

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



Verificación del cumplimiento de requerimientos técnicos y legales
para la comercialización de productos farmacéuticos en mercados
del Área Metropolitana de Guatemala.

Trabajo de graduación presentado por
Valeria Valenzuela Cerna
para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala
2024

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



Verificación del cumplimiento de requerimientos técnicos y legales
para la comercialización de productos farmacéuticos en mercados
del Área Metropolitana de Guatemala.

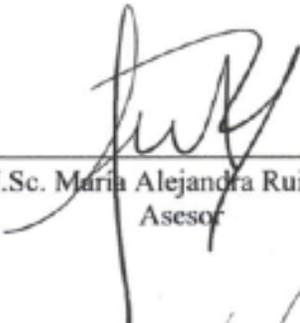
Trabajo de graduación presentado por
Valeria Valenzuela Cerna
para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala
2024

Vo. Bo. :

(f) 
Msc. María Alejandra Ruiz Mayén
Asesor

Tribunal Examinador:

(f) 
M.Sc. María Alejandra Ruiz Mayén
Asesor

(f) 
M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León

(f) 
Dr. Élfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 29 de enero de 2024

PREFACIO

Josué 1:9

La elaboración de este trabajo de graduación surge como interés personal en velar por la seguridad de la población guatemalteca al investigar sobre la comercialización de productos farmacéuticos en mercados del Área Metropolitana de Guatemala, así mismo, poder concientizar a las personas sobre los riesgos a la salud implicados en la adquisición de medicamentos vencidos, falsificados o de posible contrabando.

Este trabajo fue una experiencia gratificante y fue posible gracias a la Universidad del Valle de Guatemala quien me formó como profesional durante cinco años de estudio, me proporcionó herramientas y apoyo para completar esta investigación.

Quiero agradecer, principalmente a Dios por darme la oportunidad de desarrollarme en la universidad que siempre quise, por darme siempre las fuerzas, el ánimo y la perseverancia para seguir adelante y no caer en el proceso y por poner a las personas indicadas en mi camino para lograr cada una de mis metas. A mis padres por motivarme a siempre a dar la milla extra, por demostrarme su amor incondicional y por hacer el esfuerzo económicamente para poder culminar mis estudios, todos mis logros se los dedico a mi familia.

Quiero agradecer a mi asesora, MSc. Alejandra Ruiz, quien me brindó su apoyo incondicional, su tiempo, confianza y conocimientos para hacer posible este trabajo de graduación. A Evelyn Urizar por siempre estar pendiente de cualquier cosa que necesitara desde mis prácticas y por brindarme de su tiempo para poder llevar a cabo esta investigación de la mejor manera posible, por siempre estar dispuesta a ayudarme en lo que pudiera. A Victor Batres por darme siempre los ánimos para seguir adelante durante estos cinco años, por darme las palabras correctas para no rendirme y por apoyarme incondicionalmente en esta etapa.

Mi familia, mi novio y mis amigas han sido de bendición para mi vida durante mi carrera universitaria al siempre apoyarme, ayudarme a resolver problemas y darme los consejos necesarios para poder alcanzar cada una de mis metas, han estado conmigo en cada alegría y cada tristeza, quienes han compartido conmigo cada triunfo y cada desaliento, sin embargo su amor y cariño hacia mi persona siempre lo han demostrado.

Deuteronomio 31:8

¡Mi más sincero agradecimiento a todos!

ÍNDICE

PREFACIO	v
LISTA DE CUADROS	viii
LISTA DE FIGURAS	ix
RESUMEN.....	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	3
A. ANTECEDENTES	3
B. JUSTIFICACIÓN	4
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
D. ALCANCES Y LÍMITES.....	5
III. MARCO TEÓRICO	6
A. SALUD PÚBLICA	6
B. MEDICAMENTOS	7
1. Medicamentos naturales	8
2. Medicamentos sintéticos.....	8
3. Tipos de medicamentos	8
C. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.....	8
1. Almacenamiento adecuado.....	9
D. ACCESO A MEDICAMENTOS.....	10
E. USO RACIONAL Y DISPENSACIÓN	10
F. SEGURIDAD AL PACIENTE.....	11
1. Riesgos por uso de medicamentos contraindicados.....	11
2. Riesgos por interacciones farmacológicas.....	11
3. Riesgos por efectos adversos.....	12
4. Riesgos por calidad de medicamentos.....	12
5. Riesgos por uso de medicamentos de contrabando o falsificados	12
G. AUTOMEDICACIÓN Y AUTOPRESCRIPCIÓN.....	13
1. Educación al paciente necesaria para un uso racional	13
H. MEDICAMENTOS DE CONTRABANDO	13
I. BASE LEGAL PARA MEDICAMENTOS EN GUATEMALA.....	14
1. Congreso de la República de Guatemala	14
2. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	14
3. Reglamento Técnico Centroamericano.....	15
J. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.....	15

K.	VENTA ILÍCITA DE MEDICAMENTOS	16
IV.	MARCO METODOLÓGICO	17
A.	OBJETIVOS	17
1.	Objetivos generales	17
2.	Objetivos específicos.....	17
B.	ASPECTOS A EVALUAR.....	17
C.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	21
1.	Población.....	21
2.	Muestra.....	21
D.	PROCEDIMIENTO	21
E.	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	22
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
V.	MARCO OPERATIVO.....	23
A.	RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS	23
B.	RECURSOS	23
1.	Recursos humanos.....	23
2.	Recursos económicos	23
VI.	RESULTADOS	24
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	28
VIII.	CONCLUSIONES	33
IX.	RECOMENDACIONES	34
X.	BIBLIOGRAFÍA.....	35
XI.	ANEXOS.....	42
	Anexo No. 1: Instrumento de evaluación, elaborado por Valenzuela, V.....	42
	Anexo No. 2: Norma Técnica 31-2011	43
	Anexo No. 3: Formulario F-AS-c01 Versión 4-2023	51
	Anexo No. 4: Productos farmacéuticos encontrados en el primer puesto del mercado 1	52
	Anexo No. 5: Productos farmacéuticos encontrados en el segundo puesto del mercado 1	53
	Anexo No. 6: Productos farmacéuticos encontrados en el mercado 2.....	54
	Anexo No. 7: Productos farmacéuticos encontrados en el mercado 3.....	56
	Anexo No. 8: Instrumento de evaluación del primer mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala	60
	Anexo No. 9: Instrumento de evaluación del segundo mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala	61
	Anexo No. 10: Instrumento de evaluación del tercer mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala	62
	Anexo No. 11: Afiche informativo sobre la venta de medicamentos falsificados en Guatemala.....	63

LISTA DE CUADROS

Cuadro	Página
Cuadro No 1. Cantidad de puestos de venta encontrados en los mercados visitados.	24
Cuadro No 2. Clasificación de los medicamentos encontrados por su acción farmacológica	25
Cuadro No 3. Verificación de los requisitos de almacenamiento según la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c-01 Versión 4-2023.....	26

LISTA DE FIGURAS

Figura	Página
Figura No. 1. Medicamentos encontrados por modalidad de venta en los puestos visitados.	24
Figura No 2. Productos farmacéuticos según su categoría encontrados en los puestos visitados.	26
Figura No. 3. Otros aspectos evaluados en cada visita a los puestos de venta.	27

RESUMEN

Se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo transversal, utilizando una muestra por conveniencia de tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala que fueron seleccionados tomando en cuenta el tamaño, la diversidad de productos que venden y declaraciones previas de personas que afirmaban poder encontrar venta de medicamentos en estos establecimientos. El objetivo principal de este estudio fue evidenciar si existen ventas informales en mercados y verificar qué tipos de medicamentos se encuentran, las condiciones de almacenamiento y el estado físico de los productos contrastando la información obtenida con los requerimientos técnicos y legales para la comercialización de productos farmacéuticos según la legislación guatemalteca vigente.

Se encontró un puesto de venta de medicamentos por cada mercado, además de un vendedor ambulante en uno de los establecimientos muestreados, haciendo un total de cuatro puntos de ventas de medicamentos encontrados. De los puestos físicos, ninguno cumple con los requisitos de almacenamiento descritos en la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c-01 Versión 4-2023 y se puede resaltar que todos vendían antibióticos y AINEs. A pesar de que el vendedor ambulante ofrecía productos de uso tópico, se resalta dentro de ellos, cremas antibióticas que podrían ser perjudiciales para la salud de los consumidores. Se encontraron medicamentos sujetos a prescripción médica y de venta libre en todos los puestos y sujetos a receta retenida en uno de los tres establecimientos muestreados. Otros hallazgos importantes fueron medicamentos con posibles cambios de estabilidad física, vencidos, muestras médicas, posibles medicamentos de contrabando y del IGSS.

Se recomienda realizar campañas educativas dirigidas a la población para concientizar sobre los riesgos asociados a la adquisición de medicamentos en establecimientos no autorizados para su venta e informar sobre los peligros de utilizar productos vencidos, falsificados o de origen ilícito y realizar inspecciones rutinarias por parte de las autoridades sanitarias para controlar y evitar la venta de productos farmacéuticos en los mercados por medio de un protocolo de supervisión más riguroso.

I. INTRODUCCIÓN

Un medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica, metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (Molina, et al., 2017).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el uso racional de los medicamentos se consigue cuando los pacientes reciben fármacos adecuados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y la comunidad, pero de igual manera, según la OMS, más de la mitad de los medicamentos se prescriben y venden de una manera inadecuada, además, que la mitad de los pacientes no los utilizan correctamente (WHO, 2002).

La dispensación de los medicamentos forma parte de la atención farmacéutica, siendo el acto profesional por parte de un farmacéutico legalmente habilitado, en un establecimiento legalmente autorizado seguido de la interpretación de recetas y la entrega de los medicamentos correctos con las indicaciones apropiadas. Esto se debe acompañar de la explicación para el buen uso de medicamentos y la función terapéutica que se espera (Rodríguez, et al., 2017).

En Guatemala existe una debilidad en cuanto al cumplimiento de la legislación vigente sobre la comercialización de medicamentos, encontrando su venta en establecimientos no autorizados por la ley, por lo que se genera el uso indebido de fármacos en mal estado, sin garantía de calidad y con la posibilidad que incluso no se encuentren registrados causando daños en la salud de los guatemaltecos.

Para poder contribuir al acceso universal a la salud, se deben desarrollar políticas e implementar estrategias para poder asegurar un acceso seguro a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En Guatemala se enfrentan desafíos para poder garantizar el acceso a los medicamentos tales como; precios elevados, actualización de los marcos regulatorios para garantizar la calidad de los productos, insuficiente financiamiento para la adquisición y abastecimiento oportuno y una gestión institucional compleja y con altos costos de operación (Batres, et al., 2019).

Una política de medicamentos es disponer de un instrumento político estratégico para orientar, dirigir e interpretar acciones que aborden las principales determinantes del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, siempre con el compromiso de las instituciones de sector de salud para así poder garantizar el acceso oportuno. Sin embargo, Guatemala es uno de los pocos países que no cuenta con un documento oficial sobre política farmacéutica o política de medicamentos (Batres, et al., 2019).

El Programa de Accesibilidad de Medicamentos (PROAM), se creó para asegurar el acceso de toda la población a medicamentos de calidad y bajo costo, dando apoyo a la salud del país, creando una red de establecimientos que aseguren lo establecido anteriormente. Ha mejorado el acceso a medicamentos esenciales en las comunidades en donde el acceso a los medicamentos ha sido limitado para un significativo sector de la población (Pérez, 2008).

En el país existen cuatro tipos de establecimientos abastecidos por el PROAM:

- a. Ventas sociales: establecimientos farmacéuticos de servicio, no lucrativos que se encuentran ubicados en lugares que facilitan a la población el acceso a los medicamentos, materiales de curación e insumos a bajo costo, con listados aprobados por el PROAM.
- b. Farmacias estatales: ventas sociales que reciben recursos estatales. Están adscritas a la red pública de hospitales y centros de salud del país, de las cuales el director del hospital o centro de salud al que pertenecen es el responsable de la administración, presupuesto y funcionamiento.
- c. Farmacias municipales: ventas sociales que reciben recursos municipales y están bajo la responsabilidad de las respectivas municipalidades.
- d. Botiquín rural: servicio de venta de medicamentos que se deriva de una venta social para poblaciones dispersas las cuales están a cargo de un grupo de la comunidad con autorización del PROAM (Pérez, 2008).

A pesar de lo anteriormente descrito sobre el PROAM, se ha conocido que es posible que en los mercados pudieran encontrarse productos farmacéuticos en comercios que no se clasifican dentro de los establecimientos anteriormente mencionados y que en lugar de fomentar el acceso a los medicamentos podrían poner en riesgo la vida de las personas. Partiendo de esto, se investigó si es posible encontrar productos farmacéuticos en estos establecimientos y se evaluaron y clasificaron los tipos de productos comercializados en tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala, al visitar estos lugares como observador.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

A nivel nacional se encontraron tres estudios relacionados con el tema de investigación:

El trabajo de investigación titulado “Tendencias en el consumo de productos farmacéuticos (Comercialización en establecimientos mercantiles “tiendas” de la Ciudad de Guatemala)” el cual se basa en determinar las tendencias de comercialización y consumo de productos farmacéuticos, como resultados obtuvieron que el 100% de los establecimientos analizados vende productos farmacéuticos, así mismo, el 26% no posee los requisitos para vender, el 49% posee un almacenamiento, el 47% tiene los medicamentos alejados de objetos que les puedan causar daños y que el 65% se encuentra en un lugar limpio y ordenado. Recomienda tomar medidas para conocer y enfrentar el uso racional de medicamentos y mejorar su control (Aldana, 2016).

En el 2018, la investigación titulada “Evaluación de la venta de los antibióticos sin prescripción médicas en las farmacias y tiendas en Antigua Guatemala, Sacatepéquez” el cual se basa en la evaluación del costo y disponibilidad de la venta de antibióticos sin prescripción médica en 82 establecimientos, como resultados, obtuvieron que el 60% de las tiendas y el 100% de farmacias dispensan antibióticos sin prescripción médica. (Morales, 2018).

Y del año 2021, la investigación titulada “Comparación de la disponibilidad de antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la Ciudad de Guatemala, antes y después del Acuerdo Ministerial Número 181-2019” el cual está basado en establecer condiciones para regular la dispensación de antimicrobianos de vía oral, parenteral y esteroides oftálmicos de prescripción médica en las farmacias, como resultados obtuvieron que 82.17% de las tiendas dispone antibióticos para su comercialización, así mismo que la totalidad de las tiendas encuestadas no requieren receta médica para la dispensación de los antibióticos. Recomienda que se tomen en cuenta marcos efectivos de vigilancia, supervisión y control, respecto a la preservación, el uso y la venta para asegurar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial Número 181-2019 (Reynoso, 2021).

A nivel internacional se encontró el siguiente artículo publicado en Perú en el año 2019:

“Comercialización de medicamentos de prescripción en establecimientos no farmacéuticos del distrito de Los Olivos 2018” el cual se basa en la solicitud de medicamentos de prescripción médica en 664 establecimientos no farmacéuticos para determinar la existencia de la comercialización. Como resultados obtuvieron que el 68.2% dispone de medicamentos de prescripción en donde los establecimientos con mayor incidencia de comercialización fueron bodegas con 92%, y de menor incidencia, las tiendas con 6.2% y los bazares con 1.1%. Recomienda educar a la población sobre las consecuencias de la comercialización sin presencia de un profesional (Beltrán y Salvador, 2019).

B. JUSTIFICACIÓN

El comercio de especialidades farmacéuticas para uso humano es un mercado muy intervenido y sometido a gran número de controles (López, 2002). Un medicamento es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (Cantafío, 2017).

La región Centroamericana y del Caribe sufre cada vez más las consecuencias del comercio ilícito de fármacos. Así mismo, la OMS estimó que entre 72,000 y 169,000 niños mueren de neumonía cada año después de recibir medicamentos ilícitos (Fedefarma, 2021). En Guatemala, se realizó un estudio entre 2016 y 2019, en donde en el 67% de las 443 tiendas “abarrotes” se vendían y ofrecían medicamentos sin necesidad de receta médica y sin información adicional para garantizar su uso adecuado (Fundaciónio, 2020). El comercio ilícito de medicamentos en Guatemala impacta alrededor del 30% las ventas de la industria nacional y representa el 3.5% del Producto Interno Bruto (Fedefarma, 2021).

