

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica



EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Trabajo de graduación presentado por
Miriam Georgina Morán Guzmán
para optar el grado académico de Licenciada en
Química Farmacéutica

Guatemala
2025

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Química Farmacéutica

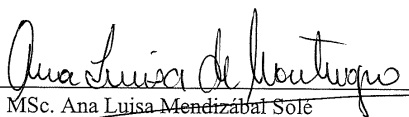


EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS

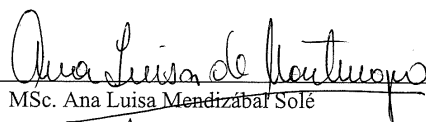
Trabajo de graduación presentado por
Miriam Georgina Morán Guzmán
para optar el grado académico de Licenciada en
Química Farmacéutica

Guatemala
2025

Vo. Bo. :

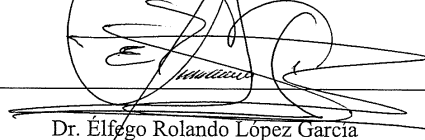
(f) 
MSc. Ana Luisa Mendizábal Solé
Asesora

Tribunal Examinador:

(f) 
MSc. Ana Luisa Mendizábal Solé
Asesora

(f) 
M.V. María Eugenia Paz Díaz
DIRECTORA DE SANIDAD ANIMAL
CON FUNCIONES TEMPORALES
VISAR-MAGA



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

Fecha de aprobación: Guatemala, 04 de diciembre de 2025

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser mi guía y fortaleza en cada etapa de este camino. Gracias por darme la constancia, la paciencia y la capacidad para culminar estos cinco años de estudio y para llevar a cabo este trabajo. Gracias por escuchar mis silencios, inspirar mis acciones y motivarme a crecer cada día, permitiéndome convertir los conocimientos adquiridos en un aporte para los demás.

A mis padres, por su amor incondicional y su apoyo constante. Gracias por cada consejo, cada palabra de aliento y por estar siempre a mi lado, incluso en los momentos más difíciles. Sin ustedes, nada de esto habría sido posible; su ejemplo y dedicación me han formado en la persona que soy hoy.

A mis hermanos, por su compañía, sus consejos y el respaldo en cada paso de este camino. En especial a Diego, por ser mi confidente, mi apoyo constante y un ejemplo de esfuerzo y perseverancia que me inspira a superarme cada día.

A mis amigas, por los momentos compartidos que llenaron de alegría y risas estos años de estudio. Gracias por ser un sostén invaluable, por escucharme, apoyarme y acompañarme en cada etapa de esta experiencia universitaria.

A mi asesora, MSc. Ana Luisa Mendizábal Solé, por su guía paciente y valiosa asesoría, que enriqueció este trabajo y mi aprendizaje; a mi revisora, Maria Eugenia Paz Díaz, por su generosidad al compartir sus conocimientos y su disposición para orientar cada paso de mi proyecto; al Doctor Elfego López, por su apoyo incondicional y preocupación genuina por mi bienestar; y finalmente, a Verónica, por su paciencia y disponibilidad para resolver cada una de mis dudas, acompañándome en este proceso.

CONTENIDO

LISTADO DE FIGURAS	vi
LISTADO DE CUADROS	vii
RESUMEN	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. ANTECEDENTES.....	3
B. JUSTIFICACIÓN	4
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
D. ALCANCE	6
E. LÍMITES.....	6
III. MARCO TEÓRICO.....	7
A. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO	7
1. <i>Antibióticos</i>	7
2. <i>Antiparasitarios</i>	8
3. <i>Analgésicos</i>	10
4. <i>Puntos de venta</i>	12
a. Sector formal	12
b. Sector informal	13
B. REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	14
1. <i>Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)</i>	15
2. <i>RTCA 65.05.51:18 “Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control”</i>	15
a. Requisitos para el registro sanitario de un medicamento veterinario	16
b. Requisitos de etiquetado de un medicamento veterinario	17
3. <i>Importancia de la regulación de medicamentos veterinarios</i>	19
a. Importancia del etiquetado en medicamentos veterinarios.....	20
C. MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO REGULADOS	21
1. <i>Falsificados</i>	23
2. <i>Subestándar</i>	24
3. <i>Falta de cumplimiento en el etiquetado</i>	25
4. <i>Implicaciones en la salud animal y humana</i>	25
IV. MARCO METODOLÓGICO	28
A. OBJETIVOS.....	28
B. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	29
C. PROCEDIMIENTO	29
D. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
E. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	32
V. MARCO OPERATIVO.....	33
A. RECURSOS	33
VI. CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	34

