oral 1 tableta 3 veces al día, tomarla con las comidas.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Establecer según necesidad.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con hepatitis, colitis, pancreatitis y úlcera.

BEST AVAILABLE COPY

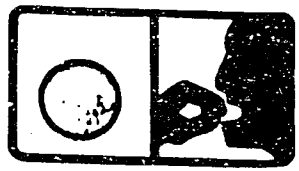
PRECAUCIONES: Si se presenta diarrea o estreñimiento deberá disminuir la dosis.
Dosis mayores de las usuales por periodos de tiempo prolongado, pueden causar serios problemas (especialmente en los niños).

EFECTOS ADVERSOS: Molestias estomacales, dolor epigástrico, acidez, estreñimiento o diarrea.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Diarrea con sangre, fiebre, náusea severa, calambres o dolor de estómago, vómitos severos que a veces contienen sangre.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si la administración es reciente, inducir al vómito por medios físicos. Remitir de inmediato al médico.

INFORMACION AL PACIENTE: Tomar el medicamento con las comidas, NO aumentar la dosis sin indicación médica, las heces se colorean de negro.



NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **SULFATO FERROSO o FUMARATO FERROSO**, jarabe para niños.

CONCENTRACION: 150 mg en 5 ml

INDICACIONES: Para prevenir anemia en niños lactantes por deficiencia de hierro.
Tratamiento de anemia por falta de hierro.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Vía oral.
7 a 12 meses, 1/2 cucharadita 2 veces al día.
1 a 2 años, 1/2 cucharadita 3 veces al día.
2 a 11 años, 1 cucharadita 3 veces al día.
Después de administrar la medicina, deberá tomar medio vaso de agua para evitar que se manchen los dientes.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Establecer según necesidad.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en niños con hepatitis.

PRECAUCIONES: Si se presenta diarrea o estreñimiento, deberá disminuirse la dosis.

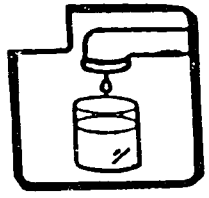
BEST AVAILABLE COPY

EFECTOS ADVERSOS: Molestias estomacales como dolor o acidez, estreñimiento o diarrea, las heces se colorean de negro.

SINTOMAS DE SOBREDOSIS: Diarrea con sangre, fiebre, náusea severa, calambres o dolor de estómago, vómitos severos que a veces contienen sangre.

TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS: Si la administración es reciente, inducir al vómito por medios físicos.

INFORMACION AL PACIENTE:



Tomar agua después de la administración del jarabe para evitar que los dientes se coloreen.
No aumentar la dosis sin indicación médica.
Las heces se ponen de color negro.

8. INMUNOLOGICOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA, ORAL TRIVALENTE**, frasco gotero.

INDICACIONES: Prevención de poliomielitis causada por poliovirus. En niños de cero días a menores de cinco años.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por vía oral 2 a 3 gotas en cada dosis Las dosis de refuerzo se aplicarán con intervalos de 1 mes.

CONTRAINDICACIONES: No administrar por vía parenteral.

PRECAUCIONES: Usar con precaución en mujeres embarazadas.

EFECTOS ADVERSOS: No se reporta ninguno de consideración.

ALMACENAMIENTO: Se debe mantener en congelación, previo a su uso descongelarla y mantenerla a una temperatura menor de 8°C. Si el frasco está cerrado se puede almacenar a una temperatura entre 4-8°C por 30 días.
Los frasco abiertos se pueden almacenar en refrigeración (4-8°C) hasta por 7 días. (Ver cadena de frio adelante).
Desechar la vacuna si cambia de color rosa a amarillo.

INFORMACION AL PACIENTE: Después de transcurrida 1 hora de haber sido vacunado el niño, puede darle cualquier tipo de alimento (incluyendo leche materna).

BEST AVAILABLE COPY

FARMACEUTICA: **VACUNA ANTISARAMPION**, vial.

INDICACIONES: Proporciona inmunidad activa contra el sarampión, a partir de los nueve meses de edad hasta los cinco años.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Esta dosis es igual para lactantes y niños y (de 9 meses - 5 años).
Administrar por vía S.C. 0.5 ml, en el lado superior externo del brazo izquierdo.

DURACION DE LA ACCION: La inmunidad eficaz se produce entre 7 a 10 días, el efecto dura de 8 a 16 años y probablemente toda la vida.

CONTRAINDICACIONES: No vacunar a personas con tuberculosis activa no tratada, con infecciones respiratorias agudas, a pacientes que están en tratamiento con corticosteroides, con mecanismos de defensa suprimidos, ni a mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES: Usar con precaución en pacientes que sean alérgicos a los huevos y plumas de pollo y a la neomicina; en personas con convulsiones febriles y daño cerebral.

EFECTOS ADVERSOS: Reacciones locales: fiebre (5 a 12 días después de la administración), neuritis, dolor de cabeza y malestar general.

Si se produce una reacción anafiláctica severa, se debe remitir de inmediato al médico, mientras tanto debe administrarle 0.01 mg/kg de peso via S.C. (máximo 0 5 mg/dosis).

INFORMACION GENERAL: Desinfectar bien el sitio a vacunar y esperar a que el alcohol se evapore por completo. No usar jabón para desinfectar porque inactiva la vacuna fácilmente.
Para preparar la vacuna usar solamente el solvente que trae, esto debe hacerse en el momento de usarla
Se recomienda usar una aguja calibre 25 y 5/8 de pulgada de largo.
No mezclar en la misma jeringa con otras vacunas, ni inyectar en el mismo sitio.

PREPARACION DE LA VACUNA: Extraer con la jeringa la dosis (aprox. 5 ml), inyectarlo en el vial de la vacuna liofilizada, agitar y mezclar bien; extraer con la jeringa la dosis 0.5 ml e inyectarlo via S.C.
Desechar la porción de vacuna no utilizada después de 8 horas de haberla preparado.
La vacuna se puede utilizar si es de color rojo, rosa o amarillo, pero debe estar clara sin precipitado.

ALMACENAMIENTO: No exponer la vacuna a la luz del sol, mantener la vacuna liofilizada (en polvo), el diluyente y la vacuna preparada

BEST AVAILABLE COPY

(reconstituida) en refrigeración (entre 4 y 8 °C), a menos que en el envase diga otra cosa.
No congelar (ver cadena fría Pág. 93).