Entre las causas que podrían explicar la venta ilícita de medicamentos en Guatemala se pueden mencionar los problemas de acceso a los servicios de salud del país, ya que, en algunas zonas, los puestos de salud se encuentran a tres horas de camino desde algunas viviendas (Fedefarma, 2020); además al hablar del acceso a los medicamentos en Guatemala, se debe de mencionar el alto costo de estos productos comparados con otros países vecinos (Batres, et al., 2019). Este acto trae serias consecuencias ya que pone en peligro la salud, prolonga enfermedades e incluso podría ocasionar la muerte, así mismo, promueve la resistencia a los antimicrobianos y la transmisión de las infecciones farmacorresistentes. También, mina la confianza en los profesionales de la salud y en el sistema sanitario, crea desconfianza acerca de la eficacia de medicamentos y vacunas, reduce los limitados presupuestos familiares y los sistemas de salud, y por supuesto, proporciona ingresos muchas veces a las redes de delincuencia (Fedefarma, 2020).

Para poder garantizar el acceso a los medicamentos de calidad certificada, (Cousiño, 2008), identifica los siguientes elementos esenciales: investigación y desarrollo, producción, control de calidad, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia y la información necesaria al profesional que prescribe a los pacientes.

Para comercializar medicamentos en Guatemala es necesario cumplir con la legislación vigente incluyendo el Decreto 90-97, Código de Salud, que establece que la instalación y funcionamiento de establecimientos, públicos o privados, destinados a la atención y el servicio público, sólo podrá realizarse con una previa autorización sanitaria del Ministerio de Salud. En el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, se clasifican los posibles establecimientos relacionados con medicamentos (laboratorios, importadores, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, centros de salud y estructuras de atención a la salud), y describe la necesidad de la licencia sanitaria por establecimiento y registro sanitario por producto. Finalmente, en la Norma Técnica 4-2011, se pueden encontrar los requerimientos específicos para la obtención de dicha licencia sanitaria.

Sin embargo, existen declaraciones de personas que mencionan que en los mercados pueden encontrarse productos farmacéuticos en comercios que no cumplen con requisitos para ser establecimientos seguros para la venta de medicamentos y que en lugar de fomentar el acceso a los medicamentos podrían poner en riesgo la vida de las personas. Por lo que es importante verificar si en los mercados del Área Metropolitana de Guatemala se comercializan medicamentos y qué tipos de productos se podrían encontrar.

Al visitar estos establecimientos como un observador, también, se permitió identificar las condiciones de almacenamiento para contrastar lo establecido con la legislación vigente, características que puedan demostrar cambios en la estabilidad de los medicamentos (cambios organolépticos) y se buscaron indicios de posible contrabando o falsificación de productos, con el fin de concientizar a las personas sobre la venta ilícita y los riesgos que implican su uso e identificar la necesidad de vigilar a fondo este problema de salud pública.

En este estudio, se realizó un muestreo por conveniencia de tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala, tomando en cuenta el tamaño, la diversidad de productos que venden y declaraciones previas de personas que afirman poder encontrar venta de medicamentos en esos lugares.

Esta es una investigación exploratoria, por lo que, los resultados no pueden extrapolarse ni al Área Metropolitana, y por ende tampoco a todo el país. Sin embargo, se confirmó la venta de este tipo de productos, creando evidencia que será compartida con las autoridades pertinentes para reforzar el monitoreo y la legislación vigente y evitar todos los riesgos que esto conlleva para la salud de los guatemaltecos.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿En los mercados del Área Metropolitana de Guatemala se comercializan medicamentos en lugares que podrían poner en riesgo la salud de la población dado que no cumplen los requisitos legales y técnicos para su expendio?

D. ALCANCES Y LÍMITES

1. Alcance

Este estudio pretende identificar qué productos farmacéuticos puedan encontrarse en estos establecimientos comerciales y verificar el estado de los mismos tomando en cuenta una revisión organoléptica sin llegar a hacer un análisis de control de calidad individualizado. Solamente se constató lo que pudo revisarse en el empaque primario y secundario además del ambiente del lugar de la venta. Además se resalta que no se pretende con esta investigación verificar las condiciones de venta de otros productos con fines medicinales como plantas, medicamentos homeopáticos o similares.

2. Límites

Esta es una investigación exploratoria y únicamente se tomó en cuenta por conveniencia a tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala. Por lo que, los resultados no pueden extrapolarse ni al Área Metropolitana, y por ende tampoco a todo el país.

III. MARCO TEÓRICO

A. SALUD PÚBLICA

La salud pública es la ciencia y el arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida y promocionar la salud y la prevención de la enfermedad mediante los esfuerzos organizados de la sociedad (OMS, 1998).

Las funciones esenciales de la salud son procesos que permiten un mejor desempeño de la gestión en la salud pública y están orientadas a proteger y mejorar la salud de las personas:

1. *Seguimiento, evaluación y análisis de la situación en salud*: evaluación de la situación y las tendencias de salud del país, con atención a las desigualdades existentes entre los distintos grupos. Identificación de recursos disponibles que puedan mejorar la promoción de la salud y la calidad de vida.
2. *Vigilancia de la Salud Pública y control de riesgos y daños en salud pública*: capacidad para llevar a cabo la investigación y vigilancia de brotes epidémicos y modelos de presentación de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Fortalecimiento de la autoridad sanitaria a nivel local para generar respuestas rápidas antes problemas o riesgos de salud específicos.
3. *Promoción de salud, con énfasis de enfermedades no transmisibles*: desarrollo de acciones educativas y de comunicación dirigidas a promover modos de vida, comportamientos y ambientes saludables.
4. *Participación de la Comunidad, principalmente a través de la estrategia de Municipios Saludables*: refuerzo del poder de los ciudadanos para formar parte activa del proceso dirigido al desarrollo de comportamientos y ambientes saludables. Apoyo a la participación de la comunidad organizada en las decisiones y acciones relativas a la salud.
5. *Fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación y fiscalización en salud*: definición de objetivos de la salud pública en todos los niveles medibles y congruentes con valores para promover la igualdad. Capacidad institucional para la gestión de los sistemas de salud pública dirigidas a resolver los problemas de salud de la población.
6. *Desarrollo de políticas y capacidad institucional de planificación y gestión en salud*: capacidad institucional para el desarrollo del marco regulatorio con el fin de proteger la salud pública y su fiscalización. Generar nuevas leyes y reglamentos dirigidos a fomentar el desarrollo de entornos saludables.
7. *Evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de salud*: promoción de la equidad en el acceso efectivo de los ciudadanos a los servicios de salud. Fomentar el acceso equitativo a los servicios de salud.
8. *Desarrollo de Recursos Humanos y capacitación en salud*: educación, capacitación y evaluación del personal con el fin de lograr identificar las necesidades, enfrentar eficazmente los problemas prioritarios de la salud pública y evaluar adecuadamente las acciones en materia de salud pública. Desarrollo de capacidades para el trabajo interdisciplinario y multicultural.
9. *Garantía de calidad en servicios de salud individuales y colectivos*: incorporación de sistemas de evaluación y mejoramiento de su calidad. Fomento de la elaboración de

normas sobre las características que deben tener los sistemas de garantía y mejoramiento de calidad.

10. *Investigación, desarrollo e implementación de soluciones innovadoras en salud*: investigación dirigida a aumentar el conocimiento que apoye la toma de decisiones. Ejecución y desarrollo de soluciones innovadoras en la materia cuyo impacto puede ser medido y evaluado.
11. *Reducción del impacto de las emergencias y desastres en la salud*: desarrollo de políticas, planificación y realización de acciones de prevención, mitigación, preparación, respuesta y rehabilitación temprana para reducir el impacto de los desastres sobre la salud pública (Beber, 2020).

Dentro de las funciones más importantes en el caso de los medicamentos, se pueden mencionar las siguientes:

1. *Vigilancia de la salud pública, investigación y control de riesgos y daños*: desarrollo de programas activos para controlar riesgos y daños
2. *Desarrollo de políticas, planes y capacidad de gestión que apoyen los esfuerzos en salud pública y contribuyan a la rectoría sanitaria*: formulación de códigos, regulaciones y leyes que guíen la práctica de la salud pública
3. *Fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación y fiscalización en materia de salud pública*: certificación de la calidad de medicamentos y sustancias biológicas para su uso médico. Protección de los consumidores
4. *Evaluación y promoción del acceso equitativo a servicios de la salud*: promoción de la equidad en el acceso a la atención en salud
5. *Garantía de calidad de los servicios de salud*: producción de normas de sistemas de garantía de calidad y supervisión de su cumplimiento
6. *Monitoreo y análisis de la situación de la salud de la población*: evaluación de la situación de salud, identificación de las necesidades de salud (CEDETES, 2003).

A pesar de que la salud pública incluye la participación ciudadana, la responsabilidad del Estado siempre debe ser la conducción, regulación, modulación de financiamiento, vigilancia del aseguramiento y la armonización de la provisión.

B. MEDICAMENTOS

El medicamento tiene un concepto establecido por el Parlamento Europeo y del Consejo el cual se refiere a un medicamento como toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica, metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (Molina, et al., 2017).

Los medicamentos son considerados bienes de naturaleza especial ya que trabajan directamente sobre la salud de los ciudadanos, por esto, se procurará la venta de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para poder atender las enfermedades y dolencias que se presenten en las personas (Molina, et al., 2017).

1. Medicamentos naturales

Según la OMS, son un conjunto de prácticas, métodos, conocimientos y creencias en materia de salud que implican el uso con finalidades médicas con plantas, partes de animales, minerales, terapias espirituales y técnicas aplicados para tratar diagnosticar y prevenir enfermedades o para preservar la salud (Valtueña, 2003).

Las plantas poseen componentes químicos que pueden emplearse como activos debido a que tienen varios efectos y respuestas en el organismo. Algunas plantas son la fuente primaria para producir cantidad de fármacos al clasificar compuestos activos a partir de la preparación natural (Sáenz, 2003).

2. Medicamentos sintéticos

Los medicamentos sintéticos son aquellos que provienen de materiales que no se encuentran en la naturaleza, sino son producidos por el hombre de moléculas químicas más pequeñas (Lahlou, 2013).

3. Tipos de medicamentos

La OMS clasificó el tipo de medicamentos esenciales según su acción farmacológica dentro de los cuales están:

- a. Analgésicos
 - b. Antiinfecciosos
 - c. Antivirales
 - d. Antihelmínticos intestinales
 - e. Antineoplásicos, inmunosupresoras y usados en cuidados paliativos
 - f. Sanguíneos y sustitutos del plasma
 - g. Inmunobiológicos
 - h. Cardiovasculares
 - i. Agentes de diagnóstico
 - j. Hormonas, medicamentos endocrinos
 - k. Medicamentos que afectan la sangre
 - l. Antialérgicos usados en anafilaxis
 - m. Oxitócicos y antioxitócicos
 - n. Anticonvulsionantes y antiepilépticos
 - o. Psicoterapéuticos
 - p. Anti parkinson
 - q. Gastrointestinales
 - r. Antiasmáticos y medicamentos para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
 - s. Otros
- (OMS, 2021).

C. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

La estabilidad es la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados a lo largo de su tiempo de conservación (PAHO, 2008).

La estabilidad de los productos farmacéuticos depende de factores ambientales como la temperatura, humedad, luz ambiente, entre otros, y factores relacionados con el producto como las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa, excipientes, forma farmacéutica, composición, proceso de fabricación, naturaleza del sistema de cierre del envase y propiedades de los materiales del envase.

El tiempo de conservación se establecerá dependiendo de la zona o zonas climáticas en las que se comercializará el producto, sin embargo, para ciertas preparaciones, el tiempo de conservación se puede garantizar si se observan instrucciones de almacenamiento específicas.

Las condiciones de almacenamiento deben garantizar el mantenimiento de la calidad, la inocuidad y la eficacia a lo largo del tiempo de su conservación y se deben tomar en cuenta los efectos que pueden causar las condiciones climáticas adversas de otros países a los que se podría exportar el producto (PAHO, 2018).

Es de suma importancia que la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, cuando sean necesarias, se indiquen en la etiqueta, esto para velar por la seguridad de los pacientes y por la gestión racional de los suministros de medicamentos (PAHO, 2018).

1. Almacenamiento adecuado

El empaque tanto primario como secundario del medicamento lo protegerán de agresiones del medio ambiente o hasta que este caduque. La fecha de vencimiento indica el cumplimiento con las condiciones adecuadas tales como temperatura y humedad establecidas por el fabricante, garantizando así que el medicamento mantiene su calidad y es seguro para la administración (Sáñez, 2017).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son normas mínimas, requisitos y procedimientos con la finalidad de garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos. Para el almacenamiento se debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requiera cada medicamento.

Un producto farmacéutico conserva sus propiedades durante su período de vida útil siempre y cuando el producto se encuentre almacenado en las condiciones recomendadas. Nunca deben utilizarse medicamentos vencidos, jarabes o gotas en recipientes no sellados, aunque no estén caducados, los medicamentos que deben manipularse en cadena de frío y que lo cortaron, comprimidos y cápsulas, sueltas o a granel y todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos y demás (Paca, 2010).

Es importante resaltar que un almacenamiento adecuado es esencial para mantener el uso seguro de un medicamento, de lo contrario, se contribuye a una disminución de su efectividad incluso sin haber alcanzado la fecha de caducidad. Por lo que se debe garantizar el mantenimiento de su estabilidad desde su manipulación en los laboratorios, durante el transporte y su distribución hasta la administración de los medicamentos.

D. ACCESO A MEDICAMENTOS

Un individuo tiene acceso a medicamentos cuando pueden obtenerse dentro de una distancia de viaje razonable, cuando están disponibles en los servicios de salud públicos y privados a un precio asequible y su prescripción sea bajo un esquema de uso racional o apropiado del medicamento. Por lo que se incluyen líneas estratégicas para poder garantizar la disponibilidad de los medicamentos en los servicios de salud públicos y privados con estrategias de regulación y contención de precios (Batres, et al., 2019).

El Programa de Accesibilidad de Medicamentos, PROAM, se creó en Guatemala para asegurar el acceso de toda la población a medicamentos de calidad y bajo costo, dando apoyo a la salud del país creando una red de establecimientos que aseguren lo mencionado anteriormente. Ha mejorado el acceso a medicamentos esenciales en las comunidades en donde el acceso a los medicamentos ha sido limitado para un significativo sector de la población (Pérez, 2008).

En el país existen cuatro tipos de establecimientos abastecidos por el PROAM:

1. *Ventas sociales*: establecimientos farmacéuticos de servicio, no lucrativos que se encuentran ubicados en lugares que facilitan a la población el acceso a los medicamentos, materiales de curación e insumos a bajo costo, con listados aprobados por el PROAM.
2. *Farmacias estatales*: ventas sociales que reciben recursos estatales. Están adscritas a la red pública de hospitales y centros de salud del país, de las cuales el director del hospital o centro de salud al que pertenecen es el responsable de la administración, presupuesto y funcionamiento.
3. *Farmacias municipales*: ventas sociales que reciben recursos municipales y están bajo la responsabilidad de las respectivas municipalidades.
4. *Botiquín rural*: servicio de venta de medicamentos que se deriva de una venta social para poblaciones dispersas las cuales están a cargo de un grupo de la comunidad con autorización del PROAM (Pérez, 2008).

E. USO RACIONAL Y DISPENSACIÓN

Se considera uso racional de los medicamentos cuando “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad” (OMS, 2022).

El abuso de medicamentos ocurre cuando una persona los utiliza en formas o dosis distintas a las recetadas, así mismo, tomando el medicamento de otra persona o tomando un medicamento para llegar a un estado de euforia. Los tipos de medicamentos que se usan de manera indebida con mayor frecuencia son los opioides, depresores del sistema nervioso central y medicamentos estimulantes. Un uso indebido de medicamentos podría tener consecuencias graves, tales como adicción e incluso muertes (NIDA, 2018).