VII.	RESULTADOS	35
A.	DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS	35
B.	CUMPLIMIENTO GENERAL	37
C.	COMPARACIÓN POR SECTOR.....	38
D.	CUMPLIMIENTO GENERAL SEGÚN CARACTERÍSTICAS.....	40
E.	CUMPLIMIENTO GENERAL SEGÚN REQUISITOS.....	42
F.	REQUISITOS OPCIONALES	44
VIII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	45
IX.	CONCLUSIONES	53
X.	RECOMENDACIONES	55
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	57
XII.	ANEXOS	70
XIII.	GLOSARIO.....	73

LISTADO DE FIGURAS

FIGURA 1. CRONOGRAMA DE TRABAJO	34
FIGURA 2. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SEGÚN LA FORMA FARMACÉUTICA INDICADA EN EL ETIQUETADO.....	36
FIGURA 3. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SEGÚN ESPECIE DE DESTINO	36
FIGURA 4. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SEGÚN TIPO DE EMPAQUE	37
FIGURA 5. PORCENTAJES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON Y SIN CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO	37
FIGURA 6. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR SECTOR	39
FIGURA 7. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR FORMA FARMACÉUTICA INDICADA EN EL ETIQUETADO	40
FIGURA 8. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR TIPO DE EMPAQUE	40
FIGURA 9. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR ESPECIE DE DESTINO.....	41
FIGURA 10. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR CLASE FARMACOLÓGICA	41
FIGURA 11. REQUISITOS DE ETIQUETADO CON MENOR PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	44

LISTADO DE CUADROS

CUADRO 1. ANTIBIÓTICOS COMUNES DE USO VETERINARIO Y SU MECANISMO DE ACCIÓN.....	8
CUADRO 2. ENDOPARASITICIDAS COMUNES DE USO VETERINARIO Y SU MECANISMO DE ACCIÓN.	9
CUADRO 3. ECTOPARASITICIDAS COMUNES DE USO VETERINARIO Y SU MECANISMO DE ACCIÓN.	10
CUADRO 4. MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS DE USO VETERINARIO COMUNES.....	11
CUADRO 5. REQUISITOS DE ETIQUETADO EN EMPAQUE PRIMARIO.	17
CUADRO 6. REQUISITOS DE ETIQUETADO EN EMPAQUE SECUNDARIO.	18
CUADRO 7. CANTIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS RECOLECTADOS SEGÚN CLASE FARMACOLÓGICA Y SECTOR.....	35
CUADRO 8. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE ETIQUETADO EN TODOS LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	38
CUADRO 9. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO POR SECTOR.	38
CUADRO 10. PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS POR SECTOR.	39
CUADRO 11. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR REQUISITO DE ETIQUETADO EVALUADO.....	42
CUADRO 12. NÚMERO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE INCLUYEN REQUISITOS OPCIONALES DE ETIQUETADO.	44

RESUMEN

En el presente trabajo se evaluó el cumplimiento de los requisitos de etiquetado en medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala, con base en lo establecido en la norma RTCA 65.05.51:18. La investigación incluyó tanto el sector formal como el informal, con el propósito de obtener un panorama integral de la situación. Se analizaron tres clases farmacológicas de uso frecuente en la medicina veterinaria, permitiendo conocer las principales deficiencias en la información disponible para los consumidores.

El objetivo principal fue establecer un diagnóstico del nivel de cumplimiento regulatorio en el etiquetado de medicamentos veterinarios. La investigación se desarrolló con 36 medicamentos veterinarios obtenidos en farmacias veterinarias y mercados municipales. Asimismo, las muestras fueron analizadas mediante un instrumento de evaluación elaborado a partir de la normativa vigente. Los datos recolectados se procesaron con técnicas estadísticas básicas, permitiendo establecer los niveles de cumplimiento en función de las características de los productos.