INFORMACION AL PACIENTE:

A los 5-12 días puede tener fiebre que dura de 1 a 2 días.
Evitar quedar embarazada durante 3 meses después de la vacunación.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **TOXOIDE TETANICO**, vial

INDICACIONES: Inmunización activa contra el tétano.
Adultos de riesgo y mujeres embarazadas.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Administrar por vía I.M. profunda en la región deltoidea del brazo.
Esquema básico:
1a. dosis: 0.5 ml
2a. dosis: 4 a 6 semanas después 0.5 ml.
3a. dosis: 0.5 ml un año después de la 2da. dosis.
A los 10 años: 0.5 ml.

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes con infección respiratoria aguda u otra infección aguda y en pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas sistémicas al producto.

PRECAUCIONES: Administrar con precaución durante el primer trimestre de embarazo, en niños con daño cerebral o con historia de convulsiones febriles.

EFECTOS ADVERSOS: Se puede producir inflamación en el sitio de inyección, fiebre, escalofrios, malestar y dolores generalizados, urticaria, picazón y complicaciones neurológicas.

ADVERTENCIA: Si ocurre reacción anafiláctica, remitir de inmediato con el médico y administrar 0.2 - 0.5 mg de epinefrina vía S.C. si es adulto ó 0.01 mg/kg de peso si es niño (máximo 0.5 mg por dosis).

ALMACENAMIENTO: Guardar en refrigeración (entre 4 y 8°C). NO congelar (ver cadena fría Pág. 93).

INFORMACION GENERAL: Inyectar en un sitio diferente cada vez, no mezclar en la misma jeringa con otras vacunas.

INFORMACION AL PACIENTE: No tocar el sitio de inyección.

BEST AVAILABLE COPY

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VACUNA DPT o TRIPLE**, vial.

INDICACIONES: Inmunización activa contra difteria, tétano y tosferina, para niños de 2 meses a 5 años de edad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Administrar por vía I.M. profunda, despacio, en el cuadrante supero externo de la región glutea, 0.5 ml en cada dosis.
Las dosis de refuerzo se aplicarán con intervalos de 1 mes

CONTRAINDICACIONES: No administrar en niños mayores de 6 años ni en adultos; en pacientes con enfermedades agudas del sistema nervioso central.

PRECAUCIONES: Si luego de la primera dosis se presenta fiebre, convulsiones, shock, alteraciones de la conciencia u otras reacciones adversas, no debe aplicarse la dosis siguiente.

EFECTOS ADVERSOS: Dolor, enrojecimiento e inflamación en el sitio de inyección, somnolencia, escalofríos, pérdida del apetito, vómitos, malestar general, fiebre, irritabilidad, shock, convulsiones.

ADVERTENCIA: Si ocurre shock anafiláctico, remitir de inmediato al médico y administrar epinefrina 0.01 mg/kg de peso, vía sub-cutánea (máximo 0.5 mg por dosis)

PREPARACION DE LA VACUNA: Agitar bien el frasco antes de administrar cada dosis.
Descarte el producto si después de agitarlo vigorosamente se observan grumos dentro del frasco.

INFORMACION GENERAL: No mezclar en la misma jeringa con otras vacunas.

ALMACENAMIENTO: Guardar en refrigeración (entre 4 y 8°C).
Una vez abierto el frasco, dura 7 días si se siguen las normas de un correcto almacenamiento.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VACUNA DT o DOBLE**, vial.

INDICACIONES: Inmunización activa contra difteria y tétano, para niños de 5 años en adelante.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Administrar por vía I.M. 0.5 ml por dosis, en el cuadrante supero externo de la región glutea.
2 dosis con un intervalo mínimo de 1 a 4 meses.

BEST AVAILABLE COPY

CONTRAINDICACIONES: No administrar en pacientes que presentan alergia a este producto, pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides y embarazo (es mejor usar productos no combinados).

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en pacientes con historia de daño en el sistema nervioso central y convulsiones.

EFECTOS ADVERSOS: Dolor, ardor e inflamación en el sitio de inyección, escalofríos, fiebre, malestar general, pérdida del apetito, vómitos, urticaria, taquicardia, disminución de la presión arterial.

INFORMACION GENERAL: En niños menores de 6 años solo se emplea cuando la combinación DPT está contraindicada.
Inyectar en un sitio donde no se hayan aplicado otras vacunas.
No mezclar en la misma jeringa con otras vacunas.

PREPARACION DE LA VACUNA: Agitar bien el frasco antes de cada aplicación.
Descarte la vacuna si después de agitarla vigorosamente quedan grumos dentro del frasco.

ALMACENAMIENTO: Guardar en refrigeración (entre 4 y 8°C).
NO congelar (ver cadena fría adelante)
Una vez abierto el frasco, dura 7 días si se siguen las normas de un correcto almacenamiento

INFORMACION AL PACIENTE: No aplicar compresas calientes o frías en el lugar de la inyección.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VACUNA BCG, ANTITUBERCULOSA**, ampolla.

INDICACIONES: Proporciona inmunidad contra la tuberculosis.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Administrar por vía I.D. en el músculo deltoides derecho (inyectar en piel sana).
Menores de 1 año: 0.05 ml
Niños de 1 a 15 años: 0.1 ml.

CONTRAINDICACIONES: No administrar a pacientes alérgicos a la vacuna, ni a pacientes que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en mujeres embarazadas.