En Guatemala, los profesionales de la medicina tienen la responsabilidad de la prescripción de medicamentos y los profesionales farmacéuticos contribuyen en la

administración de los servicios farmacéuticos, atención y educación de los pacientes. A pesar de esto, el uso racional sigue siendo un desafío para las autoridades sanitarias ya que, en Guatemala, una de cada cuatro personas prefiere automedicarse; del año 2000 al 2014 la población que se automedicó aumentó en un 4% (Batres, et al., 2019).

El uso racional de medicamentos se basa en estrategias para que el paciente reciba una medicación apropiada a su necesidad clínica, en dosis correspondientes y con requerimientos individuales, por un periodo de tiempo adecuado y al menor costo para él y su comunidad. Pasa por varios procesos como:

- a. Utilización del Listado Nacional de Medicamentos
- b. Elaboración de Guías de Práctica Clínica y protocolos de tratamiento
- c. Establecer normas para la prescripción y dispensación de medicamentos
- d. Monitoreo de indicadores de utilización como la regulación de publicidad y promoción para reducir la automedicación (Batres, et al., 2019).

Para mejorar el uso racional, una de las estrategias básicas es la selección de los medicamentos a través de una Lista Nacional de Medicamentos, en Guatemala, sin embargo, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, IGGS, cuenta con su propio listado de medicamentos en función de sus intereses, independientemente del Listado Nacional de Medicamentos Esenciales establecido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS, 2012).

F. SEGURIDAD AL PACIENTE

La seguridad al paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias (Vásquez, et al, s.f).

1. Riesgos por uso de medicamentos contraindicados

La seguridad de tomar medicamentos recetados en combinación con otras sustancias depende de los tipos de medicamentos, las dosis, consumo de otras sustancias y factores de la salud individual de los pacientes. Cada paciente debe preguntar a su médico si existe algún riesgo en tomar el medicamento recetado con otras sustancias como medicamentos recetados y de venta libre, alcohol, tabaco y drogas ilegales, como las que reducen la frecuencia respiratoria que podrían llevar a una depresión respiratoria o las que elevan la presión sanguínea y causar así irregularidades en la frecuencia cardíaca (NIH, 202). Por lo que, es de suma importancia que el paciente conozca los riesgos y peligros que conlleva una medicación contraindicada y siempre medicarse bajo la supervisión y aprobación del médico.

2. Riesgos por interacciones farmacológicas

Los riesgos por interacciones son de suma importancia ya que pueden llegar a complicar la evolución clínica de los pacientes. Son las interacciones que resultan ser perjudiciales por variar la exposición al fármaco, originando efectos adversos al ser aumentada, y si es disminuida, podría ocasionar una respuesta terapéutica deficiente. Cabe mencionar que no

todas las interacciones son clínicamente significativas, por lo que, al identificarlas, se debe diferenciar entre las que tienen relevancia clínica y las que no (Liñana, et al, 2017).

3. Riesgos por efectos adversos

Existen varios factores que pueden aumentar la posibilidad de reacciones adversas los cuales son:

- a. Factores hereditarios: contribuyen a que algunas personas sean más propensas a padecer los efectos tóxicos de ciertos fármacos.
- b. Enfermedades preexistentes: ciertas enfermedades pueden alterar la absorción, metabolismo y la eliminación de fármacos y así mismo, pueden alterar la respuesta del organismo al fármaco.
- c. Uso simultáneo de fármacos: el tomar diversos fármacos a la vez con o sin prescripción médica, puede contribuir al riesgo de una reacción adversa que puede aumentar de forma desproporcionada a medida que se aumente el número de fármacos utilizados.
- d. Edad muy corta o muy avanzada: los niños son propensos a presentar reacciones adversas por su capacidad para metabolizar los fármacos, la cual no se ha desarrollado por completo. Por otro lado, las personas mayores tienen alto riesgo de sufrir reacciones adversas porque pueden padecer de problemas de salud, y así puedan estar tomando varios fármacos a la vez, además, a medida que se envejece, el hígado tiene menos capacidad para metabolizar fármacos y los riñones para eliminarlos. Los problemas presentados con la edad suelen empeorar debido a desnutrición o deshidratación que se presentan con mayor frecuencia en pacientes mayores.
- e. Embarazo y lactancia: muchas drogas y fármacos suponen riesgos para la salud y el desarrollo correcto del feto. Las embarazadas deben evitar lo mejor posible el consumo de fármacos, en especial durante el primer trimestre, sin embargo, existen fármacos que aumentan el riesgo durante el segundo y tercer trimestre.
- f. Los fármacos, drogas y hierbas medicinales pueden transmitirse a un lactante a través de la leche materna, por lo que se requiere de una supervisión médica al usar cualquier medicamento (Smith, 2023).

4. Riesgos por calidad de medicamentos

Cuando los medicamentos administrados no son de calidad, puede ocurrir un empeoramiento del estado de salud, aparición de nuevas enfermedades o secuelas graves, incapacitantes, o incluso, la muerte. La falta de calidad puede ocurrir por fallas en los procesos de fabricación, uso de materias primas de dudosa procedencia, falta de capacitación de los profesionales para la fabricación de los medicamentos, e incluso, fraude (Mendoza y García, 2009).

5. Riesgos por uso de medicamentos de contrabando o falsificados

La falsificación de medicamentos afecta tanto de forma directa como indirecta a la salud pública. Este fenómeno conlleva a una morbilidad evitable, toxicidad, resistencia y falla en los tratamientos, así como pérdida de credibilidad en los sistemas de salud.

La OMS estima que los medicamentos falsificados forman parte del más de 10% del mercado farmacéutico mundial y en los países denominados en vías de desarrollo se estima que el 25% de los medicamentos que se consumen son falsificados (Viquez, et al., 2021).

Los productos falsificados y no registrados son una amenaza significativa para la salud pública al debilitar la capacidad de prevenir, tratar, curar y paliar enfermedades. Los medicamentos también exponen a pacientes a los efectos nocivos de sustancias, excipientes y contaminantes no autorizados (Rojas, 2020).

Los riesgos de la venta ilícita de medicamentos pueden ocurrir en la falsificación de excipientes o principios activos que podrían ocasionar la muerte, así mismo se puede sufrir de intoxicaciones inmediatas, o simplemente los medicamentos pierden su eficacia y así empeorar el estado de salud de las personas (González, 2017).

G. AUTOMEDICACIÓN Y AUTOPRESCRIPCIÓN

La automedicación es la selección y el uso de medicamentos por parte de las personas para tratar enfermedades o síntomas reconocidos por sí mismos sin prescripción o supervisión médica que conduce a un uso no controlado de medicamentos o a una automedicación no responsable (Pari, et al., 2021).

Por otro lado, la autoprescripción implica una violación de la ley y exponerse a un claro riesgo por la naturaleza de los productos que se emplean (Lifshtiz, 2020).

1. Educación al paciente necesaria para un uso racional

El paciente debe ser previamente educado por médicos y prescriptores sobre el medicamento a consumir, dentro de la información al paciente se deben incluir:

- a. Efectos del medicamento
- b. Efectos indeseables
- c. Interacciones
- d. Instrucciones
- e. Advertencias
- f. Próximas consultas
- g. Aclarar información
- h. Supervisión del tratamiento (Vera, 2020).

H. MEDICAMENTOS DE CONTRABANDO

Los medicamentos de contrabando son fármacos ingresados al país de forma ilegal, sin una buena manipulación y sin cumplir los protocolos para asegurar que sean productos de calidad, seguros y eficaces. El consumo de estos medicamentos puede provocar afecciones como alergias, alteraciones del sistema nervioso e incluso pueden causar la muerte (UMSA, 2019).

En un fármaco se pueden generar toxinas al ser manipulado sin una cadena de frío y sin cuidado en las temperaturas, lo que provoca reacciones como se mencionó anteriormente, además se debe verificar que no tengan ninguna ruptura de los sellos, deben portar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento debe encontrarse impresa en bajo relieve sobre la caja del medicamento. Es de suma importancia adquirir los medicamentos de lugares

legalmente establecidos, como farmacias con autorización y no de mercados o tiendas de barrio (UMSA, 2019).

I. BASE LEGAL PARA MEDICAMENTOS EN GUATEMALA

En Guatemala existe una ley para combatir la producción y comercialización de productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, para la cual el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio Público, la Policía Nacional Civil, el Organismo Judicial y la Superintendencia de Administración Tributaria trabajan en coordinación para combatir y erradicar la producción, fabricación, manufactura, etiquetado, empaque, acondicionamiento, almacenaje, distribución, comercialización, importación, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación de producto falsificado y adulterado (Congreso de la República de Guatemala, 2011).

1. Congreso de la República de Guatemala

El Decreto Número 90-97 Código de Salud, Capítulo IV, establece las acciones contra la falsificación de medicamentos, falsificación de productos farmacéuticos, adulteración de medicamentos, falsificación de dispositivos médicos y material médico quirúrgico (Congreso de la República de Guatemala, s.f).

2. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

a. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
El Acuerdo Gubernativo Número 712-99, emite el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines, establece que:

«Los laboratorios, importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar medicamentos bajo condiciones legales y reglamentariamente establecidas. Así mismo menciona que la dispensación de medicamentos de uso humano de venta bajo una prescripción médica corresponderá a los establecimientos mencionados anteriormente y los productos de venta libre estarán bajo la responsabilidad de los establecimientos autorizados para su comercialización.

De la clasificación de los establecimientos farmacéuticos y otros afines, estipula los siguientes como establecimientos farmacéuticos; laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano, laboratorio de cosméticos, laboratorio de productos de higiene personal, fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar, formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública, laboratorio de control de calidad, laboratorio de productos fitoterapéuticos y zoterapéuticos y similares, fábrica de material de curación y otros, fábrica de reactivos para diagnóstico, fábrica de materiales, productos y equipo odontológico, droguería, distribuidora, distribuidoras de plaguicidas, empresas fumigadoras, farmacias, farmacia estatal y municipal, venta social de medicinas y botiquines rurales, venta de medicinas, deposito dental y venta de productos naturistas.» (MSPAS, 1999).

El Acuerdo Gubernativo Número 28-2011. Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos y material médico quirúrgico falsificado, esta establece que:

«Los medicamentos falsificados y productos farmacéuticos falsificados son productos fraudulentamente producidos, manufacturados, fabricados, empacados, acondicionados o etiquetados con respecto a su identidad, marca u origen, para aparentar que son productos originales, que representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas.

Los medicamentos adulterados son aquellos que la condición de su contenido o naturaleza es alterada en sus especificaciones previamente autorizadas, con la adición o eliminación de un elemento inerte o extraño de cualquier naturaleza. Esto incluye los que hayan sido elaborados, manipulados, empacados, acondicionados o almacenados en establecimientos clandestinos o no autorizados.» (fedefarma, s.f).

El Acuerdo Ministerial Número 26-2016. Venta de Medicinas establece los siguientes requisitos para establecimientos con venta de medicinas:

«Estar ubicados en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación, debe contar con área de despacho, servicio sanitario y área de almacenamiento, debe contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación, contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos, contar con un responsable Técnico, deberá estar autorizado por el Departamento como Establecimiento Farmacéutico.» (MSPAS, 2016). *Ver anexos.*

3. Reglamento Técnico Centroamericano

1. Clasificación de medicamentos según su tipo de venta

Para propósitos de comercialización, los medicamentos han sido clasificados en tres grupos por la autoridad sanitaria:

- I. Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica
- II. Producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique.
- III. Producto de venta libre (RTCA, 2014).

J. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Para poder contribuir al acceso universal a la salud, se deben desarrollar ciertas políticas y estrategias para poder asegurar un acceso seguro a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En Guatemala se enfrentan desafíos para poder garantizar el acceso a los medicamentos tales como; precios elevados, actualización de los marcos regulatorios para garantizar la calidad de los productos, insuficiente financiamiento para la adquisición y abastecimiento oportuno y una gestión institucional compleja y con altos costos de operación (Batres, et al., 2019).

La Política de Medicamentos es disponer de un instrumento político estratégico para orientar, dirigir e interpretar acciones que aborden las principales determinantes del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, siempre con el compromiso de las instituciones de sector de salud para así poder garantizar el acceso oportuno. Sin embargo, Guatemala es uno de los pocos países que no cuenta con un documento oficial sobre política farmacéutica o política de medicamentos (Batres, et al., 2019).

K. VENTA ILÍCITA DE MEDICAMENTOS

La venta ilícita o tráfico de medicamentos y el tráfico de drogas son delito ya que constituyen a las conductas más amplias en el ámbito del tráfico de productos o sustancias, tanto en físico como por medio de las páginas web. La falsificación y venta ilícita de los medicamentos se ha denominado como delincuencia farmacéutica que engloba la fabricación, el comercio y la distribución de medicamentos ya sea falsos, robados o ilícitos (Vega, 2022).

La fabricación y distribución de estos se favorece debido a que existe un elevado número de usuarios potenciales, los cuales en muchos casos son pacientes. Además, no es un gasto significativo por parte de los falsificadores ya que no se rigen bajo las Normas de Correcta Fabricación sino utilizan ingredientes más accesibles y no requieren de infraestructuras o laboratorios grandes. Sin embargo, muchos de los productos son obtenidos de los fabricantes originales para ser así manipulados o almacenados de manera incorrecta y reetiquetados para modificar la fecha de vencimiento y así venderlos a precios mucho más accesibles (Andreu, et al., 2016).

Según la OMS, se diferencian cuatro grupos de países en donde, en el primer grupo, se encuentran los países de muy elevada incidencia, África, América Central y Sudamérica con cifras mayores al 20% en cuanto a medicamentos falsificados pudiendo superar en algunos casos el 50%. Luego se encuentran los países de elevada incidencia, el Sudeste Asiático, China y las antiguas Repúblicas Soviéticas con cifras entre el 11 y 20%, en Rusia, la cifra oficial es del 10%, en el tercer grupo están los países de baja incidencia, la Cuenca mediterránea de África, Península Arábiga y Oriente Medio con cifras entre 1 y 10%, y por último, el cuarto grupo con los países de incidencia actual, Norteamérica, Europa, Japón y Australia con cifras de medicamentos falsificados inferiores al 1%. Demostrando así que los países en vías de desarrollo son aquellos que más sufren con este delito (González, 2017).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Objetivos generales
 - a. Verificar el cumplimiento de requerimientos que aplican para la comercialización de productos farmacéuticos, en mercados del Área Metropolitana de Guatemala, su condición de almacenamiento y su estado físico.
 - b. Generar información que evidencie si las condiciones físicas, técnicas y legales, son aptas para la comercialización productos farmacéuticos e identificar los posibles riesgos que implica para la salud de las personas que consumen estos productos.
2. Objetivos específicos
 - a. Identificar la existencia de puntos de venta de productos farmacéuticos en mercados del Área Metropolitana de Guatemala.
 - b. Clasificar y cuantificar los tipos de productos farmacéuticos comercializados.
 - c. Evaluar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en los tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala según Norma Técnica 4-2011 y formulario FA-S-c-01 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que apliquen.
 - d. Comprobar señales de alerta sobre posibles cambios de estabilidad física de los productos farmacéuticos comercializados en los tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala.
 - e. Examinar señales de alerta sobre posibles medicamentos de contrabando tomando en cuenta las características del empaque de los productos farmacéuticos comercializados en los tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala.
 - f. Evidenciar si en mercados los del Área Metropolitana de Guatemala se venden productos farmacéuticos y compartir la información obtenida a las autoridades pertinentes.