Los resultados mostraron que solo el 22.2% de los productos cumplió con todos los requisitos de etiquetado, mientras que el cumplimiento promedio fue de 87.2% (desviación estándar 12.2). El sector formal presentó un cumplimiento mayor (91.1%) que el informal (83.3%), evidenciando menor cumplimiento de los requisitos de etiquetado en este. Se identificaron posibles casos de medicamentos de contrabando, deficiencias en el etiquetado de antibióticos, entre otros. Además, los requisitos relacionados con fechas de vencimiento y producción, advertencias y contraindicaciones presentaron cumplimiento bajo (63.9%, 36.1% y 63.9 respectivamente). Los hallazgos reflejaron que, aunque el nivel de cumplimiento promedio fue relativamente aceptable, las deficiencias representan riesgos para la salud animal y pública; resaltando la necesidad de que fabricantes cumplan con la normativa, y del fortalecimiento en la supervisión de estos productos.

I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos veterinarios son sustancias diseñadas para prevenir o tratar enfermedades en animales, incluyendo tanto a las mascotas como a los animales destinados a la producción de alimentos. El cuidado de la salud animal no solo mejora el bienestar del propio animal, sino que también tiene un impacto directo en la salud pública. A partir de la pandemia por COVID-19, la tenencia de mascotas aumentó significativamente, lo cual ha generado una mayor preocupación por su salud y un reconocimiento de su impacto positivo en el bienestar emocional de las personas (Health for Animals, 2022). Mantener a las mascotas saludables ayuda a reducir el riesgo de transmisión de enfermedades a sus dueños. Asimismo, en el caso de los animales productores de alimento para humanos, la falta de tratamiento adecuado puede facilitar la transmisión de enfermedades a las personas a través de productos como la carne, la leche, los huevos o la miel (M. V. Smith, 2013).

Como consecuencia del aumento en la demanda de medicamentos veterinarios, el mercado de estos productos ha crecido de forma considerable, lo cual también ha favorecido la expansión del comercio ilegal. Dentro de este mercado informal se incluyen productos no registrados, mal etiquetados, falsificados o de calidad subestándar. Estas irregularidades representan un riesgo significativo tanto para la salud animal como para la salud pública, ya que pueden ocasionar tratamientos ineficaces, facilitar la transmisión de enfermedades e incrementar la resistencia antimicrobiana (M. V. Smith, 2013). La circulación de estos medicamentos veterinarios compromete no solo la eficacia de los tratamientos, sino también la seguridad alimentaria.

Uno de los principales problemas asociados a los medicamentos veterinarios ilegales es el etiquetado inadecuado. Una etiqueta deficiente puede generar errores en la interpretación de la dosis, omitir advertencias de posibles reacciones adversas o contraindicaciones, e incluso propiciar el uso de productos vencidos. Por el contrario, un etiquetado adecuado promueve el uso racional del medicamento y protege a las personas involucradas en su administración (Health Canada, 2018). En respuesta a esta necesidad, se ha establecido el *RTCA 65.05.51:18: “Medicamentos veterinarios, productos afines y sus establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control”*, el cual define los lineamientos para el correcto etiquetado de estos productos. En Guatemala, su

cumplimiento es supervisado documentalmente por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), con el objetivo de garantizar que los medicamentos veterinarios no representen riesgos para la salud y que cumplan con los estándares mínimos de calidad exigidos.

Aunque en Guatemala existe una normativa específica para la regulación de medicamentos veterinarios, su cumplimiento no siempre puede garantizarse de forma efectiva. La falta de recursos, personal capacitado y mecanismos de control limita la supervisión constante en todos los puntos de venta; al igual que la falta de ética de los productores y comercializadores de medicamentos veterinarios. Esta situación es especialmente preocupante en el sector informal, que incluye mercados y micronegocios no regulados por la ley (INEGI, 2016). En estos espacios, es frecuente encontrar medicamentos que no cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos, lo cual podría reflejar también otras irregularidades.