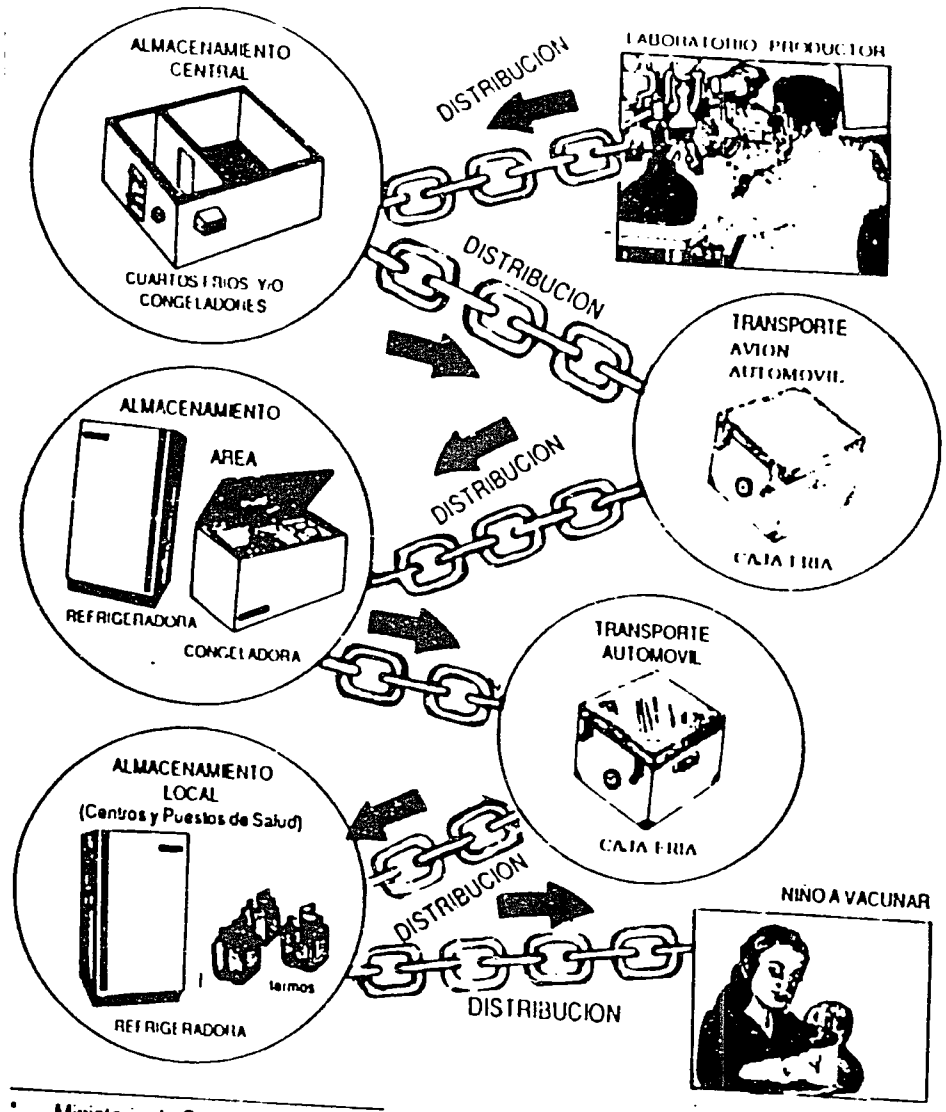
ADVERSOS: Ulceración en el sitio de inyección, inflamación de los ganglios, reacciones alérgicas.
En reacciones graves, previa evaluación médica, dar tratamiento con isoniazida o drogas antituberculosas (ver esquema acortado de tuberculosis, página 60 y 61).

PREPARACION DE LA VACUNA: Agregue 1 ml de agua esteril a cada ampolla, **NO** la agite, retire con cuidado.

ALMACENAMIENTO: Guardar en refrigeración (entre 4 y 8°C), **NO** congelar (ver cadena fría adelante).
No la exponga a la luz.
Usela inmediatamente después de preparada, destruya el sobrante de la vacuna con formol o deséchela.

INFORMACION AL PACIENTE: A los 15 - 20 días después de vacunado, aparece una roncha roja en el sitio de inyección, mantenga muy limpio el lugar de la inyección, lavando con agua y jabón.

NIVELES DE LA CADENA DE FRIO*
(4-8°C)



* Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 1988

BEST AVAILABLE COPY

9. OFTALMICOS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **CLORANFENICOL**, ungüento oftálmico.

CONCENTRACION: Al 1% en tubos de 5 gramos.

INDICACIONES: Infecciones del ojo causadas por bacterias susceptibles.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Aplicar dentro del ojo 3 a 4 veces al día.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 7 días, si el paciente continúa con las mismas molestias, deberá ser enviado al médico.

CONTRAINDICACIONES: Alergia al cloranfenicol.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en niños menores de 8 años, mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia.

EFECTOS ADVERSOS: Puede causar irritación, visión borrosa y alergia.

INFORMACION AL PACIENTE:

Lavarse las manos antes y después de cada aplicación.
Antes de usar el ungüento, deberá lavar con agua limpia los ojos. Cada envase de medicina deberá ser utilizado por una sola persona, de no ser así se transmitirá la infección de una persona a otra.
Regresar al puesto o centro de salud si en 3 días no hay mejoria.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **SULFACETAMIDA**, solución oftálmica.

CONCENTRACION: 10%, gotas.

INDICACIONES: Infecciones del ojo causadas por bacterias susceptibles.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Aplicar dentro del ojo 1 gota, a intervalos de 1 a 3 horas durante el dia, y menos frecuente durante la noche.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 7 días, si el paciente continúa con las mismas molestias, deberá ser enviado al médico.

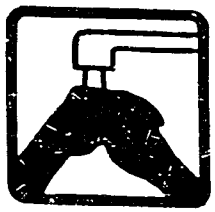
CONTRAINDICACIONES: Alergia a las sulfamidas
No administrar conjuntamente con medicamentos oftálmicos que contengan plata.

BEST AVAILABLE COPY

PRECAUCIONES: Ninguna de importancia.

EFECTOS ADVERSOS: Puede causar irritación, visión borrosa y alergia.

INFORMACION AL PACIENTE:



Lavarse las manos antes y después de cada aplicación.
Cada envase de medicina deberá ser utilizado por una sola persona, de no ser así se transmitirá la infección de una persona a otra.
No congelar el medicamento.
Regresar al puesto o centro de salud si en 3 días no hay mejoría.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **TETRACICLINA**, ungüento oftálmico.

CONCENTRACION: Al 1%, tubo de 5 gramos.

INDICACIONES: Infecciones del ojo causadas por bacterias susceptibles.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Aplicar dentro del ojo 4 veces al día.

DURACION DEL TRATAMIENTO: 7 días, si el paciente continúa con las mismas molestias, deberá ser enviado al médico.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a la tetraciclina.

PRECAUCIONES: Usar con cuidado en mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

EFECTOS ADVERSOS: Puede causar irritación, visión borrosa y alergia y picazón.

INFORMACION AL PACIENTE:

Lavarse las manos antes y después de cada aplicación.
Antes de usar el ungüento, deberá lavar con agua limpia los ojos.
Cada envase de medicina deberá ser utilizado por una sola persona, de no ser así se transmitirá la infección de una persona a otra.
Informar a la enfermera si presenta visión borrosa, sensación de quemadura y picazón. Regresar al puesto o centro de salud si en 3 días no hay mejoría.

BEST AVAILABLE COPY

10. ELECTROLITOS:

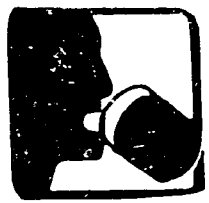
NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **SALES DE REHIDRATACION ORAL,** polvo.

CONCENTRACION: Cloruro de sodio 3.5 g, citrato trisódico dihidratado 2.9 g, cloruro de potasio 1.5 g, glucosa 20 g. Sobres de 27.9 g.