B. ASPECTOS A EVALUAR

Aspectos	Definición conceptual	Definición operacional
Cumplimiento sobre condiciones de almacenamiento	Cumple con los requisitos específicos del almacenamiento de los productos recogidos en la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c01 Versión 4-2023 (<i>ver anexos</i>) para que un establecimiento pueda vender.	Clasificación de sí cumple o no cumple según la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c01 Versión 4-2023 Versión 4-2023, en donde; <ul style="list-style-type: none">- Sí cumple: afirma lo estipulado en la pregunta- No cumple: niega lo estipulado en la pregunta

	<p>Abarca 15 ítems para un establecimiento adecuado, pero solo se van a tomar las relacionadas con el directo almacenamiento del producto.</p>	<p>Formato de preguntas cerradas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Área higiénica alejada de posible contaminación? - ¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? - ¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? - ¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? - ¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? - ¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? - ¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? - ¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGGS, muestras médicas, falsificados? <p>Variable nominal/dicotómica?</p>
--	--	---

Aspectos	Definición conceptual	Definición operacional
Categoría de producto farmacéutico	Diferentes clasificaciones de medicamentos por acción farmacológica	Categoría del medicamento por la acción farmacológica principal. Variable categórica/nominal.
Tipo de medicamento por tipo de venta	Los medicamentos se definen según su tipo de venta como: <ul style="list-style-type: none"> - Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica - Producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique - Producto de venta libre 	Categoría del medicamento por su tipo de venta. Variable categórica/nominal.
Posibles cambios de estabilidad	La estabilidad de los medicamentos se define al conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas a lo largo de su tiempo de conservación.	Clasificación de sí o no, en donde; <ul style="list-style-type: none"> - Sí: se observa algún posible cambio en la estabilidad del producto. - No: no se observa cambio alguno en la estabilidad del producto. Observación de cambios organolépticos de los productos Variable nominal/dicotómica.
Posibles medicamentos de contrabando	Los medicamentos de contrabando son fármacos ingresados al país de forma ilegal, sin una buena manipulación y sin cumplir los protocolos para asegurar que sean productos de calidad, seguros y eficaces.	Clasificación de sí o no, en donde; <ul style="list-style-type: none"> - Sí: se observan posibles medicamentos de contrabando. - No: no se observan posibles medicamentos de contrabando.

		<p>Verificar que no tengan ninguna ruptura de los sellos, deben portar el número de registro sanitario y la fecha de vencimiento debe encontrarse impresa en bajo relieve sobre la caja del medicamento. Indicar la cantidad de los posibles medicamentos de contrabando.</p> <p>Variable nominal/discreta/dicotómica.</p>
Medicamentos vencidos	Cumple con la fecha de caducidad establecida por el fabricante garantizando la efectividad y seguridad de su consumo.	<p>Clasificación de sí o no, en donde;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí: se observan medicamentos vencidos - No: no se observan medicamentos vencidos <p>Verificar que la fecha de los medicamentos siga vigente, de lo contrario reportar detalles.</p> <p>Variable nominal/dicotómica.</p>
Manipulación del medicamento	Al momento de dar medicamentos a granel o al paciente, se preparan con las medidas higiénicas necesarias.	<p>Detallar de qué manera entregan el medicamento. Observar si se utilizan guantes o no al momento de manipular tabletas o medicamentos por unidad.</p> <p>Variable nominal.</p>
Muestras médicas	La muestras médicas son de productos cuya condición de venta es con receta médica y no se venden.	<p>Clasificación de sí o no, en donde;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí: se observa la venta de muestras médicas - No: no se observan muestras médicas <p>Detallar qué muestra médica está en venta.</p> <p>Variable nominal/dicotómica.</p>

Aspectos	Definición conceptual	Definición operacional
Medicamentos del IGSS	Medicamentos dados por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que se identifican en su empaque y no deben venderse ya que son brindados por la institución	Clasificación de sí o no, en donde; - Sí: se observa la venta de medicamentos del IGSS - No: no se observan muestras médicas Detallar qué medicamentos están en venta con etiqueta/empaque representativa del IGSS. Variable nominal/dicotómica.

C. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Población
 - a. Puestos de ventas de medicamentos dentro de mercados del Área Metropolitana de Guatemala.
2. Muestra
 - a. Puestos de ventas de medicamentos de tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala.

D. PROCEDIMIENTO

1. Revisión bibliográfica previa al trabajo de investigación.
2. Elaboración de un plan de investigación.
3. Escoger tres mercados del Área Metropolitana de Guatemala por conveniencia, tomando en cuenta que sean reconocidos por ser surtidos y por su seguridad. Se visitarán los mercados en compañía de dos personas para garantizar la seguridad.
4. Identificación de puestos de ventas de medicamentos preguntando a las personas que lo visitan a menudo.
5. Visitar los puestos identificados como un observador, revisando las condiciones de almacenamiento, cambios de estabilidad y manipulación, los diferentes tipos de medicamentos encontrados e incluso preguntando por algunas opciones específicas como antibióticos o medicamentos para algunas enfermedades específicas. La información que se recolectará de los participantes, no será privada, ni identificable (no se requerirá nombre, DPI o pasaporte, teléfono, dirección, fotografía persona, etc).
6. *NOTA: la población que participará serán personas que se dedican a la venta de medicamentos en los mercados*
7. Recolección de datos en digital por cada puesto visitado consignando la información de interés, incluyendo las observaciones que sean relevantes para la discusión de resultados.

Se tomarán fotografía si llega a ser necesario, con autorización previa de la persona que atiende al autor y asesora del trabajo.

8. Tabulación de los resultados mediante tablas y gráficas.
9. Elaboración de análisis y discusión de los resultados obtenidos.
10. Elaboración del informe de investigación.

E. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El diseño de este estudio es observacional transversal descriptivo, donde se pretende explorar la posibilidad de encontrar medicamentos en comercios informales e identificar la venta de medicamentos.

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva, resultados presentados mediante gráficas y tablas.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

La recolección de datos se llevó a cabo por medio de un instrumento de evaluación llenado al momento de las visitas a cada comercio consignando la información de relevancia, Mediante el programa Excel, se utilizó estadística descriptiva para ordenar y analizar los datos, los resultados se presentaron mediante gráficas y tablas.

B. RECURSOS

1. Recursos humanos

Autora: Valeria Valenzuela Cerna

Asesora: Msc. María Alejandra Ruiz Mayén

2. Recursos económicos

Gasolina

Internet

Google drive

Office

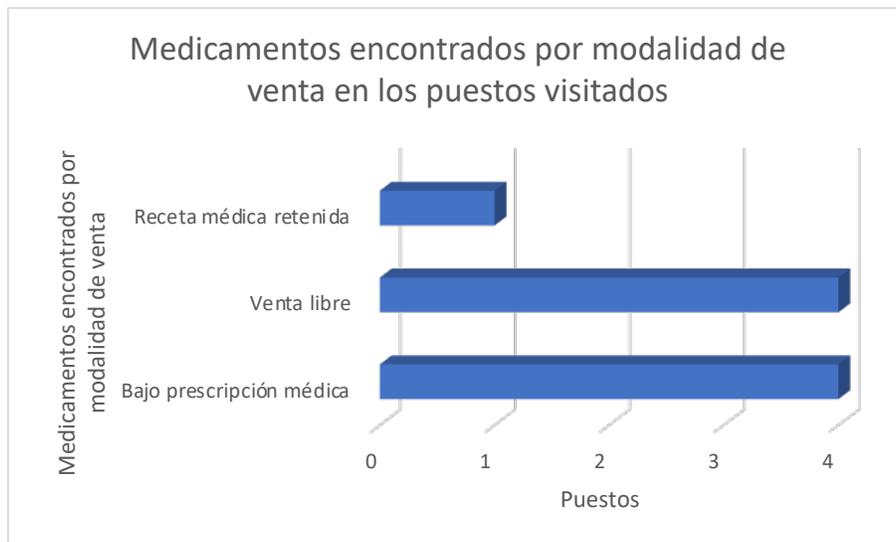
VI. RESULTADOS

Cuadro No 1. Cantidad de puestos de venta encontrados en los mercados visitados.

Mercado	Puestos encontrados
Mercado 1*	2
Mercado 2	1
Mercado 3	1

*Se encontró un puesto y una persona ambulante que tenía variedad de medicamentos por lo que se tomó en cuenta a la hora de muestrear.

Figura No 1. Medicamentos encontrados por modalidad de venta en los puestos visitados.

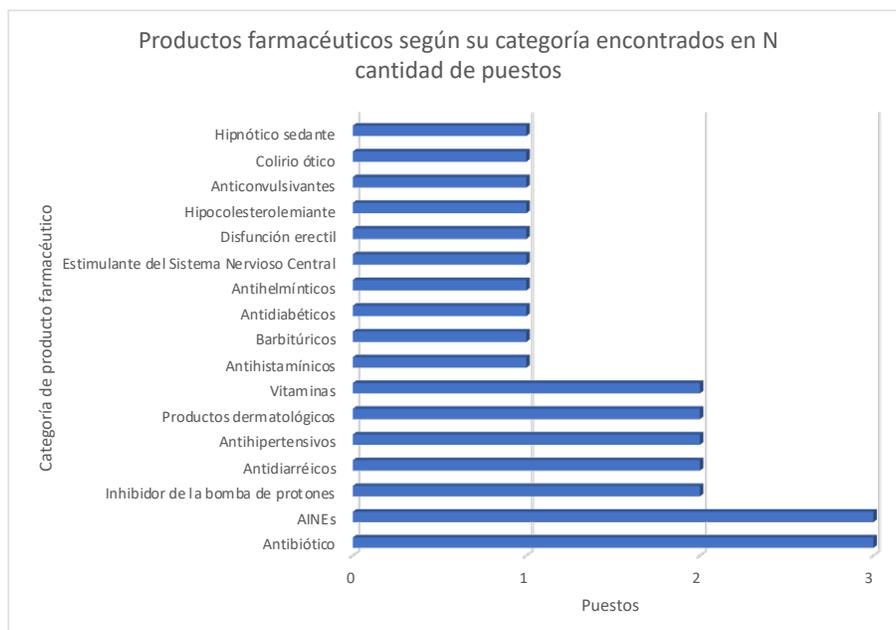


Cuadro No 2. Clasificación de los medicamentos encontrados por su acción farmacológica

Acción farmacológica	Medicamento o principio activo
AINEs	ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco/neurotropas, metamizol
Antibióticos	tetraciclina, amoxicilina, azitromicina
Antidiabéticos	metformina
Antidiarréicos	loperamida
Antihelmínticos	albendazol
Antihipertensivos	losartán, ibersartán, telmisartán
Antihistamínicos	loratadina
Anticonvulsivantes	pregabalina
Barbitúricos	butalbital/acetaminofén, cafeína
Disfunción eréctil	sildenafil
Estimulantes del Sistema Nervioso Central	tiamina/cafeína
Hipnótico sedante	melatonina
Hipocolesterolemiantes	rosuvastatina
Inhibidor de la bomba de protones	esomeprazol
Colirio óptico	ciprofloxacina/hidrocortisona/lidocaína
Productos dermatológicos	mariguanol, Sanapiel®*, betametasona
Vitaminas	neurotropas

*Este producto contiene azufre, aceite de almendras, penicilina, sulfatiazol, yodo metálico, lanolina, ácido salicílico, vitamina E, por lo que se le atribuyen propiedades queratolíticas, antibióticas, antisépticas, antiinflamatorias, entre otras.

Figura No 2. Productos farmacéuticos según su categoría encontrados en los puestos visitados.

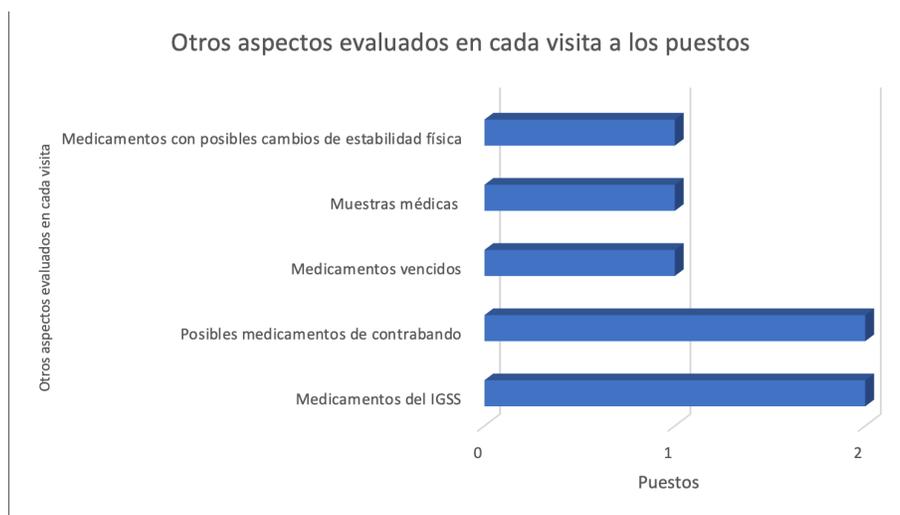


Los antibióticos y analgésicos se encontraron en todos los puestos visitados a excepción del vendedor ambulante.

Cuadro No 3. Verificación de los requisitos de almacenamiento según la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c-01 Versión 4-2023

Verificación de los requisitos de almacenamiento según la Norma Técnica 31-2016 y formulario F-AS-c01 Versión 4-2023	Puestos
¿Área higiénica alejada de posible contaminación?	0
¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas?	0
¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar?	0
¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos?	0
¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos?	0
¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran?	0
¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área?	0
¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas, falsificados?	3

Figura No. 3. Otros aspectos evaluados en cada visita a los puestos de venta.



VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A partir de los resultados obtenidos de la investigación, a través de las visitas a los mercados del Área Metropolitana de Guatemala, se logró identificar la existencia de puntos de venta de productos farmacéuticos no autorizados para dicho fin, evidenciando su fácil acceso para la población.

Las visitas se realizaron por conveniencia los fines de semana con un acompañante que conocía los mercados visitados. Tradicionalmente estos lugares comerciales son más concurridos los días sábados y domingos antes del medio día. En dos de los tres mercados visitados el acompañante mencionó que era posible no encontrar abiertos algunos puestos otros días de la semana probablemente por inspecciones sanitarias.

El estudio estuvo conformado por una muestra de tres mercados en diferentes zonas del Área Metropolitana, en donde se encontró un puesto de venta de medicamentos por cada mercado, además de un vendedor ambulante en uno de los establecimientos muestreados como se puede observar en el Cuadro No 1. Se preparó un diálogo para hacer las visitas de manera uniforme en todos los puestos. A pesar de que es un área de comercios varios, fue interesante en esta investigación, el que no se encontraran más comercios de este tipo en cada mercado visitado y que al preguntar por ventas de medicamentos las personas consultadas referían siempre al mismo lugar, por lo que, de alguna manera se confirma que eran puestos únicos en los sitios encuestados.

El Reglamento Técnico Centroamericano indica las clasificaciones de los medicamentos según su tipo de venta, dentro de los cuales están los productos de venta bajo prescripción médica o receta médica, los productos de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique y los productos de venta libre. En la Figura No. 1 se puede observar que en todos los puestos se encontraron productos de venta bajo prescripción médica y productos de venta libre. Sin embargo, en uno de los puestos, se encontró butalbital como parte de la composición de un medicamento antimigrañoso (combinado con cafeína y acetaminofen), que según normativas nacionales e internacionales, al ser un barbitúrico, siempre se clasifica como un psicotrópico que debería venderse bajo la modalidad de receta retenida.

En cuanto a productos farmacéuticos según su indicación farmacológica, los antibióticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) se encontraron en el 100% de los establecimientos físicos muestreados. Otros medicamentos de importancia por su seguridad y/o uso irracional encontrados en dos de tres de los establecimientos físicos fueron inhibidores de la bomba de protones, antidiarreicos y antihipertensivos. Se encontró metformina en uno de los puestos visitados.

Dentro de la clasificación de los AINEs se incluyó metamizol conocido como un analgésico y antipirético más que por su acción antiinflamatoria, sin embargo no se descarta su acción sobre las COX (Carrillo, 2019). El dolor es un problema de salud relevante para el ser humano a nivel mundial (González, 2014), por lo que, el encontrar AINEs como parte de los medicamentos más frecuentes es un resultado esperado. También se debe resaltar el descubrimiento de productos tópicos con corticosteroides, una marca comercial que sugiere

como principio activo fitocannabinoides (no autorizado por el Ministerio de Salud Pública en Guatemala) y la pregabalina (que se clasificó como anticonvulsivante a pesar que es un analgésico potente para el dolor neuropático), contrasta con la ausencia de la venta de acetaminofen solo, pero sí en combinación con cafeína y butalbital, en los puestos que cumplen con los criterios de inclusión en este estudio pero que podrían encontrarse en otros comercios como abarroterías dentro de los mercados. Por lo que se recomienda realizar una investigación específicamente de este tipo de productos farmacéuticos, pues existe evidencia de su uso irracional (Gascón, 2004).