Ante este panorama, el presente trabajo tiene como objetivo evaluar el cumplimiento del etiquetado de medicamentos veterinarios en distintos puntos de venta de la Ciudad de Guatemala. Se incluirán tanto establecimientos del sector formal como del informal, con el fin de obtener una visión más completa del fenómeno. A través del análisis de los productos encontrados, se buscó identificar patrones de incumplimiento y posibles riesgos asociados. Los resultados obtenidos permitirán generar información útil para fortalecer la vigilancia sanitaria y orientar futuras acciones regulatorias.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes

Los medicamentos veterinarios son sustancias o sus mezclas empleadas o administradas a los animales con el propósito de tratar enfermedades, prevenirlas, generar inmunidad, efectuar diagnósticos, inducir la eutanasia o modificar sus funciones fisiológicas y conductuales. Al igual que los fármacos de uso humano, los medicamentos veterinarios están sujetos a regulaciones establecidas en la mayoría de los países para garantizar su seguridad, eficacia y calidad (RTCA 65.05.51:18, 2020; M. V. Smith, 2013). Por ejemplo, en Estados Unidos, esta responsabilidad recae en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA); en la Unión Europea, en la Agencia de Medicamentos Europea (EMA); y en Centroamérica, las oficinas regulatorias utilizan el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). A pesar de que existen estas normativas, persiste la problemática de medicamentos falsificados, no registrados o de calidad deficiente, lo cual representa un riesgo tanto para la salud animal como para la salud pública y economía (Hibbard, 2020).

Según el reporte de *Health for Animals*, elaborado por Roward (2017), el mercado global de medicamentos veterinarios genera alrededor de 30 mil millones de dólares. Se estima que entre 1 y 2 mil millones de estas ventas corresponden a productos ilegales o falsificados, lo que ha provocado pérdidas de hasta 1.5 mil millones de dólares. Además, se han documentado casos de intoxicación animal asociados al uso de fármacos adulterados. Por ejemplo, en 2009, un poni venezolano destinado al polo, murió tras recibir una inyección de minerales y vitaminas que contenía niveles tóxicos de selenio. En otro caso, varios caballos murieron luego de recibir un medicamento de pirimetamina que contenía más del principio activo declarado en la etiqueta (Rowan, 2017).

De manera alarmante, entre 2013 y 2017, en el Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la Organización Mundial de la Salud (GSMS) se reportaron incidentes relacionados con productos veterinarios falsificados en al menos 111 países. Se registraron más de 2000 reportes de productos sospechosos, siendo los más frecuentes los antibióticos y antiparasitarios (Hibbard, 2020). Estos datos evidencian que la falsificación de los

medicamentos veterinarios no es un fenómeno aislado, sino una problemática de alcance global.

También se han llevado a cabo estudios destinados a evaluar la calidad de los medicamentos veterinarios en diversos países. En un análisis global de 35,733 muestras, 2,335 fallaron al menos una prueba de calidad. Sin embargo, en regiones con bajos recursos, como Africa y Asia, más de la mitad de los medicamentos analizados no superaron las pruebas de calidad (Vidhamaly et al., 2022).

En el contexto guatemalteco, la información relacionada con el incumplimiento regulatorio en medicamentos veterinarios es escasa. Únicamente se han reportado denuncias en redes sociales, especialmente en Facebook, acerca de la venta de medicamentos veterinarios falsificados, como el caso de productos con Afoxolaner (Emprendedores El Estor, 2025).

Por ello, dada la limitada información disponible respecto al cumplimiento regulatorio en el etiquetado de medicamentos veterinarios, tanto a nivel nacional como internacional, se hace evidente la necesidad de generar mayor evidencia de esta problemática. El estudio de estas condiciones en diversas partes de la Ciudad de Guatemala permitirá conocer la situación actual y aportar datos relevantes para mejorar la regulación.