INDICACIONES: Deben usarse para reponer los líquidos y sales que pierde el cuerpo cuando una persona tiene diarrea y/o vómitos.
Cuando se presenta diarrea en las persona, especialmente en los niños aún cuando no haya deshidratación.
Para combatir la deshidratación.
Para mantener a la persona bien hidratada cuando ya se haya corregido la deshidratación.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Dar por vía oral.

Niños:
- menores de 1 año, dar 1/4-1/2 de vaso (60-120 ml) de solución, después de cada asiento.
- 1 a 2 años, 1/2-1 vaso (120-240 ml) de la solución, después de cada asiento.
- 2 a 5 años, 1 vaso (240 ml) de la solución después de cada asiento.



- 5 a 11 años, 2 vasos de la solución después de cada asiento.
(Ver Cuadro Estado de Hidratación del Paciente Pág. 108)

Si es difícil cumplir con las indicaciones antes mencionadas, se le debe dar la cantidad de solución que el niño pida en el vaso, por cucharadas o usando gotero.

Adultos: deberán tomar de 1 a 2 litros al día.

PREPARACION DEL SUERO: Mezclar el contenido del sobre de sales de rehidratación oral en 1 litro de agua hervida dejada enfriar. Puede medir el agua en la bolsa litro o en un envase bien lavado de litro de agua gaseosa.

CONTRAINDICACIONES: No administrar cuando el paciente está inconsciente, en coma o shock.

PRECAUCIONES: Después de haber preparado la solución, debe mantenerse en un recipiente tapado para evitar que las moscas se paren y contaminen la solución.
La solución debe mantenerse en un lugar fresco y deberá ser tomada el mismo día de su preparación, tirar el sobrante después de 24 horas de preparado.

225

INFORMACION AL PACIENTE:

Si el niño no mejora referirlo de inmediato al médico.
Mantener la alimentación durante el período que el niño tiene diarrea, **NO** seguir ninguna dieta.
Si el niño tiene vómitos debe dar la solución por cucharaditas.
Si el niño todavía mama, indicarle a la madre que debe darle de mamar más seguido.

11. VITAMINAS:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **VITAMINAS A,C,D CON FLUOR**, solución.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Niños:
6 a 12 meses, administrar por vía oral 1/2 gotero al día.
1 a 2 años, administrar por vía oral, 1 gotero al día.

DURACION DEL TRATAMIENTO: Establecer según necesidad.

INFORMACION AL PACIENTE: No dar más de la cantidad indicada.

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **PRENATALES, MULTIVITAMINAS**, tabletas.

INDICACIONES: Para prevenir la falta de vitaminas o fluor en la madre embarazada o en la madre que se encuentra dando de mamar.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION Vía oral, dar 1 tableta al día, después del cuarto mes de embarazo y durante el tiempo que dé de mamar.

INFORMACION AL PACIENTE: No tomar más de la dosis indicada.

12. ANESTESICOS LOCALES:

NOMBRE Y FORMA FARMACEUTICA: **LIDOCAINA**, solución 2 %

CONCENTRACION: 20 mg / ml

INDICACIONES: Anestesia local o regional.

226

ANEXO 11

LISTADO DE MEDICAMENTOS MARCADORES

ANEXO 11

LISTA DE MEDICAMENTOS MARCADORES

La siguiente lista de 20 medicamentos esenciales es una modificación de la recomendada en el Anexo 1 del Manual Provisional de Indicadores (versión de agosto de 1992). Esta selección se hizo en colaboración con personal de salud clave en Guatemala. Se suprimieron los medicamentos antihipertensivos, antidiabéticos y antisicóticos. Razón justificativa del cambio: el tratamiento de estas enfermedades se limita a los niveles de atención secundarios y terciarios. Se agregaron medicamentos tuberculostáticos, ya que la tuberculosis es una de las principales enfermedades tratadas en el sistema de atención de salud.

ANALGESICOS

1. Acetaminofeno en suspensión, 120 mg/5 ml
2. Acetaminofeno en tabletas, 500 mg
3. Acido acetilsalicílico en tabletas, 500 mg

AGENTES ANTICONVULSIVOS

4. Fenobarbital en tabletas, 100 mg

AGENTES ANTIDIARREICOS

5. Sales de rehidratación oral (SRO)

AGENTES ANTIINFECCIOSOS

6. Ampicilina en tabletas, 500 mg
7. Ampicilina en suspensión, 250 mg/5ml
8. Benzoato de bencilo en solución al 25%
9. Cloranfenicol, ungüento oftálmico al 1%
10. Fosfato de cloroquina en tabletas, 250 mg
11. Violeta de genciana en solución al 1%
12. Isoniacida en tabletas, 300 mg
13. Mebendazol en tabletas, 100 mg
14. Metronidazol en tabletas, 250 mg
15. Penicilina procaína inyectable, 4 millones de UI
16. Rifampicina en tabletas, 300 mg
17. Tetraciclina en cápsulas, 300 mg
18. Trimetroprima/sulfametoxazol en tabletas, 80/400 mg

PREPARACIONES DE HIERRO

19. Sulfato ferroso en tabletas, 200 mg

VACUNAS

20. Toxoide tetánico

Antihelminticos

13 MEBENDAZOL, tabletas 100 mg, adultos

Antipaludicos

14 CLOROQUINA FOSFATO, tabletas 250 mg

Hematopoyeticos, antianemicos

15 SULFATO FERROSO, tabletas 200 mg, adultos

Electrolitos

16 SALES DE REHIDRATACION ORAL (SRO), sobres

Inmunologicos

17 TOXOIDE TETANICO, ampolla inyectable

Escabicidas y pediculicidas

18 BENZOATO DE BENCILO, locion 25%

Oftalmicos

19 CLORANFENICOL al 1%, unguento oftalmico

Antisepticos y Antiinfecciosos

20 VIOLETA GENCIANA, solucion acuosa al 1%

TOTAL

229

FORMULARIO # 2: PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS

ESTABLECIMIENTO _____

ENCUESTADOR _____

FECHA _____

MEDICAMENTOS RECETADOS POR 30 ENCUENTRAS

NUMERO DE PACIENTE	MEDICAMENTOS RECETADOS			
	nombre generico	marca	antibacterianos	inyecciones

230

FORMULARIO #3: DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS ANTIBACTERIANOS EN FARMACIAS COMERCIALES SIN RECETA MEDICAL

ESTABLECIMIENTO _____

ENCUESTADOR _____

FECHA _____

ESCENARIO:

Primero, el encuestador debe identificar la farmacia que esta mas cerca al establecimiento de salud. Pero, el encuestador no puede visitar las farmacia si mismo. Debe encontrar otra persona que no esta relacionada con el establecimiento de salud. Después habiendo identificado esta persona, hay que darle el escenario siguiente.