Los antibióticos orales encontrados fueron la amoxicilina, azitromicina y tetraciclina, este último vendido como polvos para suspensión oral además de tabletas. Los polvos para suspensión se presentan en sobres de 125 mg y según la información del producto, se disuelve en medio vaso de agua que se administran cada 4 horas para la dosis adulta. La tetraciclina ha sido un producto descrito como antibiótico con alta resistencia antimicrobiana (Jara, 2007). En la actualidad y según la ficha técnica del medicamento (CIMA, 2015), la dosis usual varía de 1-2 gr al día divididos en 2 a 4 tomas sugiriendo el doble de lo recomendado en los sobres encontrados, preocupando aún más que este producto pueda relacionarse con el uso irracional específicamente de este antibiótico en Guatemala al utilizarse en una subdosis, además de confirmar la facilidad de encontrar productos antibióticos sin una regulación adecuada que favorezca la resistencia de estos. Para uso tópico se encontraron también cremas con penicilina, sulfatiazol y un colirio ótico con ciprofloxacina.

Otros medicamentos que a pesar de haberse encontrado en dos de cuatro de los puestos visitados que merecen una mención especial son el sildenafil, rosuvastatina, esomeprazol y butalbital, debido a los efectos adversos graves que pueden presentarse sin una supervisión médica/farmacéutica adecuada. El tratamiento para la disfunción eréctil con sildenafil al 0.3%, indicaba ser natural, conteniendo una dosis baja. La dosis mínima efectiva de sildenafil es 25 mg, disminuyendo la posibilidad de problemas cardiacos relacionados con el uso inadecuado de este medicamento (CIMA, 2022), sin embargo al estar mezclado con otros componentes no se puede predecir la seguridad de este producto. Existen notas de seguridad internacionales sobre rhabdomiólisis producida por la rosuvastatina (Díaz, et al., 2011) y efectos adversos importantes relacionados con el uso de inhibidores de la bomba de protones, sobre todo en tratamientos prolongados como infecciones entéricas por *Clostridium difficile*, la salmonelosis y campilobacteriosis, colitis microscópica, neumonía, candidiasis, demencia, entre otros (Saiz, 2020); y ampliamente descritos los riesgos de uso de barbitúricos (no olvidar que el butalbital se clasifica como medicamento psicotrópico, que en este caso en la combinación encontrada, también está relacionado paradójicamente con aumento de los dolores de cabeza por consumos excesivos) (Mayo Clinic, 2023).

En dos de los cuatro puestos evaluados se observó la venta de productos vitamínicos con varias marcas comerciales, se resalta la venta de neurotropas solas o en combinación con diclofenaco y multivitamínicos que a pesar de ser clasificados como suplementos dietéticos, su uso irracional puede conllevar a interacciones clínicas significativas con otros fármacos y a efectos adversos graves o mortales (Salud Castilla y León, 2021).

A pesar de que en Guatemala existe la Norma Técnica 4-2011 y formulario FA-S-c-01 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para establecimientos que permitan la

venta de medicamentos como farmacias y ventas de medicamentos, se utilizó esta legislación como base para poder comparar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos comercializados en los puestos visitados. Como se observa en el Cuadro No 3., se evaluó si los puestos eran áreas higiénicas alejadas de posible contaminación, en donde ninguno de los puestos demostró tener áreas adecuadas, ya que almacenaban productos en cajas, en el suelo o lugares con bastante polvo, y no se evidenció el uso estanterías ni tarimas limpias, dejando los productos expuestos a la humedad, a la contaminación y a cambios de estabilidad por exposición a la luz directa del sol o daños a su empaque primario por el peso de otros productos también vendidos en el mismo local (latas de alimentos o juguetes). Tampoco se observó un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos ni la existencia, de un refrigerador de tamaño adecuado, ni de fármacos que requirieran temperaturas controladas. No se contaban con extinguidores en el área y efectivamente comercializaban productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas y productos probablemente falsificados.

En cuanto a la manipulación de los medicamentos, se observó que en la mayoría de los casos, se vendían en bolsas plásticas dentro de su empaque primario, sin embargo en el caso del esomeprazol y el medicamento antimigrañoso, las tabletas se vendían a granel manipulándolas sin el uso de guantes o alguna medida higiénica.

En uno de los cuatro puestos visitados se identificaron señales de alerta sobre posibles cambios de estabilidad física en los productos farmacéuticos. Se encontraron blisters con empaques primarios dañados y algunas cápsulas estaban aplastadas o abolladas, ver Anexo 7. No se observaron blisters inflados, tabletas con polvos sueltos, cambios de coloración, ampollas turbias u otros cambios organolépticos que pueden observarse con el cambio de estabilidad en productos farmacéuticos.

Al examinar señales de alerta sobre posibles medicamentos de falsificados, se encontraron dos evidencias, el primero, fue el vendedor ambulante que ofrecía el producto Sanapiel®, contenía azufre, aceite de almendras, penicilina, sulfatiazol, yodo metálico, lanolina, ácido salicílico, vitamina E, mostrando un número de registro sanitario de cuatro caracteres, que, al buscarlo en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, no se encontró ningún registro con esa numeración. Existe bibliografía que evidencia el contrabando de medicamentos de México a Guatemala (Ruiz, 2005), por lo que también, se investigó en la página web del Ministerio de México de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios sin ningún resultado ya que los registros al menos deben contener cinco caracteres para iniciar la búsqueda. Finalmente, se tomó una fotografía del producto buscando en la web por medio de la herramienta Google Lens sin encontrar el producto mencionado, como conclusión, no se puede corroborar ni la calidad ni la veracidad de este producto como un fármaco real, pudiendo ser un medicamento falsificado, ver Anexo 5.

Otros posibles medicamentos falsificados encontrados fueron inyectables IM de Neurobión 25000® de la marca Merck con un registro sanitario de cuatro caracteres el cual no se encontró en la página web del Ministerio de Salud y Dolo-Neurobión N®, sin registro sanitario en su empaque. En Perú, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria dio a conocer una alerta expuesta por la Dirección General de Medicamentos,

Insumos y Drogas referente a la detección de versiones falsificadas de Neurobión 25000® y Dolo-Neurobión N®, e identificaron que en el inyectable de Neurobión 25000 no contenía dos de las tres vitaminas que declara en el sobre y que la capacidad de la ampolla es de un volumen menor de 2 ml cuando el sobre declara 3 ml (ARCOSA, 2019), así mismo se encontraron estos medicamentos falsificados en Buenos Aires, Costa Rica y Nicaragua (Ministerio de Salud, 2019).

En el segundo puesto donde podría evidenciarse el contrabando de medicamentos, se describe nuevamente el producto antimigrañoso que contiene butalbital, esomeprazol y un ungüento de betametasona, cuyo etiquetado pareciera proveniente de Estados Unidos, no solamente por la identificación de productos USP sino también por el idioma utilizado en la etiqueta. El antimigrañoso podría ser el fármaco más controversial de este grupo pues el butalbital, como ya se mencionó, es una sustancia controlada a nivel internacional, que en Guatemala no se encuentra ningún producto registrado con este principio activo ni está directamente descrito en el listado de sustancias controladas vigentes. Según la Norma Técnica 2-2014, al manejar sustancias que no estén contempladas en listados pero que estén clasificadas como estupefacientes o psicotrópicos, se aplicará el control establecido por la normativa (MSPAS, 2014), por lo que no debería venderse. Este medicamento está sujeto a fiscalización por el país por lo que no se puede importar al país ni por casos especiales ni por usuario final. Al ser un medicamento psicotrópico, su uso repetido y prolongado favorece el desarrollo de trastornos por dependencia (OPS, 2023), al momento de interrumpir el tratamiento de manera abrupta o rápida puede ocasionar un empeoramiento. Al desarrollar dependencia y tolerancia a los barbitúricos hace que cada vez se necesiten dosis más elevadas para lograr el efecto deseado, lo cual lleva a que se consuma indebidamente aumentando las posibilidades de un coma o la muerte (DEA, 2022). En el mejor de los casos, este puede ser un producto falsificado, pues la impresión y el uso de un adhesivo transparente sobre la etiqueta mal cortada como se muestra en la imagen del Anexo 7, podría sugerir un caso de falsificación, esta duda también surge en el caso del esomeprazol, pues la etiqueta encontrada para el mismo producto de la misma casa farmacéutica tiene algunas diferencias del producto encontrado ver Anexo 7.

Sobre evidencia de los medicamentos vencidos, comenzamos de nuevo con el butalbital con una etiqueta de vencimiento sobrepuesta en español, otros fármacos con fechas expiradas para consumo fueron la pregabalina y la rosuvastatina. Los medicamentos vencidos pueden verse afectados en sus propiedades químicas ya que cada principio activo podría variar en su integridad química y la potencia declarada, así mismo, sus propiedades físicas como su apariencia, uniformidad disolución, color y otras. Puede verse afectada su esterilidad o resistencia al crecimiento bacteriano, por lo que pueden modificarse los efectos terapéuticos o producirse subproductos tóxicos (CIME, 2001). Se le mencionó a la persona encargada del puesto que la pregabalina indicaba que ya estaba vencida, a lo cual la persona mencionó que de igual manera, servía tres meses más. Se debe recordar que la fecha de vencimiento es válida únicamente cuando se puede establecer que el fármaco siempre se ha resguardado bajo las condiciones específicas de temperatura, luz y humedad que el laboratorio productor establece, lo cual, en estos establecimientos no puede demostrarse.

Se encontraron medicamentos que indicaban ser muestras médicas en uno de los cuatro puestos muestreados, este es el caso de la rosuvastatina, la pregabalina y el telmisartán. Las

muestras médicas son productos farmacéuticos que cuentan con autorización y registro sanitario o inscripción vigente, destinadas a la distribución directa, exclusiva y gratuita únicamente a los profesionales de la medicina, por lo que no deberían de venderse (MSPAS, 1999). En el mercado, la tableta de pregabalina de la marca comercial encontrada tiene un costo de Q.9.52 y el precio dado por el vendedor por las 10 tabletas de la caja de la muestra médica disminuiría aproximadamente en la mitad del precio real, al mencionar el estado vencido del producto, el vendedor mejoró el precio de venta a una cuarta parte del precio real. Los problemas de acceso de medicamentos en Guatemala hacen a la población vulnerable de aceptar este tipo de tregüas a pesar de conocer la legislación vigente.

Se encontraron medicamentos del IGSS en dos de cuatro puestos, en uno, se encontró una caja de irbesartán con la indicación del IGSS borrada. Y en el otro puesto, se preguntó por medicamentos del IGSS y mencionaron que se habían agotado por que son los que más rápido se vendían pero estarían disponibles a la semana siguiente. A pesar de estar normado cómo deben de etiquetarse los medicamentos distribuidos por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social precisamente para evitar su venta, hay más factores que deben controlarse para evitar la mala utilización de estos medicamentos (MSPAS, 1999).

Es importante resaltar, como se indicó anteriormente que se preparó un discurso para uniformizar la visita a cada puesto muestreado, sin embargo, los vendedores tuvieron un trato cordial y muchas veces extendían pláticas ofreciendo otras opciones de medicamentos, pero en ningún momento hablaron sobre seguridad o su correcta utilización, la única información directamente relacionada con los medicamentos dada por uno de los vendedores fue la anteriormente descrita sobre la efectividad de los medicamentos después de su vencimiento.

Tomando en cuenta el discurso preparado, se evidenció la venta de metformina en uno de cuatro puestos visitados y amoxicilina en dos de los cuatro puestos visitados. También se preguntó por medicamentos para dormir como clonazepam y AINEs como piroxicam, pero no se lograron encontrar en los establecimientos muestreados.

Después de la información discutida, existe evidencia que en la muestra seleccionada es posible encontrar medicamentos que pueden producir riesgos a la salud de los consumidores, por lo que se hará llegar una copia de estos resultados a las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que les permita implementar acciones orientadas a erradicar este tipo de ventas.

A pesar de que anteriormente el Ministerio de Salud ha desarrollado campañas sobre los riesgos de compra de medicamentos en lugares no autorizados, es importante realizar una campaña sanitaria actualizada sobre la compra de medicamentos fuera de establecimientos autorizados que mencione los riesgos del uso de medicamentos vencidos, falsificados, de contrabando así como también la venta de muestras médicas y se recomienda realizar un estudio sobre el acceso de medicamentos.

VIII. CONCLUSIONES

- a. Los tres mercados visitados del Área Metropolitana de Guatemala presentan puntos de venta no autorizados de productos farmacéuticos.
- b. El 100% de los puestos visitados no cumplen con los requerimientos de almacenamiento de productos farmacéuticos establecidos en la Norma Técnica 4-2011 y formulario FA-S-c-01 del del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para farmacias o ventas de medicamentos.
- c. Se evidenció que las condiciones físicas, técnicas y legales no son aptas para la comercialización de productos farmacéuticos en mercados de Guatemala.
- d. Se encontraron medicamentos de prescripción médica, de venta libre y en uno de tres puestos físicos un medicamento de venta con receta retenida.
- e. Los AINEs y los antibióticos se encontraron en el 100% de los establecimientos físicos visitados.
- f. Otros medicamentos de importancia por su seguridad encontrados fueron rosuvastatina, esomeprazol, pregabalina y butalbital.
- g. Existe posible evidencia de venta de medicamentos falsificados en dos de los mercados muestreados.
- h. Existe posible evidencia de venta de medicamentos de contrabando en uno de los mercados muestreados.
- i. Se encontraron medicamentos vencidos en uno de los mercados visitados.
- j. Se encontraron muestras médicas en uno de los puestos visitados.
- k. Se encontraron medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en dos de los puestos muestreados.
- l. No se observaron cambios organolépticos en ninguno de los medicamentos revisados.
- m. No se obtuvo información sobre seguridad y la correcta utilización de los medicamentos por medio de los vendedores de los puestos visitados.
- n. Se divulgarán los resultados obtenidos con las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con el fin de apoyar la monitorización de la venta de medicamentos en mercados.