B. Justificación

El presente estudio tiene como finalidad evaluar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado en medicamentos veterinarios que se comercializan en la Ciudad de Guatemala. Un registro sanitario garantiza que los productos cumplen los requisitos necesarios para una comercialización segura; respaldada por documentación técnica, metodologías de análisis fisicoquímico, y estudios científicos que avalen la seguridad, calidad y eficacia del medicamento. De esta manera, en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) se asegura que los medicamentos veterinarios no representen un riesgo ni para los animales, ni para los humanos. Además, este control contribuye a evitar la circulación de productos falsificados o adulterados, protegiendo también a los fabricantes legales (Aidaros, 2009).

La evaluación se llevó a cabo mediante la revisión de productos disponibles en el sector formal e informal, considerando aquellos adquiridos en farmacias veterinarias y mercados municipales. Esta revisión permitió identificar posibles incumplimientos regulatorios en cuanto al etiquetado, incluyendo información como el principio activo, la concentración, las indicaciones de uso y advertencias importantes (Health Canada, 2018). El estudio abarcó un periodo específico durante el cual se recopilaban los datos para reflejar de manera general, la situación actual en la Ciudad de Guatemala.

La administración de medicamentos veterinarios de calidad no garantizada puede tener implicaciones perjudiciales para la salud humana y el ambiente. Muchas personas obtienen sus alimentos de origen animal a partir de la producción en granjas, como vacas, cerdos y pollos, por lo que la seguridad alimentaria depende en gran medida de la salud de estos animales. Cuando los animales son tratados con medicamentos veterinarios que no cumplen con los estándares de calidad, aumenta el riesgo de que enfermedades zoonóticas se transmitan a los humanos a través del consumo de carne, leche u otros derivados. Además, en poblaciones de bajos recursos, muchas familias dependen directamente de la salud y productividad de su propio ganado para su alimentación y subsistencia (M. V. Smith, 2013; Vidhamaly et al., 2022).

Se espera que los resultados obtenidos generen información útil para tanto los propietarios de mascotas como los médicos veterinarios, contribuyendo a fortalecer las acciones de vigilancia sanitaria. Esta información también podría servir como base para futuras investigaciones o recomendaciones en el ámbito regulatorio. Un etiquetado correcto promueve el uso racional del medicamento veterinario y protege la integridad del animal tratado (Health Canada, 2018). Además, al mejorar el control y trazabilidad de los productos comercializados, se contribuye a prevenir la circulación de medicamentos falsificados o de calidad deficiente, lo que impacta positivamente en la salud pública y animal (Aidaros, 2009).

C. Planteamiento del problema

¿Los medicamentos de uso veterinario comercializados en la Ciudad de Guatemala cumplen con los requisitos de etiquetado según la norma RTCA 65.05.51:18?

D. Alcance

El presente estudio tiene como propósito evaluar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado de medicamentos veterinarios establecidos en la norma RTCA 65.05.51:18 y evidenciar, con información relevante, el nivel de aplicación de la regulación vigente en la Ciudad de Guatemala. El estudio incluyó el sector formal e informal, siendo el sector informal mercados municipales y alrededores; mientras que el formal, farmacias veterinarias.

E. Límites

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra el alcance del muestreo. Según el RTCA 65.05.51:18, los medicamentos veterinarios se clasifican en tres grupos: medicamento veterinario, combinaciones a dosis fijas y producto afín alternativo. De estos, el muestreo se limitó a tres categorías específicas, descritas a continuación:

1. Antibióticos
2. Antiinflamatorios
3. Antiparasitarios

Además, actualmente no existe una plataforma oficial que permita la verificación en línea de los números de registro sanitario, lo que imposibilitará su validación durante el desarrollo del estudio.

La muestra utilizada será de tipo no probabilístico, debido a la falta de información precisa de la población total de medicamentos veterinarios comercializados en Guatemala, como un número aproximado o listado oficial. Asimismo, por razones de seguridad, se excluirán mercados y farmacias veterinarias ubicadas en zonas consideradas de alto riesgo (zonas rojas) dentro de la Ciudad de Guatemala.