1. Su objectivo es de tratar a comprar un producto antibiótico sin presentar una receta medical.

2. Vaya a la farmacia_____.

3. Pida del empleado_____.

4. Si el empleado demanda la receta medical, diga que "No hay."

Si demanda para quien usted compra este medicamento, diga que "Es por mi hermano que tiene la diarrea."

Si demanda la edad, la repuesta es "24 años."

Si demanda porque quiere este medicamento, diga que "Yo lo he tomado en el pasado y es bueno para la diarrea."

Si el empleado venda el medicamento, consiguealo y aleje la farmacia.

Si el empleado dice que no puede venderlo sin receta medical, tratar una vez mas convencerle. La segunda vez que rechaza venderlo, aleje la farmacia.

5. Hay que entregar el medicamento así comprado al encuestador.

La farmacia [] vendió el producto antibiótico

[] no vendió el producto antibiótico

ANEXO 12

CUADROS COMPARATIVOS DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Infiltración percutánea: 5 - 300 mg (0.25 - 15 ml solución 2 %).
Anestesia dental: 20 - 100 mg (1 - 5 ml de solución 2 %).

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los anestésicos locales. Inflamación y/o infección en la región de la inyección.

PRECAUCIONES: Embarazo, niños y ancianos.

EFECTOS ADVERSOS: Adormecimiento u hormigueo prolongado de labios y boca, hinchazón de labios y boca, urticaria (reacción alérgica).
Edema, estado asmático, ansiedad, inconsciencia (alergia severa, ver página 40).

INFORMACION AL PACIENTE: Si se presenta hinchazón en la piel, garganta o boca, trasládese de inmediato a un Centro o Puesto de Salud.

PACIENTE: No dar más de la cantidad indicada.

IV. ANEXOS

BEST AVAILABLE COPY

MEDICAMENTOS	PRECIO INT	C. A.		D. N.		H. SJD		H. SOL.		C. SOL.		H. ZAC.		C.# 1 ZAC.		C.# 2 ZAC.	
		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
ACETAM. SUSP 120 MG/5 ML (1 ml)	0.0057	0.0139	243	0.0052	92	0.0797	1397	0.0114	201	0.0150	263	0.0037	66	0.0098	172	0.0160	292
ACETAM. TABS 500 MG	0.0074	0.0333	450	0.0118	159	0.0157	212	0.0078	106	0.0176	238	0.0167	225	0.0243	329	0.0196	265
AMPIC. SUSP 250 MG/5 ML (1 ml)	0.0105	0.0335	319	0.0198	187	0.0162	155	0.0208	198	0.0212	202	0.0253	241	0.0212	202	–	–
AMPIC. TABS 250 MG	0.0560	0.1529	273	0.0686	123	0.0686	123	0.1667	298	0.0980	175	0.1358	243	0.1078	193	0.0961	172
ASA TABS 500 MG	0.0061	0.0078	129	0.0069	113	0.0039	64	0.0118	193	–	–	0.0041	67	0.0114	186	0.0121	199
BENZ. BENCILO 25% (1 ml)	0.0034	0.0121	355	0.0065	192	–	–	–	–	–	–	0.0047	137	–	–	–	–
CLORANF. 1% UNG.OFT. (1 g)	0.0575	0.2191	381	0.1263	220	0.4510	784	–	–	–	–	0.3284	571	–	–	–	–
CLOROQ. FOSF. TABS 250 MG	0.0214	0.0451	211	–	–	0.0000	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
FENOBARB. TABS 100 MG	0.0060	0.0392	654	–	–	0.0157	261	0.0137	229	–	–	–	–	–	–	–	–
ISONIAZIDA TABS 300 MG	0.0035	0.0098	258	–	–	0.0000	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
MEBENDAZOL TABS 100 MG	0.0107	0.0588	550	0.0176	165	–	–	0.0098	92	–	–	0.0235	220	–	–	0.0265	248
M'DAZOL TABS 250 MG	0.0118	0.0510	432	0.0198	166	0.0373	316	0.0116	100	–	–	0.0186	158	0.0216	183	0.0360	305
PENICILINA PROC. VIAL 4 MU (vial)	1.0737	0.9098	85	0.4510	42	0.6784	63	–	–	–	–	1.3333	124	0.9804	91	0.8725	81
RIFAMPICINA TABS 300 MG	0.1086	0.3922	361	–	–	0.0000	–	0.1098	101	–	–	–	–	–	–	–	–
SALES DE REHIDR. ORAL	0.1059	0.2745	259	–	–	0.0000	–	–	–	–	–	–	–	0.2157	204	0.1765	167
SULF. FERR. TABS 200 MG	0.0028	0.0373	1331	0.0098	350	0.0098	350	–	–	–	–	0.0482	1723	0.0366	1307	–	–
TETRACICLINA TABS 500 MG	0.0316	0.0745	236	0.0765	242	0.1529	484	0.0725	230	–	–	0.0706	223	–	–	–	–
TOXOIDE TETANICO (dose)	0.3933	0.2059	52	–	–	0.0000	–	0.2035	52	–	–	–	–	–	–	–	–
TRIMET/SULF. TABS 80/400 MG	0.0199	0.1078	542	0.0255	128	0.0490	246	–	–	0.0706	355	–	–	–	–	0.0707	355
VIOLETA GENCIANA 1% (1 g)	0.0857	0.3400	397	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
AVERAGE :			376		168		371		164		247		333		319		231