IX. RECOMENDACIONES

- a. Se recomienda realizar campañas educativas dirigidas a la población para concientizar sobre los riesgos asociados a la adquisición de medicamentos en establecimientos no autorizados para su venta.
- b. Realizar una campaña educativa sobre los peligros de utilizar productos vencidos, falsificados o de origen ilícito para la población guatemalteca.
- c. Reforzar acciones para erradicar ventas informales de medicamentos en mercados por parte de las autoridades sanitarias por medio de un protocolo de supervisión más riguroso y frecuente.
- d. Realizar un estudio específicamente sobre el uso racional de AINEs y analgésicos, así como su posible adquisición en mercados.
- e. Se sugiere crear una campaña sanitaria sobre la compra de medicamentos fuera de establecimientos autorizados que mencione los riesgos del uso de medicamentos vencidos, falsificados, de contrabando así como también la venta de muestras médicas.
- f. Se recomienda realizar un estudio sobre el acceso a medicamentos en Guatemala.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2019. «Alerta por detección de medicamentos falsificados NEUROBIÓN 25000 y DOLO-NEUROBIÓN N en Perú». [Ecuador]. <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-deteccion-de-medicamentos-falsificados-neurobion-25000-y-dolo-neurobion-en-peru/> [7 de diciembre de 2023].
2. Aldana, Karen. 2016. *Tendencias en el consumo de productos farmacéuticos (Comercialización en establecimientos mercantiles “tiendas” de la Ciudad de Guatemala)*. Tesis Universidad Del Valle de Guatemala: Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 77 págs. <https://repositorio.uvg.edu.gt/static/flowpaper/template.html?path=/bitstream/handle/123456789/2809/Karen%20Luc%20ada%20Sara%20ad%20Aldana%20Guerra.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [2 de junio de 2023].
3. Andreu, M, *et al.* 2016. «Turn back crime: medicamentos ilegales y papel del farmacéutico comunitario.» *Farmacéuticos Comunitarios* [España]. VIII (4): 26-33. [https://login.research4life.org/tacsgrldoi_org/10.5672/FC.2173-9218.\(2016/Vol8\).004.04](https://login.research4life.org/tacsgrldoi_org/10.5672/FC.2173-9218.(2016/Vol8).004.04) [25 de septiembre de 2022].
4. Arias, Tomás. 1999. «Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso». *OPS*. [Washington]. https://www.google.com.gt/books/edition/Glosario_de_Medicamentos/x_jv0LZeJ0cC?hl=es&gbpv=0 [4 de septiembre de 2023].
5. Batres, Gustavo, *et al.* 2019. «Política de medicamentos y otras tecnologías de salud de la República de Guatemala.» *Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud*. 9 págs. https://digi.usac.edu.gt/bvsalud/documentos/eblueinfo/ML/ML_029.pdf [3 de mayo de 2023].
6. Beber, Elena. 2020. *Introducción a la salud pública*. Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala. 15 págs. <https://saludpublica1.files.wordpress.com/2021/02/rxjsalud-publica-2021.pdf> [4 de mayo de 2023].
7. Bellaizac, Julieth; Chito, D; Rada, M. 2022. «Suplementos dietéticos comerciales para el control de sobrepeso: fuentes naturales de fácil acceso, mecanismos de acción y efectos adversos.» *Revista Española de Nutrición Humana y Dietética*. XXVI (1). https://login.research4life.org/tacsgrldoi_org/10.14306/renhyd.26.s1.1352 [24 de septiembre de 2022].
8. Beltrán, Jackyline y Salvador, Gladys. 2019. *Comercialización de medicamentos de prescripción de establecimientos no farmacéuticos del distrito de Los Olivos 2018*. Tesis Universidad Norbert Wiener Lima: Perú. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 50 págs. https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/3660/T061_4192_8426_42400115_T.pdf?sequence=3 [2 de junio de 2023].
9. Cantafio, F. 2017. «Medicamentos.» *ANMAT*. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos> [11 de noviembre de 2022].

10. Cantafio, Fabio. 2017. «Medicamentos». *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina*. [Argentina]. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos> [9 de mayo de 2023].
11. Carrillo, O. et al. 2019. «Respondiendo a la interrogante: ¿el metamizol es o no un antiinflamatorio no esteroideo?». *Revista mexicana de anestesiología*. [México]. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-79032019000200098 [21 de diciembre de 2023].
12. CEDETES. 2003. «La Salud Pública en las Américas». Colombia. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/FESP_Experiencia_SubNacional_Colombia-Cali.pdf [17 de mayo de 2023].
13. CIMA. 2015. «Tetraciclina-250mg/g» *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios*. [España]. https://cimavet.aemps.es/cimavet/pdfs/es/ft/2073+ESP/FT_2073+ESP.pdf [21 de diciembre de 2023].
14. CIMA. 2022. «Prospecto Sildenafil Sandoz 100 mg» *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios*. [España]. https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/71464/P_71464.html# [19 de diciembre de 2023].
15. CIME. 2001. «Los medicamentos vencidos: ¿qué necesitamos saber?». *Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba* [España]. <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/12/Bolet%C3%ADn-CIME-9-2001.pdf> [19 de diciembre de 2023].
16. Congreso de la República de Guatemala. 2011. *Decreto Número 28-2011*. Organismo Legislativo. [11 de noviembre de 2022].
17. Congreso de la República de Guatemala. s.f. *Decreto Número 90-97*. Organismo Legislativo. [11 de noviembre de 2022].
18. Cousiño, J. 2008. «Calidad de los medicamentos e importancia para su prescripción.» *MedWave*. <https://www.medwave.cl/puestadia/aps/1994.html> [11 de noviembre de 2022].
19. DEA. 2022. «Drogas de abuso». *Departamento de Justicia de los EE.UU. Administración para el Control de Drogas*. [Estados Unidos]. https://www.campusdrugprevention.gov/sites/default/files/2022-11/2022_Drogas%20de%20Abuso.pdf [19 de diciembre de 2023].
20. Díaz, I., Sánchez, M. y Sánchez, E. 2011. «Posible rabdomiólisis mortal por rosuvastatina». *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. [España]. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-posible-rabdomiolisis-mortal-por-rosuvastatina-articulo-S1130634311000742#:~:text=Es%20un%20s%C3%ADndrome%20cl%C3%ADnico%20y,orina%20anormalmente%20oscuro%2C%20entre%20otros.> [28 de diciembre de 2023].
21. Dietética Central. (2018). Recuperado el 19 de diciembre de 2023, de *Dietética Central*: [https://www.dieteticacentral.com/reportajes/para-que-sirve-el-citrato-de-magnesio-y-que-debemos-tener-en-cuenta-a-la-hora-de-tomarlo/#:~:text=Un%20abuso%20del%20citrato%20de,y%20del%20movimiento%20\(letargia\).](https://www.dieteticacentral.com/reportajes/para-que-sirve-el-citrato-de-magnesio-y-que-debemos-tener-en-cuenta-a-la-hora-de-tomarlo/#:~:text=Un%20abuso%20del%20citrato%20de,y%20del%20movimiento%20(letargia).) [19 de diciembre de 2023].

22. Fedefarma. 2021. «Comercio ilegal de medicamentos trae consecuencias mortales.» *Periódico Digital Centroamericano y del Caribe*. <https://newsinamerica.com/pdcc/gente/health/2021/comercio-ilegal-de-medicamentos-trae-consecuencias-mortales/> [11 de noviembre de 2022].
23. Fedefarma. s.f. *Protocolo de denuncias Guatemala. Medicamentos falsificados/adulterados/contrabando*. Guatemala. 8 págs. https://fedefarma.org/wp-content/files_mf/1668111019GUATEMALAProtocoloDenuncias.pdf [4 de mayo de 2023].
24. Franco, Silvana y Gonzáles, Patricia. 2014. «Los suplementos dietéticos y el anesthesiólogo: resultados de investigación y estado del arteDietary supplements and the anesthesiologist: Research results and state of the art.» *Revista Colombiana de Anestesiología*. XLII (2). <https://doi.org/10.1016/j.rca.2014.01.005> [24 de septiembre de 2022].
25. Fundaciónio. 2021. «Venta ilegal de antibióticos en Guatemala.» <https://fundacionio.com/venta-ilegal-de-antibioticos-en-guatemala/> [11 de noviembre de 2022].
26. Gascón P. 2004. «Revisión de la utilización de medicamentos analgésicos en automedicación». *Elsevier*. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-revision-utilizacion-medicamentos-analgescicos-automedicacion-13069617> [21 de diciembre de 2023].
27. González, Daniel. 2017. «Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional.» *Estudios de Deusto* [España]. LXV (1). [https://login.research4life.org/tacsgr1doi_org/10.18543/ed-65\(1\)2017pp151-183](https://login.research4life.org/tacsgr1doi_org/10.18543/ed-65(1)2017pp151-183) [6 de septiembre de 2022].
28. González, M. 2014. «Dolor crónico y psicología: actualización». *Revista Médica Clínica Las Condes*. [Chile]. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864014700811> [21 de diciembre de 2023].
29. Huney, A. 2022. «Suplementos dietéticos (medicamentos herbarios y productos naturales).» *Cigna*. <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/temas-de-salud/suplementos-dieticos-aa104596spec> [11 de noviembre de 2022].
30. Iglesias, María, *et al.* 2017. «Oportunidades de mercado para alimentos nutracéuticos desde la psicología del consumidor.» *Revista Geon* [Colombia]. IV (2). <https://doaj.org/article/2918b0c074ee4d99828e6dc7682be996> [25 de septiembre de 2022].
31. Jara, M. 2007. «Tetraciclinas: un modelo de resistencia antimicrobiana». *Avances en Ciencias Veterinarias*. [Chile]. [21 de diciembre de 2023].
32. Lahlou, Mouhssen. 2013. «The Success of Natural Products in Drug Discovery». *Pharmacology & Pharmacy* [Marruecos]. IV (17-31). https://file.scirp.org/pdf/PP_2013062411214748.pdf [24 de septiembre de 2022].
33. Lifshitz, Alberto, *et al.* 2020. «Automedicación y autoprescripción». *Gaceta Médica de México*. [México]. 612-614. <https://www.scielo.org.mx/pdf/gmm/v156n6/0016-3813-gmm-156-6-612.pdf> [9 de mayo de 2023].
34. Liñana, C., *et al.* 2017. «Riesgo de interacciones farmacológicas en pacientes polimedicados en tratamiento con inhibidores de la tirosinasa». *ILAPHAR*.

- [España]. <https://www.ilaphar.org/riesgo-de-interacciones-farmacologicas-en-pacientes-polimedcados-en-tratamiento-con-inhibidores-de-la-tirosincinasa/> [17 de mayo de 2023].
35. López, A. 2022. «Normas en la dispensación de medicamentos.» *ELSEVIER*. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-normas-dispensacion-medicamentos-i-riesgo-13034804> [11 de noviembre de 2022].
 36. Mayo Clinic. 2023. «Consumo excesivo de medicamentos para el dolor de cabeza.» *Mayo Clinic*. <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/medication-overuse-headache/symptoms-causes/syc-20377083>. [28 de diciembre de 2023].
 37. Mendoza, Adriana y García, Claudia. 2009. «Medicamentos: hablando de calidad». *¿Qué puede suceder si el medicamento no es de calidad?* Brasil: ABIA. págs. 13-14. http://www.abiaids.org.br/_img/media/Medicamentos%20espanhol.pdf [17 de mayo de 2023].
 38. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 1999. *Acuerdo Gubernativo Número 712-99*. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. [20 de septiembre de 2022].
 39. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 2014. «Norma Técnica 2-2014 Para las empresas que se dedican a actividades relacionadas con estupefacientes, sicotrópicos y precursores químicos (Lista I y II)». *Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*. [Guatemala]. [29 de noviembre de 2023].
 40. Ministerio de Salud. «Alerta Sanitaria Detección de Medicamentos Falsos: Neurobión 25 000 y Dolo-Neurobión N». *Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario* [Costa Rica]. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-por-productos-en-el-mercado/2019-alertas-por-productos-en-el-mercado/401-9-de-agosto-de-2019-alerta-sanitaria-deteccion-de-medicamentos-falsos-neurobion-25-000-y-dolo-neurobion-n/file> [7 de diciembre de 2023].
 41. Molina, Arturo, *et al.* 2017. *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*. Prólogo de Carlos Rogel Vide. Madrid: Editorial Reus, S. A. 194 págs. https://books.google.com.gt/books?id=srxUDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=que+son+los+medicamentos&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=que%20son%20los%20medicamentos&f=false [20 de septiembre de 2022].
 42. Morales, Marineés. 2018. *Evaluación de la venta de los antibióticos sin prescripción médica en las farmacias y tiendas en Antigua Guatemala, Sacatepéquez*. Tesis Universidad Del Valle de Guatemala: Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 109 págs. <https://repositorio.uvg.edu.gt/static/flowpaper/template.html?path=/bitstream/handle/123456789/3530/TESIS%20MARINEES%20MORALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [2 de junio de 2023].
 43. MSPAS. 2012. *Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. 54 págs. <https://www3.paho.org/gut/dmdocuments/PerfilGuatemala22-03-12.pdf>

44. MSPAS. 2016. *Acuerdo Ministerial No. 26-2016*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. 8 págs. [31 de julio de 2023].
45. Mukamal, R. 2023. «Medicamentos comunes que pueden empeorar el glaucoma». *American Academy of Ophthalmology*. <https://www.aaopt.org/salud-ocular/consejos/medicamentos-comunes-que-pueden-empeorar-el-glauco#:~:text=Los%20medicamentos%20pueden%20ser%20seguros,glaucoma%20al%20que%20se%20refieren>. [19 de diciembre de 2023].
46. NIDA. 2018. «El uso indebido de los medicamentos recetados.» *National Institute of Drug Abuse*. <https://nida.nih.gov/es/download/37630/el-uso-indebido-de-los-medicamentos-recetados-reporte-de-investigacion.pdf?v=add4ee202a1d1f88f8e1fdd2bb83a5ef> [24 de septiembre de 2022].
47. NIH. 2020. «El uso indebido de los medicamentos recetados-Reporte de investigación». <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/los-medicamentos-de-prescripcion-abuso-y-adiccion/es-peligroso-tomar-medicamentos-recetados-en-combinacion-con-otros-medicamentos> [17 de mayo de 2023].
48. Organización Mundial de la Salud. 1998. «Promoción de la Salud Glosario». *Organización Mundial de la Salud*. [Ginebra]. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/glosario.pdf> [4 de mayo de 2023].
49. Organización Mundial de la Salud. 2021. «Lista de Medicamentos del Fondo Estratégico». *Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/node/58472> [24 de septiembre de 2022].
50. Organización Mundial de la Salud. 2022. «Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales». *OMS* [Suiza]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf [22 de septiembre de 2022].
51. Organización Panamericana de la Salud. 2008. «Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes». PAHO. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5_Anexo_5_del_informe_34.pdf [4 de mayo de 2023].
52. Organización Panamericana de la Salud. 2013. «Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas». *OMS* [Estados Unidos]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-10-2013.pdf> [11 de noviembre de 2022].
53. Organización Panamericana de la Salud. 2023. «Abuso de sustancias». *Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/temas/abuso-sustancias#:~:text=El%20uso%20repetido%20y%20prolongado,en%20el%20estado%20de%20salud> [29 de noviembre de 2023].
54. Paca, Gloria. 2010. *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de la Ciudad de Riobamba*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo [Ecuador]. 106 págs. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56T00245.pdf> [24 de septiembre de 2022].

55. Pari, Josefa, *et al.* 2021. «Factores asociados con la automedicación no responsable en el Perú». *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*. XIV (1): 29-34. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2227-47312021000100005#:~:text=La%20automedicaci%C3%B3n%20no%20responsabl e%20se.de%20estos%20servicios%2C%20as%C3%AD%20como
56. Pérez, Ana. 2008. *Accesibilidad a los medicamentos en Guatemala: “Evaluación de Costo versus Indicadores Socioeconómicos*. Tesis Univerisdad Del Valle de Guatemala: Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 87 págs. <https://repositorio.uvg.edu.gt/static/flowpaper/template.html?path=/bitstream/handle/123456789/2737/TESIS%20%20ANA%20IRENE%20PEREZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [4 de mayo de 2023].
57. Reynoso, Luisa. *Comparación de la disponibilidad de antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la Ciudad de Guatemala, antes y después del Acuerdo Ministerial Número 181-2019*. Tesis Universidad Del Valle de Guatemala: Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 109 págs. <https://repositorio.uvg.edu.gt/static/flowpaper/template.html?path=/bitstream/handle/123456789/4304/Trabajo%20de%20graduaci%C3%B3n%20de%20Luisa%20Fernanda%20Reynoso%20Aguiar.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [2 de junio de 2023].
58. Rodríguez, O., García, A., Alonso, L. y León, P. 2017. «La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos de atención primaria.» *Revista Cubana de Medicina General Integral* [Cuba]. XXXIII (4). <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubmedgenint/cmi-2017/cmi174g.pdf> [13 de noviembre de 2022].
59. Rojas, Robin. 2020. «Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018.» *Revista Panamericana de Salud Pública* [Estados Unidos]. XLIV (125): 1-10. https://login.research4life.org/tacsgr1doi_org/10.26633/RPSP.2020.125 [24 de septiembre de 2022].
60. RTCA. 2014. *Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano*. Reglamento Técnico Centroamericano. Guatemala. 11 págs. <https://arsa.gob.hn/public/archivos/ETIQUETADO-DE-PRODUCTOS-FARMACEUTICOS-PARA-USO-HUMANO.RTCA11.01.02-04.pdf>
61. Ruiz, M. 2005. «Estudio de la comercialización de oxitocina por medio de la receta médica retenida en las farmacias privadas de las cabeceras departamentales de Huehuetenango, Quetzaltenango, San Marcos y Totonicapán». *Universidad de San Carlos de Guatemala: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia*. [Guatemala].
62. Sáenz, Desireé. 2003. «Medicamentos, plantas medicinales y productos naturales». *Escuela de medicina UCR* [Costa Rica]. XVI (1-2): 14. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v16n1-2/art3.pdf> [22 de septiembre de 2022].
63. Sáenz, Gustavo. 2017. «Almacenamiento adecuado de medicamentos.» *Ciencia & Salud* [Costa Rica]. I (2). https://login.research4life.org/tacsgr1doi_org/10.34192/cienciaysalud.v1i2.78 [24 de septiembre de 2022].
64. Saiz, G., Pejenaute, M. y García, J. 2020. «Actualización en la prescripción de inhibidores de la bomba de protones. Qué hacer y qué no hacer». *Elsevier*. [España].