III. MARCO TEÓRICO

A. Medicamentos de uso veterinario

El uso de medicamentos veterinarios constituye una herramienta esencial en la medicina animal, tanto para prevenir y tratar enfermedades como para mantener el bienestar de especies de producción y de compañía. Estos medicamentos se utilizan tanto en animales destinados a la producción de alimentos, siendo estos aves, peces, vacas y cerdos; como en animales de compañía, los perros y gatos (Moreno & Lanusse, 2017). En general, los tipos de medicamentos empleados son los mismos para ambas categorías, aunque pueden diferir en la vía de administración, la concentración del principio activo, la dosis y la duración del tratamiento (Health Canada, 2022). Estas variaciones se deben a factores como el tamaño corporal, la especie, las prácticas de manejo y la conveniencia del tratamiento (Reeves et al., 2011).

Dada la diversidad de usos y especies, a lo largo del tiempo se han desarrollado múltiples formas farmacéuticas para facilitar la administración de los medicamentos veterinarios. Entre las presentaciones más comunes se encuentran soluciones, suspensiones, emulsiones, pastas, tabletas, cápsulas, polvos, gránulos e inyectables. También existen formas de aplicación tópica, como cremas, ungüentos y geles (Reeves et al., 2011). En cuanto a las categorías farmacológicas, los medicamentos más utilizados son los antibióticos, antiparasitarios y analgésicos, aplicables tanto en animales de granja como en mascotas (American Veterinary Medical Association, 2025; NRC, 1999; Steagall et al., 2020). Además, se utilizan otros productos como antisépticos y vacunas (NRC, 1999).

1. Antibióticos

Los antibióticos son sustancias utilizadas para tratar infecciones causadas por bacterias u otros microorganismos (Merton, 2011). En medicina veterinaria, su uso abarca tanto animales de compañía como animales de producción y acuicultura. En ambos casos, los antibióticos se emplean para combatir infecciones específicas; sin embargo, en el caso de los animales de granja, también pueden utilizarse para mejorar el crecimiento y la eficiencia alimentaria. Las infecciones más comunes en este tipo de animales incluyen enfermedades entéricas, respiratorias, abscesos cutáneos y en órganos internos, así como

la mastitis (Teuber, 2001). Por otro lado, en mascotas es común el uso de antibióticos fuera de indicación, lo que significa que se administran para tratar enfermedades o especies distintas a las autorizadas originalmente (Caneschi et al., 2023).

Entre los antibióticos más comúnmente utilizados en la medicina veterinaria, independientemente de la especie, se encuentran las quinolonas, aminopenicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, sulfonamidas, macrólidos y glucopéptidos (Caneschi et al., 2023). Debido al riesgo de generar resistencia antimicrobiana, se han establecido directrices para garantizar su uso responsable. Estas incluyen la identificación del agente patógeno para seleccionar el antibiótico más adecuado, la preferencia por tratamientos locales sobre sistémicos cuando sea posible, y la evaluación clínica de si la infección pudiese resolverse sin recurrir al antibiótico. Finalmente, se enfatiza la necesidad de utilizar productos de calidad garantizada y administrar el tratamiento únicamente bajo diagnóstico veterinario (Caneschi et al., 2023; Merton, 2011; Teuber, 2001). En el Cuadro 1 se presentan los mecanismos de acción generales para los antibióticos comunes.

Cuadro 1. Antibióticos comunes de uso veterinario y su mecanismo de acción

Tipo de antibiótico	Mecanismo de acción
Quinolonas	Inhibición de síntesis y replicación ADN
Aminopenicilinas	
Glucopéptidos	
Cefalosporinas	
Tetraciclinas	Inhibición de la síntesis de proteínas por la unión a una única subunidad ribosómica
Macrólidos	
Sulfonamidas	Inhibición del ácido fólico y, en consecuencia, de la síntesis de ADN

Nota. Elaboración propia con base en Mercer, 2022.