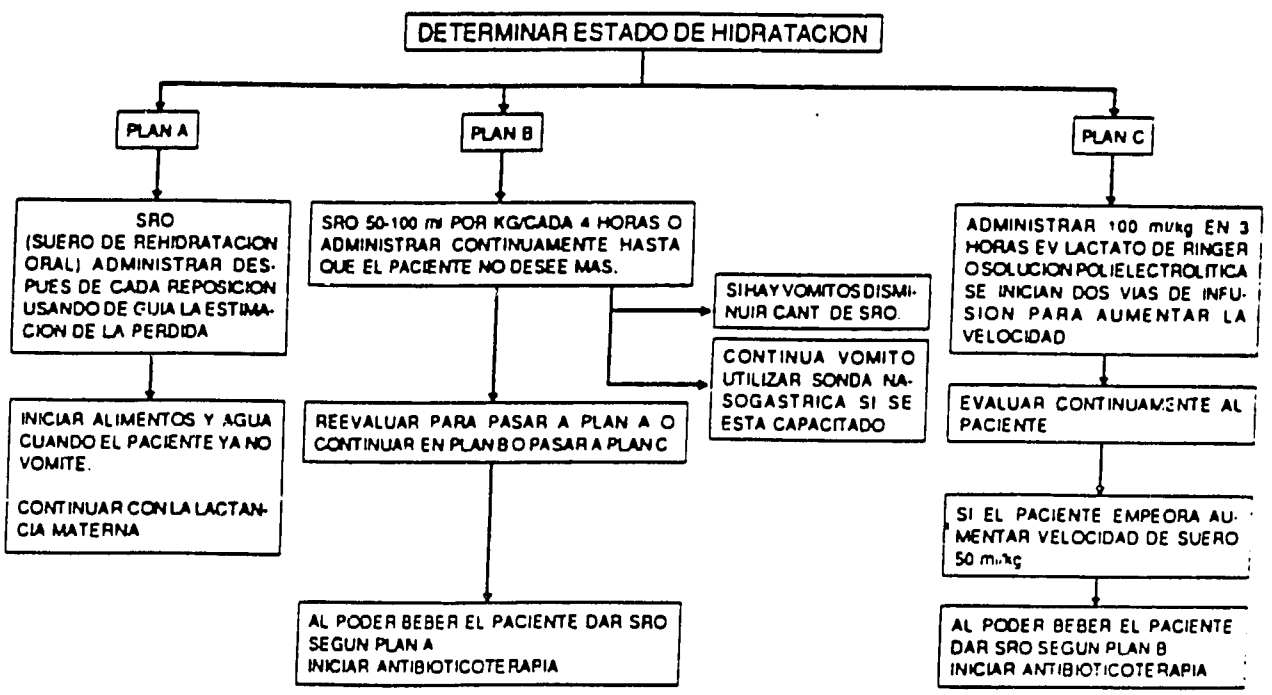
C.A. Contrato Abierto
D.N. Drogeria Nacional
H Hospital
C Centro de Salud
SOL Solola
ZAC Zacapa
1 Price/unit
2 % of International Unit price

ANTIBIOTICOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DEL COLERA

MEDICAMENTOS	DOSIS: NIÑOS	DOSIS: ADULTOS	INSTRUCCIONES
Tetraciclina	Mayores de 9 años 250 mg (40-50 mg/kg/dia)	500 mg	1 tab. o cap. 4 veces /dia durante 3 dias consecutivos.
Trimetoprim (TMP) Sulfametoxazol (SMX)	De 3 meses a 9 años: TMP: 8 mg/kg/dia. SMX: 40 mg/kg/dia.	TMP: 160 mg SMX: 800 mg	1/2 - 2 cditas (según el caso) de suspensión de 40x200 mg/5 ml, cada 12 horas por 3 dias consecutivos.
Furazolidona	No aplica	Mujeres embarazadas: 100 mg	1 tab. 4 veces/dia durante 3 dias consecutivos.

Referencia bibliográfica: Documentación CEGIMED (Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos) 1991

ESQUEMA DE TRATAMIENTO PARA NIÑOS CON COLERA



Referencia Bibliográfica:
Manual de Normas y Procedimientos para la Vigilancia y Control del Cólera.
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Direccion General de Servicios de Salud. Julio 1991.

235

PACIENTE PEDIATRICO: PLANES DE TRATAMIENTO

PLAN A Paciente con Diarrea Sin Deshidratación	PLAN B Paciente con hidratación	PLAN C Paciente Deshidratado Con Shock
REEMPLAZAR LA PERDIDA CON SRO HASTA QUE TERMINE LA DIARREA: A) Una deposición líquida en las dos horas anteriores, dar 10 ml/kg de SRO por hora. B) Más de una deposición líquida en las dos horas anteriores, dar 20 ml/kg de SRO por hora. C) Lo más práctico es administrar SRO después de cada deposición, usando de guía la estimación de la pérdida (estimado niños menores de 2 años 1/2 vaso después de cada evento; de 2 a 10 años 1 vaso; de 10 años y más: a demanda. INICIAR ALIMENTOS Y AGUA Iniciar la alimentación cuando el paciente ya no vomite. Usar alimentos habituales a que este acostumbrado. El paciente con cólera tolera los alimentos sin dificultad. Si está inapetente, debe estimularse a que coma. No deben imponerse restricciones dietéticas. Continuar con la lactancia materna. Si el paciente lo desea se podrá administrar agua. Al ceder los vómitos, iniciar antibiótico indicado	Si conoce el peso Administrar entre 50-100 ml de SRO por kg en las primeras 4 horas. (promedio 75 ml/kg en 4 horas) Si no conoce el peso Administrar suero oral continuamente hasta que el paciente no desee tomar más. Usar cuchara, taza o vaso para administrar las SRO no usar pecha, pues un niño con sed podrá tomar en poco tiempo un gran volumen de suero y provocarle vómitos. Hay que estimular a la madre a continuar con la lactancia materna. REHIDRATACION USANDO SONDA NASOGASTRICA Se utilizará sonda nasogástrica cuando: 1. El paciente no puede beber pero no está en shock. 2. Pacientes con vómitos que no se contentan. 3. Si las pérdidas son mayores a la ingesta de SRO. 4. Cuando haya necesidad de ser trasladado. Al ceder los vómitos, iniciar antibiótico indicado.	A este tipo de pacientes se les debe considerar como una EMERGENCIA MEDICA La meta es que los pacientes sean rehidratados por vía endovenosa por un tiempo corto no más de 4 horas, y que terminen su hidratación por vía oral con SRO HIDRATACION INDOVENOSA Administrar 100 ml/kg en 3 hrs. 50 ml/kg en la primera hora 25 ml/kg en la segunda hora 25 ml/kg en la tercera hora el esquema anterior se aplica al lactato de Ringer o a la Solución Poli-Electrolítica. Se inician dos vías de infusión para aumentar la velocidad si no se puede estimar el peso, administre líquido VI y tan rápido como pueda hasta conservar una mejoría clínica. EVALUAR CONTINUAMENTE 1. El paciente ha empeorado su deshidratación vómitos o diarrea aumenta la velocidad y cantidad de suero. (50 ml/kg) 2. Al poder beber el paciente (2da. hora de tratamiento IV) dar SRO según Plan B. Al ceder los vómitos iniciar antibiótico indicado

SRO = Sales de Rehidratación Oral
ml = c.c.

Referencia Bibliográfica:
Manual de Normas y Procedimientos para la Vigilancia y Control del Cólera.
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Servicios de Salud. Julio 1991.