- <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-actualizacion-prescripcion-inhibidores-bomba-protones--S1138359320303518>. [19 de diciembre de 2023].
65. Salud Castilla y León. 2021. «La seguridad del uso habitual de vitaminas y minerales». *Portal del medicamento*. [España]. <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/destacados/seguridad-uso-habitual-vitaminas-minerales>. [28 de diciembre de 2023].
66. Smith, Daphne. 2023. «Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos». *Manual MSD*. [Estados Unidos]. <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos> [17 de mayo de 2023].
67. UMSA. 2019. «Fármacos de contrabando pueden causar 7 afecciones». *Universidad Mayor de San Andrés*. [Bolivia]. https://www.umsa.bo/umsa-noticias/-/asset_publisher/sIpuYXdbB9M8/content/farmacos-de-contrabando-pueden-causar-7-afecciones/20142 [9 de mayo de 2023].
68. Valtueña, José. 2003. «Medicinas tradicionales y alternativas». *ELSEVIER* [Suiza]. **XXII** (11): 62-66. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicinas-tradicionales-alternativas-13055919> [22 de septiembre de 2022].
69. Vásquez, Diana, *et al.* s.f. «Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos». *MINSALUD*. [Colombia]. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf> [9 de mayo de 2023].
70. Vega, Francisco. 2022. «Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos.» *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos* [España]. (5): 123-151. https://login.research4life.org/tacsgr1doaj_org/article/c57e7f5eab1f405985759e990d25e858 [25 de septiembre de 2022].
71. Vera, Oscar. 2020. «Uso racional de medicamentos y normas para las Buenas Prácticas de Prescripción». *Revista Médica La Paz*. **XXVI** (2): 78-93. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582020000200011 [25 de septiembre de 2022].
72. Víquez, Diana, *et al.* 2021. «Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo.» *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*. **XV** (1): 1-14. https://login.research4life.org/tacsgr1dx_doi_org/10.15517/rmucr.v15i1.46616 [24 de septiembre de 2022].
73. WHO. 2002. «Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales- Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.» *Essential Medicines and HealthProductsInformation* *Portal*. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/2.html> [13 de noviembre de 2022].

XI. ANEXOS

Anexo No. 1: Instrumento de evaluación, elaborado por Valenzuela, V.

Nombre de Mercado:										
No.	¿Área higiénica alejada de posible contaminación? (si/no)	¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? (si/no)	¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? (si/no)	¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? (si/no)	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? (si/no)	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? (si/no)	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? (si/no)	¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGGS, muestras médicas, falsificados? (si/no)		
	Categoría de producto farmacéutico	Tipo de medicamento por tipo de venta	Posibles cambios de estabilidad (si/no), detallar	Posibles medicamentos de contrabando (si/no), detallar	Medicamentos vencidos	Manipulación del medicamento	Muestras médicas (si/no), detallar	IG S (si/no), detallar	Observaciones	

Anexo No. 2: Norma Técnica 31-2011



ACUERDO MINISTERIAL No. 26-2016

Guatemala, 11 de enero de 2016.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, por lo que, la salud de los habitantes de la Nación es un bien público, debiendo el Estado por el efecto, a través de sus instituciones desarrollar las acciones necesarias para controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los de las personas, para lo cual.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud, establece que las disposiciones relacionadas con productos farmacéuticos y afines, están orientados a la regulación, y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos, así mismo, el Reglamento Orgánico Interno regula, que el Departamento de Productos Farmacéuticos y Afines tiene la función de diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad, así como las normas técnicas de calidad para los productos farmacéuticos y afines, por lo que en cumplimiento de dichas disposiciones, corresponde emitir la presente normativa para la autorización de venta de medicinas.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194, literales a) y b) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos: 27 literales a) y m) del Decreto número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal c), y 162 del Decreto número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala y 29, 35 y 37 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99.

**NORMA TÉCNICA 31
(VERSION 5-2016)
VENTA DE MEDICINAS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular la autorización, requisitos, procedimientos y controles para el funcionamiento de los establecimientos denominados Venta de Medicinas.

Artículo 2. Definiciones. Para fines de aplicación de la presente Norma Técnica se entenderá como Venta de Medicinas a todo establecimiento destinado a la venta de productos farmacéuticos en forma limitada según lista proporcionada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante el Departamento (Ver Anexó 1).



Artículo 3. Requisitos generales de la Venta de Medicinas. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- a) Estar ubicada en áreas rurales, en donde pueda constatarse que no existen farmacias autorizadas.
- b) Estar ubicados en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- c) El nombre del establecimiento no debe incluir la categoría de ningún establecimiento farmacéutico ni inducir a engaño del consumidor.
- d) El nombre y dirección registrada en la patente de empresa debe ser el indicado en el formulario de solicitud y en el sello del establecimiento.
- e) La Venta de medicinas debe contar con las siguientes áreas:
 - a.1 Área de despacho;
 - a.2 Servicio sanitario;
 - a.3 Área de almacenamiento;
- f) Contar con servicio de agua, suficiente, iluminación y ventilación;
- g) Contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos;
- h) El local debe estar separado físicamente de establecimientos de salud (clínicas) y de otros establecimientos;
- i) Contar con un rotulo que identifique la categoría del establecimiento autorizado;
- j) Contar con un responsable Técnico que debe ser un auxiliar de Farmacia, debidamente acreditado con nombramiento emitido por el Departamento, quien será el responsable del adecuado almacenamiento y expendio de los medicamentos y demás obligaciones establecidas en la Norma Técnica 23-2011 Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines;
- k) Deberá estar autorizado por el Departamento, como establecimiento farmacéutico.

Artículo 4. Requisitos para solicitar la autorización. Los requisitos para solicitar la autorización de la Venta de Medicinas, y obtener la Licencia Sanitaria por apertura (A), traslado (T) o renovación (R) son los siguientes:

No	DESCRIPCIÓN	A	T	R
1	Comprobante de pago por derecho de trámite.	X	X	X
2	Solicitud F-AS-f-01 debidamente llenado, firmado y sellado.	X	X	X
3	Original y fotocopia de reporte de auto-inspección F-AS-c-01.	X	X	X
4	Original y fotocopia de plano del local o croquis	X	X	

2/



No.	DESCRIPCIÓN	A	T	R
5	Fotocopia de certificado de inscripción del director-técnico ó responsable técnico en el departamento de Recursos Humanos del MSPAS como profesional farmacéutico o como auxiliar de farmacia. Cuando aplique	X		
6	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.	X	X	X
7	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia autenticada en original de la constitución de la sociedad o fotocopia del certificado de dictamen vigente de constitución de sociedad emitido por el DRCPPA.	X		
8	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia autenticada en original del nombramiento vigente del representante legal o fotocopia del certificado de dictamen vigente de representación legal emitido por el DRCPPA.	X		
9	Licencia sanitaria en original. En caso de extravío de la licencia: Presentar nota del propietario responsabilizándose por la pérdida del documento.		X	X
10	Carta original del alcalde que certifica que es área rural.	X	X	
11	Si es persona individual o representante legal: Fotocopia de DPI del propietario.	X	X	X
12	Copia de Tarjetas de Salud ó Certificado Médico vigente del personal del establecimiento.	X	X	X
13	Copia simple del RTU de la empresa.	X	X	X

* Presentar la papelería foliada en el orden establecido con fólter natural y gancho.

Artículo 5. Procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria. El procedimiento para obtener la licencia sanitaria es el siguiente:

- 5.1 El expediente de solicitud se ingresa a la Unidad de Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante Ventanilla.
- 5.2 Si el expediente no cumple con los requisitos solicitados se devuelve al usuario.



5.3 Si el expediente cumple con los requisitos es enviado al Departamento para su revisión.

5.4 Si es necesario, se solicita al usuario que complemente o corrija los documentos presentados, mediante nota de incumplimiento dirigida al interesado a través de Ventanilla.

5.5 Si el expediente está completo y cumple con los requisitos se ingresa la información al sistema de Establecimientos y se emite la licencia sanitaria.

5.6 La licencia se envía a Ventanilla para su entrega al usuario.

Artículo 6. Vigencia de la Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria otorgada por el Departamento en casos de apertura, traslado o renovación, tiene vigencia por cinco años a partir de la fecha de su emisión. En caso de modificaciones a la licencia su vigencia se mantiene.

Artículo 7. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia sanitaria deberá ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02 vigente.

Artículo 8. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación relativa a la Venta de Medicinas debe ser informada al Departamento utilizando el formulario F-AS-f-03, del mismo modo las reposiciones de la Licencia Sanitaria o del nombramiento del responsable técnico deben ser tramitadas utilizando el mismo formulario.

Artículo 9. Disposiciones para el funcionamiento de la Venta de medicinas. Los establecimientos que se dediquen a la Venta de Medicinas deberán observar las siguientes disposiciones:

9.1 La Venta de Medicinas expendirán únicamente productos farmacéuticos de venta libre y los consignados en el listado autorizado por el Departamento así como productos afines que posean su respectivo registro o inscripción sanitaria vigente.

9.2 El establecimiento debe mantener limpias y ordenadas sus instalaciones.

Artículo 10. Causas de suspensión de licencia sanitaria: El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) suspender la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

10.1 Que no cuente con responsable técnico.

10.2 Que no cumpla con la reglamentación vigente.

10.3 Que se resista o se niegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.

10.4 Que exista orden judicial.

10.5 Cuando estén prescribiendo o dando consulta médica.

En casos de suspensión de la licencia sanitaria, automáticamente quedan suspendidas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.



Artículo 11. Cancelación de la licencia sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, cuando:

11.1 Se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.

11.2 Se incumpla de forma reincidente con la legislación vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la autoridad sanitaria.

11.3 Por orden judicial.

En casos de cancelación de la licencia sanitaria, automáticamente quedan canceladas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.

Artículo 12. De los controles. Una vez autorizada la Venta de Medicinas queda sujeta a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud establezca.

Artículo 13. Derogatorias. Queda sin efecto la Normativa 31-2011, versión 4 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Artículo 14. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

COMUNIQUESE,



MARIANO RAYO MUÑOZ

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



DRA. VELIA LORENA OLIVA HERRERA
VICEMINISTRA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL



ANEXO 1

LISTA AUTORIZADA PARA VENTAS DE MEDICINAS

No.	Nombre del medicamento	Forma farmacéutica o presentación
1	Acetaminofen 100 mg/ml	Gotero
2	Acetaminofen 120 mg/5 ml	Frasco
3	Acetaminofen 300 mg	Supositorio
4	Acetaminofen 500 mg	Tableta
5	Acetaminofen 80 mg	Tableta masticable
6	Acetato de calcio y sulfato de aluminio 2.2 g polvo	Sobres
7	Aciclovir	Crema
8	Acido acetil salicílico 100 mg	Tableta
9	Acido acetil salicílico 500 mg	Tableta
10	Acido ascórbico 500 mg	Tableta
11	Acido fólico 5 mg	Tableta
12	Agua estéril 10 ml	Ampolla
13	Albendazol 200 mg	Tableta
14	Albendazol 200 mg/5ml	Frasco
15	Alcohol etílico desnaturalizado 88 g.l. de 100 ml	Frasco
16	Alcohol isopropílico desnaturalizado	Frasco
17	Allopurinol 300 mg	Tableta
18	Aluminio y magnesio hidróxido con o sin dimetil polisiloxano	Tableta
19	Aluminio y magnesio hidróxido con o sin dimetil polisiloxano 185-200 mg/5 ml	Frasco
20	Amoxicilina 125 mg/5ml polvo p/suspensión	Frasco
21	Amoxicilina 250 mg/5ml polvo p/suspensión	Frasco
22	Amoxicilina 250 mg	Cápsula/Tableta
23	Amoxicilina 500 mg	Cápsula/Tableta
24	Ampicilina 125 mg/5ml polvo p/suspensión	Frasco
25	Ampicilina 250 mg/5 ml polvo p/suspensión	Frasco
26	Ampicilina 250 mg	Cápsula/Tableta
27	Ampicilina 500 mg	Cápsula/Tableta
28	Bencilo benzoato 25% loción	Frasco
29	Bromexina 4mg/5ml	Frasco
30	Captopril 25 mg	Tableta
31	Carbamazepina 200 mg	Tableta
32	Ciprofloxacina 500 mg	Comprimidos
33	Cloranfenicol colirio	Gotas
34	Cloranfenicol 1% ungüento oftálmico	Tubo
35	Clorfeniramina maleato 2mg/5ml	Frasco
36	Clorfeniramina maleato 4 mg	Tableta
37	Clotrimazol 2% vaginal	Frasco





38	Clotrímozol 2% vaginal	Crema
39	Clotrímozol 1% crema dermatológica 20 g	Tubo
40	Clotrímozol 100 mg	Ovulo
41	Complejo B 10 ml	Vial
42	Dextrometorfano jarabe	Frasco
43	Diclofenaco potásico 50 mg	Tableta
44	Difenilhidantoinato sódico (fenitoína) 100 mg	Cápsula
45	Difenilhidantoinato sódico (fenitoína) 125 mg/5ml	Frasco
46	Dimenhidrinato 50 mg	Tableta
47	Diyodhidroquinoleína 210 mg/5 ml suspensión	Frasco
48	Diyodhidroquinoleína 650 mg	Tableta
49	Doxicilina tabletas 250 mg	Tabletas
50	Enalapril maleato 10 mg	Tableta
51	Enzimas digestivas + dimetipolisiloxano	Cápsula/Tabletas
52	Eritromicina etilsuccinato o estearato 250 mg/5 ml polvo para suspensión	Frasco
53	Eritromicina etilsuccinato o estearato 500 mg	Tab
54	Estrógenos conjugados 0.625 mg	Tabletas
55	Famotidina 20 mg	Tabletas
56	Famotidina 40 mg	Tabletas
57	Ferroso sulfato o fumarato 300 mg	Tab/gragea
58	Ferroso sulfato o fumarato 125 mg/ml gotas	Frasco gotero
59	Ferroso sulfato o fumarato 120 ml jarabe	Frasco
60	Furosemida 40 mg	Tabletas
61	Glibenclámda (gliburida) 5 mg	Tabletas
62	Guayacolato de glicerilo	Frasco
63	Hidrocortisona crema 0.25%	Tubo
64	Hidróxido de magnesio 7.8% suspensión	Frasco
65	Hidróxido cianocobalamina (vitamina B12) 5,000 mcg	Ampolla
66	Ibuprofeno suspensión	Frasco
67	Ibuprofeno 200 mg	Tabletas
68	Ibuprofeno 400 mg	Tabletas
69	Indometacina 25 mg	Cápsula
70	Ketoconazol 2% crema dermatológica	Tubo
71	Ketoconazol 200 mg	Tableta
72	Ketoconazol 400 mg óvulos vaginales	Ovulos
73	Levadura de cerveza 400 mg	Tableta
74	Loratadina 10 mg	Tableta
75	Loratadina 5 mg/5 ml	Frasco
76	Material médico quirúrgico micor (algodón, curitas, jeringas, micropore, gasas, hisopos etc.)	C/U
77	Mebendazol 100 mg	Tableta masticable
78	Mebendazol 100 mg /5 ml suspensión	Frasco
79	Metocarbamol 500 mg	Tableta
80	Metronidazol 125 mg/5ml suspensión	Frasco
81	Metronidazol 500 mg	Tableta
82	Neomicina+ bacitracina 5mg/5mg	Tubo





83	Necmiclina + clostebol	Tubo
84	Neurotropas 5,000 y 10,000 mcg	Ampollas
85	Nistatina 100,000 u/g crema dermatológica	Tubo
86	Nistatina 100,000 u/ml líquido oral con gotero 1 ml.	Frasco gotero
87	Oximetazolina gotas 0,05%	Frasco gotero
88	Penicilina G benzatinica 1,200,000 u.i. liofilizado	Vial
89	Penicilina G benzatinica 2,400,000 u.i. liofilizado	Vial
90	Penicilina G procaína 4,000,000 liofilizado	Vial
91	Peróxido de hidrógeno 3% solución	Frasco
92	Piróxicán 20 mg	cápsula
93	Primiverina 2 mg	Tableta
94	Propinoxato 5 mg	Tableta
95	Psyllium plantago polvo	Frasco
96	Ranitidina clorhidrato 360 mg	Tableta
97	Ranitidina clorhidrato 150mg	Tableta
98	Solución salina 0.09% 500 ml	Frasco/bolsa
99	Solución de dextrosa 0.5% 500 ml	Frasco/bolsa
100	Salbutamol (sulfato de albuterol) 90-a 100 mcg/aspersión aérea	Frasco
101	Salbutamol (sulfato de albuterol) 2 mg/5 ml	Frasco
102	Salbutamol (sulfato de albuterol) 4 mg	Tableta
103	Sales de rehidratación oral	Sobres
104	Secnidazol 500 mg	Tableta
105	Sulfacetamida sódica 10% solución oftálmica gotas 10 ml	Frasco gotero
106	Tetraciclina 500 mg	Tableta/ cáp
107	Tindazpi 500 mg	Tableta
108	Trimetoprim/sulfametoxazol 160/800 mg	Tableta
109	Trimetoprim/sulfametoxazol 40/200 mg polvo suspensión	Frasco
110	Trimetoprim/sulfametoxazol 80/400 mg	Tableta
111	Vitaminas múltiples con flúor jarabe 120 ml	Frasco
112	Vitaminas múltiples con flúor solución pediátrica gotas	Frasco gotero
113	Vitaminas múltiples con flúor	Tableta/grageas

Y Productos Farmacéuticos de Venta Libre.