PACIENTE ADULTO: PLANES DE TRATAMIENTO

PLAN A	PLAN B	PLAN C
PACIENTE CON DIARREA SIN DESHIDRATACION REEMPLAZAR LA PERDIDA CON SRO HASTA QUE TERMINE LA DIARREA. ADMINISTRAR SRO DESPUES DE CADA DEPOSICION DIARREICA USANDO DE GUIA LA ESTIMACION DE LA PERDIDA. MINIMO 1 VASO 250 CC SI LA PACIENTE DESEA BEBER MAS SE PUEDE ADMINISTRAR SRO AD LIBITUM DE ACUERDO A LA SED DEL PACIENTE INICIAR ALIMENTOS Y AGUA SE PUEDE INICIAR ALIMENTACION CUANDO EL PACIENTE YA NO VOMITE USAR ALIMENTOS HABITUALES A QUE ESTE ACOSTUMBRADO PUEDE TOMAR TODA EL AGUA QUE DESEE INICIAR AL CEDER VOMITOS EL ANTIBIOTICO INDICADO DAR PLAN EDUCACIONAL	**PACIENTE CON DESHIDRATACION** LA DESHIDRATACION SIN SHOCK DEBE TRATARSE POR VIA ORAL CON SRO DAR SORBOS PEQUEÑOS Y CONTINUOS MINIMO 250 CC CADA 15 MINUTOS POR 3-4 HRS MAS PERDIDAS ESTIMADAS DE HECES (1 VASO POR DEPOSICION) SI EL PACIENTE DESEA BEBER MAS Y LO TOLERA, DEBERA DARSELE MAS SRO HASTA QUE ESTE HIDRATADO Y NO TENGA SED SI VOMITA DIMINUIR CANTIDAD DE SRO AL TOLERAR CONTINUE PLAN B SI A PESAR DE DISMINUIR CANTIDAD DE SRO CONTINUA CON VOMITOS USE SONDA NASOGASTRICA SEGUN TECNICA SI ESTA CAPACITADO O REFERIRLO A HOSPITAL INICIAR AL CEDER VOMITOS EL ANTIBIOTICO INDICADO AL TENER HIDRATADO AL PACIENTE PASAR A PLAN A SI AL REEVALUAR PERSISTE DESHIDRATADO CONTINUAR PLAN B (TERCER PASO)	**PACIENTE DESHIDRATADO CON SHOCK** SE CONSIDERA COMO EMERGENCIA REHIDRATAR POR VIA ENDOVENOSA POR ESPACIO DE 3 HORAS. LUEGO CONTINUAR CON SRO ADMINISTRAR 100 Ml/Kg EN 3 HRS 50 Ml/Kg EN LA PRIMERA HORA 25 Ml/Kg EN LA SEGUNDA HORA 25 Ml/Kg EN LA TERCERA HORA O 2000 CC EN 30 MINUTOS 1000 EN LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS 1500 CC MAS PERDIDAS ESTIMADAS EN LA SEGUNDA HORA 1500 CC MAS PERDIDAS EN LA TERCERA HORA INICIAR SRO MINIMO 120 CC CADA 15 MINUTOS EN LA SEGUNDA HORA (SI TOLERA) CONTINUAR SRO MINIMO 250 CC EN LA TERCERA HORA (SI TOLERA) INICIAR ANTIBIOTICO INDICADO AL TOLERAR VIA ORAL REEVALUAR Y DECIDIR PLAN DE TRATAMIENTO (TERCER PASO) UTILIZAR SUERO ENDOVENOSO A LACTATO DE RINGER B SOL POLI ELECTROLITICA C SOL SALINA NORMAL (EN ESE ORDEN)

SRO = Sales de Rehidratación Oral
ml = c.c.

Referencia Bibliográfica
Manual de Normas y Procedimientos para la Vigilancia y Control del Cólera
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Dirección General de Servicios de Salud Julio 1991

ESTADO DE HIDRATACION	SIGNOS	CONDUCTA (Para las primeras 3 ó 4 horas)
a) Paciente sin signos de deshidratacion.	Paciente alerta, ojos normales, lágrimas presente, boca húmeda sin sed, signo del pliegue desaparece rápidamente.	Reemplzar pérdidas fecales con S.R.O. usando como guia la estimación de la pérdida. Iniciar alimentación o lactancia materna si el paciente no vomita. Continuar SRO mientras dure la diarrea.
b) Paciente con deshidratación.	Paciente intranquilo, irritable, ojos hundidos, lágrimas ausentes, boca seca sediento, signo de pliegue desaparece lentamente.	Adulto: ingerir SRO en pequeños sorbos (por lo menos 250 ml. cada 15 minutos) Niños: Administrar continuamente SRO (en taza, vaso o cucharita) en promedio 100 ml/kg en 4 horas, si vomita esperar 10 minutos y reiniciar terapia. Continuar lactancia materna.
c) Paciente con deshidratación grave (shock hipovolémico).	Paciente comatoso, ojos muy hundidos, lágrimas ausentes, boca muy seca, bebe mal, signo de pliegue desaparece muy lentamente (+ 2 segundos).	Es una emergencia médica que requiere rápidamente la referencia para tratamiento hospitalario. Niños y adultos: terapia endovenosa con solución Hartman 100 ml/kg en 3 horas así: 50 ml/kg en la primera hora, 25 ml/kg en la segunda hora, 25 ml/kg en la tercera hora. Al poder beber el paciente se inician SRO.

Referencia Bibliográfica:
Boletín No. 5 Guía Terapéutica para Auxiliares de Enfermería.
Proyecto de Atención Primaria en Salud y Medicamentos Esenciales, Area de Salud de Totonicapán.

V. GLOSARIO

BEST AVAILABLE COPY

GLOSARIO

- Absorción: Proceso por el cual las sustancias penetran en el interior de un organismo vivo, llegando a formar parte de él.
- Acaros: Parásitos que producen la sarna.
- Anaerobios: Microorganismos que sólo pueden vivir fuera de contacto con el aire, por ejemplo en los intestinos.
- Anafilaxia: Reacción fuerte a la nueva introducción al organismo de una sustancia extraña que al administrarla la primera vez provocó poca o ninguna reacción.
- Artralgias: Dolor en una articulación.
- Asepsia: Libre de infección.
- Cardiovascular: Que se trata del sistema circulatorio.
- Cefalea: Dolor de cabeza.
- Deglución: Acción y efecto de tragar, que permite el paso de las sustancias sólidas, líquidas y gaseosas de la boca al estómago.
- Diluyente: Líquido que disuelve a un sólido específico, sinónimo de disolvente.
- Discrasia sanguínea: Cambio en la composición de la sangre.