Anexo No. 3: Formulario F-AS-c01 Versión 4-2023

	DIRECCION DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-AS-C-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión 4-2023
	UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	Página 2 de 4

REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN PARA LA APERTURA / TRASLADO / RENOVACIÓN / MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN
LLENAR EL FORMULARIO EN FORMA ELECTRÓNICA. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO, NO TACHONES NI CORRECCIONES. ÚNICAMENTE VENTAS DE
MEDICINA Y VENTAS DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES (NATURISTAS), PUEDEN LLENARLO A MANO CON LETRA LEGIBLE O A MÁQUINA

Base legal: Acuerdo Gubernativo No. 712-99 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", Título I, Capítulo único, Artículo 5"

6.3 ÁREA DE BODEGA				
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A
14	¿Tiene estanterías y tarimas limpias y adecuadas?			
15	¿Los productos están en un ambiente seco, limpio, ordenado, con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar?			
16	¿Va a comercializar estupefacientes y psicotrópicos?			
17	¿Existe un mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos; y las llaves están bajo la responsabilidad de una persona entrenada para su manejo y despacho?			
18	¿Tiene un signo aislado e identificado para almacenar productos vencidos?			
19	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar productos que lo requieran?		dam	
20	¿Lleva control y registro de cadena de frío?			
21	¿Se lleva un registro diario de temperatura y humedad, con límites establecidos?			
22	¿La temperatura y humedad coincide con los parámetros establecidos para dichos materiales o productos?			
23	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área?			
24	¿Es de su conocimiento que no debe comercializar productos farmacéuticos y afines: sin tener registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, PROAM, muestras médicas y falsificados?			

6.4 ÁREA DE RECRETARIO				
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A
25	¿Tiene un área exclusiva para el recetario?			
26	¿Cuenta con estantería o muebles para el adecuado almacenamiento de materias primas y cristalería?			
27	¿Cuenta con equipo de medición calibrado y utensilios adecuados?			
28	¿Cuenta con área de lavado de cristalería?			
29	¿Cuenta con registro de las materias primas que utiliza y los productos que elabora?			
30	¿Cuenta el personal con indumentaria apropiada?			

6.5 SERVICIO SANITARIO				
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A
31	¿Tiene dotación de agua?			
32	¿Cuenta con lavamanos, jabón y toalla?			
33	¿Están las paredes pintadas?			
34	¿Posee basurero con tapadera?			
35	¿Existe rótulo que indique la obligación de "lavarse las manos antes de salir de este lugar"?			
36	¿Es exclusivo para el personal del establecimiento y se encuentra dentro del local?			

6.6 PERSONAL				
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A
37	¿Cuenta con director técnico?			
38	¿El personal que laborará en el establecimiento posee certificado médico o tarjeta de salud vigente?			
39	¿Es capacitado el personal?			

7. AMPLIACIÓN DE INFORMACIÓN / ACLARACIÓN

8. FIRMAS Y SELLOS

De conformidad con el Artículo 3 numeral 5 del Decreto 05-2021 del Congreso de la República de Guatemala, los datos, declaraciones y documentos proporcionados son auténticos, sujetándose a responsabilidad administrativas, civiles y penales que puedan generarse por falta de veracidad en lo declarado, presentado o informado. Si los datos o información contenida en esta solicitud y demás documentos que se acompañe, es errónea o falsa, aceptamos cierre inmediato del Establecimiento y cancelación de la Licencia Sanitaria.

8.1 FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO O RESPONSABLE TÉCNICO	8.2 FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:	8.3 SELLO DEL ESTABLECIMIENTO:
--	--	--------------------------------

Anexo No. 4: Productos farmacéuticos encontrados en el primer puesto del mercado 1



Anexo No. 5: Productos farmacéuticos encontrados en el segundo puesto del mercado 1

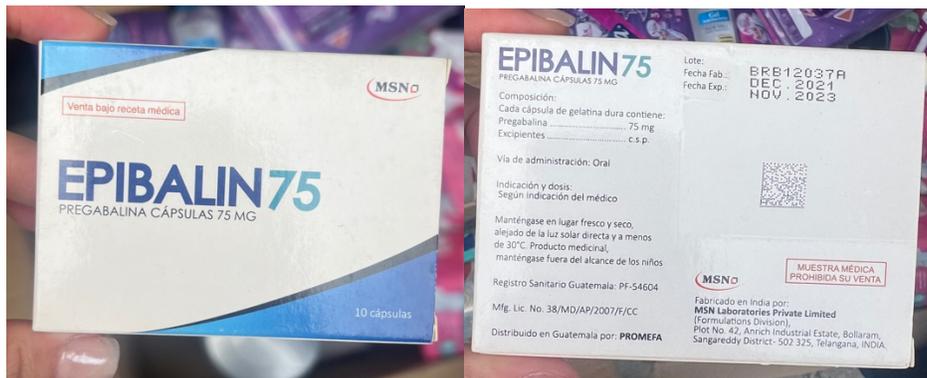


Anexo No. 6: Productos farmacéuticos encontrados en el mercado 2





Anexo No. 7: Productos farmacéuticos encontrados en el mercado 3



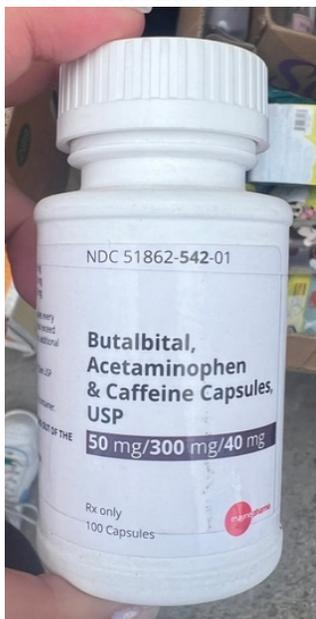
Producto encontrado:



Producto de la casa farmacéutica:

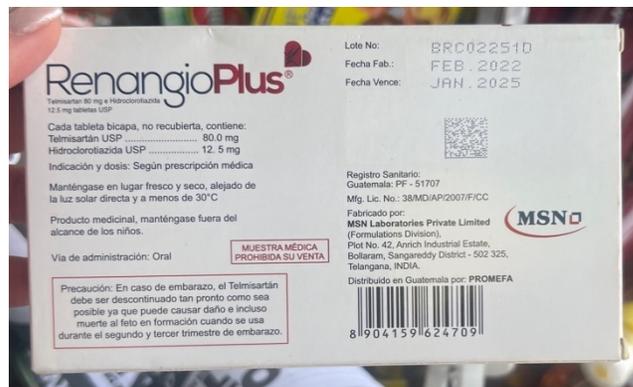


Producto encontrado:



Etiqueta de la casa farmacéutica:

 <p>N 3 51862 54201 7</p>	<p>Each capsule contains: Butalbital, USP..... 50 mg Acetaminophen, USP..... 300 mg Caffeine, USP..... 40 mg</p>	<p>NDC 51862-542-01</p>
	<p>Usual Adult Dosage: 1 or 2 capsules every 4 hours. Total daily dose should not exceed 6 capsules. See package insert for additional prescribing information.</p> <p>Store at 20° to 25°C (68° to 77°F) [See USP Controlled Room Temperature].</p> <p>Dispense in a tight, light-resistant container.</p> <p>KEEP THIS AND ALL MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN.</p> <p>Manufactured for: Mayne Pharma Greenville, NC 27834 Rev. 05/2019 542-01 1247A10 Manufactured by: Mikart, LLC Atlanta, GA 30318</p>	<p>Butalbital, Acetaminophen & Caffeine Capsules, USP</p> <p>50 mg/300 mg/40 mg</p> <p>Rx only 100 Capsules</p> 



Dolo - Neurobión[®] N

Tiamina clorhidrato, piridoxina clorhidrato, Cianocobalamina y Diclofenaco sódico /
Thiamine hydrochloride, Piridoxine hydrochloride, Cyanocobalamin and Diclofenac sodium
Solución inyectable / injectable solution

Caja con 1 ampolla I de 1 mL + 1 ampolla II de 2 mL /
Box with 1 ampoule I of 1 mL + 1 ampoule II of 2 mL
1 jeringa descartable de 5 mL/1 disposable syringe of 5 mL
Uso intramuscular / Intramuscular use

MERCK

Anexo No. 8: Instrumento de evaluación del primer mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala

Nombre de mercado: Mercado 1									
No									
1	¿Área higiénica alejada de posible contaminación? (sí/no)	¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? (sí/no)	¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? (sí/no)	¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? (sí/no)	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? (sí/no)	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? (sí/no)	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? (sí/no)	¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas, falsificados? (sí/no)	Comentario: el puesto de venta parecía una tienda de conveniencia, con venta de golosinas, maquillaje y productos farmacéuticos.
	No	No	No	No	No	No	No	No	
	Categoría de producto farmacéutico	Tipo de medicamento por tipo de venta	Posibles cambios de estabilidad física (sí/no), detallar	Posibles medicamentos de contrabando (sí/no), detallar	Medicamentos vencidos	Manipulación del medicamento	Muestras médicas (sí/no), detallar	IGSS (sí/no), detallar	
	Antibióticos, AINES, analgésicos, antipiréticos, antiácido, antiidiarréicos	Producto de venta bajo prescripción médica, producto de venta libre	No	No	No se logró observar todas las fechas de vencimiento de los productos	Los productos se encuentran en una estantería de vidrio con comprimidos en blíster	No	No	
2	¿Área higiénica alejada de posible contaminación? (sí/no)	¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? (sí/no)	¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? (sí/no)	¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? (sí/no)	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? (sí/no)	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? (sí/no)	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? (sí/no)	¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas, falsificados? (sí/no)	Comentario: la persona que vendía los productos farmacéuticos era una persona ambulante, no contaba con un puesto de venta propio
	No	No	No	No	No	No	No	Si	
	Categoría de producto farmacéutico	Tipo de medicamento por tipo de venta	Posibles cambios de estabilidad física (sí/no), detallar	Posibles medicamentos de contrabando (sí/no), detallar	Medicamentos vencidos	Manipulación del medicamento	Muestras médicas (sí/no), detallar	IGSS (sí/no), detallar	
	Analgésicos, antimicóticos, despigmentantes	Producto de venta bajo prescripción médica, producto de venta libre	No, no se permitió abrir los productos	Sí, algunos productos no contaban con registro sanitario y otros tenían registro sanitario falso	No	Los productos se encontraban en una bolsa transparente	No	No	

Anexo No. 9: Instrumento de evaluación del segundo mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala

Nombre de mercado: Mercado 2										
No.										
1	¿Área higiénica alejada de posible contaminación? (sí/no)	¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? (sí/no)	¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? (sí/no)	¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? (sí/no)	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? (sí/no)	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? (sí/no)	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? (sí/no)	¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas, falsificados? (sí/no)	Comentario: vendían medicamentos para niños, indicaban sustitutos para medicamentos solicitados y vendían los productos por blister o sueltos, vendían productos mexicanos, era el único puesto de venta de productos farmacéuticos	
	No	No	No	No	No	No	No	Sí		
	Categoría de producto farmacéutico	Tipo de medicamento por tipo de venta	Posibles cambios de estabilidad física (sí/no), detallar	Posibles medicamentos de contrabando (sí/no), detallar	Medicamentos vencidos	Manipulación del medicamento	Muestras médicas (sí/no), detallar	IGSS (sí/no), detallar		
	Antibióticos, antiabético, antiinflamatorios, AINEs, antihipertensivos, antihelmínticos, antihistamínicos, antiarréicos	Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica, producto de venta libre	No, no se permitió abrir los productos	No	No	Las cajas de los productos se encontraban abiertas con los blisters a la vista	No	Sí, una caja de Irbesartán tenía borrada la marca del IGSS		

Anexo No. 10: Instrumento de evaluación del tercer mercado visitado del Área Metropolitana de Guatemala

Nombre de mercado: Mercado 3										
No.										
1	¿Área higiénica alejada de posible contaminación? (sí/no)	¿Estanterías y tarimas limpias y adecuadas? (sí/no)	¿Ambiente seco, limpio, ordenado con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar? (sí/no)	¿Mueble seguro con llave para el almacenamiento de los productos? (sí/no)	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar productos vencidos? (sí/no)	¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar los productos que lo requieran? (sí/no)	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área? (sí/no)	¿Comercializa productos sin registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, muestras médicas, falsificados? (sí/no)	Comentario: al momento de llegar, ya habían guardado la mayoría de productos, sin embargo se preguntó por antibióticos y mencionaron que tenían pero ya lo habían vendido, se encontraron inyectables y productos vencidos, a lo que la persona encargada de la venta mencionó que los medicamentos duraban tres meses más después de la fecha de vencimiento	
	No	No	No	No	No	No	No	Si		
	Categoría de producto farmacéutico	Tipo de medicamento por tipo de venta	Posibles cambios de estabilidad física (sí/no), detallar	Posibles medicamentos de contrabando (sí/no), detallar	Medicamentos vencidos	Manipulación del medicamento	Muestras médicas (sí/no), detallar	IGSS (sí/no), detallar		
	Analgésicos, antiinflamatorios, antihipertensivos, antiepilépticos, antiácidos, corticosteroides, antibióticos, barbitúricos, antibióticos	Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica, producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique, producto de venta libre	Si, se encontraban cápsulas lastimadas	Sí	Si	Todos los medicamentos se encontraban en sus empaques, sin embargo para algunos casos se vendían las tabletas sueltas en bolsa	Si, se encontraron cajas con la indicación de muestra médica	Si, algunos blisters indicaban la frase "uso exclusivo del IGSS"		

Anexo No. 11: Afiche informativo sobre la venta de medicamentos falsificados en Guatemala.



**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
SON PELIGROSOS PARA SU SALUD**

Compre sus medicinas
en establecimientos
AUTORIZADOS