- Disfunción renal: Disminución de la función de los riñones.
- Disgregación: Disociación.
- Disolución: Fenómeno por el cual un líquido se une con otro líquido, sólido o gaseoso, dando por resultado un nuevo líquido.
- Emulsión: Mezcla de pequeñas gotitas de un líquido en otro líquido en el cual el primero es insoluble.
- Excreción: Eliminación de las sustancias que ya no son útiles al organismo.
- Exudado: Materia líquida que sale de una herida.
- Fricción: Acción de frotar un medicamento sobre una parte del cuerpo.
- Hepática: Que se trata del hígado.
- Hiper-Magnesemia: Exceso de magnesio en la sangre.
- Hiper-sensibilidad: Sensibilidad exagerada, el organismo responde más fuertemente que lo normal en la presencia de ciertas sustancias.
- Hipertensión: Aumento de la presión sanguínea.
- Hipotensión: Disminución de la presión sanguínea.

BEST AVAILABLE COPY

- ·rte: Sin acción farmacologica.
- Infección: Implantación y desarrollo en el organismo de seres vivientes causantes de enfermedad.
- Inmunidad: El paciente es insensible a los efectos de una infección o a los efectos dañinos de ciertas sustancias.
- Inmunológicos: Relacionado con la inmunidad.
- Insoluble: Que no se puede disolver en un líquido.
- Leucopenia: Reducción del número de leucocitos en la sangre (abajo de 5,000).
- Liofilizado: Producto que se presenta en forma deshidratada.
- Meato uretral: Orificio por donde orinamos.
- Metabolismo: Conjunto de transformaciones físicas, químicas y biológicas que en los organismos vivos experimentan las sustancias introducidas o las que en ellos se forman.
- Neuropatía: Enfermedad que afecta a los nervios.
- Neutropenia: Deficiencia anormal de células neotrófilias en la sangre.
- Paradógica: Contrario a lo esperado.
- Parestesia: Sensación rara de tacto o temperatura.

- Pediculosis: Infestación con piojos.
- Periostio: Membrana que rodea al hueso completamente.
- Pigmentación: Coloración de una parte de la piel.
- Rash: Erupción en la piel, alergia.
- Reconstitución: Volver a constituir.
- Renal: Que se trata del riñón.
- Sarcoptiosis: Infestación con el parásito de la sarna.
- Sensiblidad Cruzada: Alergia a medicamentos similares (P.e. Penicilina-Ampicilina).
- Sensibilización: Acción de hacer más sensible al organismo.
- Shock anafiláctico: Reacción de hipersensibilidad que se caracteriza por caida de la presión arterial, dificultad respiratoria, pérdida de la conciencia que puede llevar a la muerte.
- Sintético: Artificial.
- Sistémica: General, en todo el cuerpo.
- Subperióstico: Situado o que ocurre debajo del periostio.
- Taquicardia: Aumento de la frecuencia del pulso.

- Terapéutica: Parte de la medicina que se ocupa del tratamiento de enfermedades.

- Tracto biliar: Vías biliares, que transporta la bilis del hígado al intestino.

- Tracto urinario: Vías urinarias.

- UI: Unidad internacional de peso definido de una vitamina o antibiótico. Tipo de referencia adoptado por la OMS.

- Vial: Frasco o ampolla pequeña de vidrio.

"MANUAL DE ENFERMERIA"
Se terminó de imprimir el
10 de abril de mil novecientos
noventidos, en Centro Editorial Vile,
Av. Simeón Cañas 5-31, Zona 2
Guatemala, Centro América

Consta de 3000 ejemplares
en bond 80 gramos.

BEST AVAILABLE COPY

240

ANEXO 10

ANALISIS DE LOS MODOS DE ESTUDIO Y LOS FORMULARIOS PARA LA RECOLECCION DE INFORMACION

INDICADORES FARMACÉUTICOS

PRUEBA DEL CAMPO

PROTOCOLO PARA LA ENCUESTA SOBRE EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

GUATEMALA

AGOSTO 1992

242

1. OBJETIVO

Los encuestadores van a visitar 20 establecimientos de salud para recoger datos en los areas siguientes:

* Disponibilidad de medicamentos ejemplares
* Disponibilidad de un manual terapéutico
* Prescripción de medicamentos

Además, van a avaluar a 20 farmacias comerciales (una para cada establecimiento) el siguiente:

* Disponibilidad de productos antibioticos sin receta medical

Todo estos datos serán recogido utilizando formularios estandartes.

2. LA MUESTRA

La muestra para esta encuesta tiene cinco aspectos:

A. Areas geographicas a cubrir

B. Tipos y totales de establecimientos a visitar

C. Totales de farmacias comerciales a visitar

D. Totales de visitas de pacientes a vigilar para la prescripción de medicamentos

E. Lista de medicamentos ejemplares a evaluar para la disponibilidad

Para los puntos A a D, la muestra propuesta esta resumido en Tabel 1. Para Punto E, vea la lista de medicamentos adjunta.

AREA	HOSPITALES	CENTROS de SALUD	PUESTOS deSALUD	FARMACIAS COMERCIALES	RECETAS *
Chiquimula	1	2	2	5	30
Coban	1	2	2	5	30
Guatemala Ciudad	1	2	2	5	30
Solola	1	2	2	5	30

* Nota: 30 recetas <u>cada</u> establecimiento

3. MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN

Para la muestra resumido arriba, la selección sería hecho utilizando los métodos siguientes:

* Los areas geográficas a cubrir serán los que se han sugeridos en la reunión con la Vice Ministro Dr. Telma Duarte de Morales, el día de 21 Agosto, 1992.

* Para los establecimientos de salud, en cada area ya especificado, la sub muestra sería el hospital de area, además dos centros de salud y dos puestos de salud. Los dos centros serán escogidos a random y los 2 puestos serán los que están mas cerca a los centros.

* Para las farmacias comerciales, ellas serán los que están mas cerca a los establecimientos de salud.

* Para las prescripciones de medicamentos, la primera visita de paciente sería escogido a random, y después, los veinte nueve visites mas recientes antes de la primera serán incluidas en la muestra.

4. FORMULARIOS PARA LA COLECCIÓN DE DATOS

Para cada establecimiento a visitar, los encuestadores serán dado un juego de tres formularios. Un ejemplo esta adjunta. Estos formularios serán probados en dos o tres establecimientos aquí en la Ciudad de Guatemala. Este pequeña prueba de campo dará una oportunidad para adriestar los encuestadores y precisar los métodos de recopilación de datos.