2. Antiparasitarios

Los fármacos antiparasitarios en medicina veterinaria son aquellos utilizados para tratar infecciones causadas por parásitos. Los parásitos son organismos vivos que se alimentan y sobreviven a costa de otro organismo, al cual causan daño. Estos pueden ser de amplio espectro o dirigidos a tipos específicos de parásitos. Generalmente, se clasifican

en endoparásitos y ectoparásitos, dependiendo de si habitan dentro o fuera del cuerpo del hospedador respectivamente (Olaechea, 2005). A partir de esta clasificación, los antiparasitarios también se dividen en diferentes tipos según su objetivo terapéutico.

En primer lugar, se encuentran los endoparasiticidas, que incluyen grupos como los benzimidazoles, imidazotiazoles, tetrahidropirimidinas y lactonas macrocíclicas (Selzer & Epe, 2021). Los mecanismos de acción de estos compuestos se detallan en el Cuadro 2. Para su aplicación en animales, las formulaciones pueden presentarse como soluciones para inmersión, polvos, inyectables, dispositivos impregnados con feromonas o acaricidas, entre otros (Freischem, 2014). En animales de compañía, estos medicamentos se utilizan para tratar nematodos intestinales como las lombrices redondas, de gancho, de hilo y de cuero, así como nematodos no intestinales que afectan al corazón o a los pulmones. También se emplean en el tratamiento de tenias y trematodos (ESCCAP, 2025). En el caso de animales de granja, los parásitos más comunes son los nematodos gastrointestinales, las fasciolas hepáticas, los gusanos pulmonares y los agentes causantes de la fascioliasis (Elsheikha, 2017).

Cuadro 2. Endoparasiticidas comunes de uso veterinario y su mecanismo de acción

Endoparasiticidas	Mecanismo de acción
Benzimidazoles	Inhibición de la polimerización de tubulina
Imidazotiazoles	Agonistas de los receptores nicotínicos de acetilcolina; provocando bloqueo neuromuscular que da lugar a la parálisis
Tetrahidropirimidinas	Agonistas colinérgicos que causan parálisis por su efecto en receptores de acetilcolina
Lactonas macrocíclicas	Unión a los receptores de canales de cloruro activados por glutamato; abriendo los canales y permitiendo entrada de iones cloruro causando parálisis

Nota. Elaboración propia con base en Claerebout & Lanusse, 2025.

Por otra parte, los ectoparasiticidas comprenden compuestos como piretrinas, piretroides, organofosfatos, carbamatos, formamidinas, pirazoles, neonicotinoides, semicarbazonas, entre otros (Selzer & Epe, 2021). Sus mecanismos de acción se detallan

en el Cuadro 3. En animales de granja, los ectoparásitos más comunes incluyen ácaros responsables de la sarna, melófagos y piojos (Olaechea, 2005). En el caso de los animales de compañía, suelen presentarse infestaciones por garrapatas, pulgas, ácaros y algunas especies de moscas (Elsheikha, 2019). Dentro de este grupo se encuentran también las isoxazolinás, una clase reciente de antiparasitarios de uso veterinario. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de los canales de cloruro del ácido γ -aminobutírico (GABA) y de los canales de cloruro activados por glutamato, presentes en garrapatas y ácaros. Estos fármacos se destacan no solo por su alta eficacia y novedad, sino también por su capacidad de evitar la resistencia cruzada, ya que actúan sobre un blanco diferente al de otros antiparasitarios tradicionales (Selzer & Epe, 2021).

Cuadro 3. Ectoparasiticidas comunes de uso veterinario y su mecanismo de acción

Ectoparasiticidas	Mecanismo de acción
Organofosfatos	Inhiben de forma persistente la acetilcolinesterasa, provocando parálisis por acumulación de acetilcolina
Carbamatos	Inhiben reversiblemente la acetilcolinesterasa, generando parálisis temporal por sobreestimulación nerviosa
Piretrinas	Alteran el transporte de sodio y potasio en neuronas, causando despolarización y parálisis
Piretroides	Interfieren con los canales de sodio neuronales, produciendo bloqueo neuromuscular y parálisis
Formamidinas	Se unen a receptores de octopamina en ácaros, produciendo depresión nerviosa y parálisis

Nota. Elaboración propia con base en Dryden, 2024.

3. Analgésicos

En los últimos años, ha aumentado el interés de las personas por el bienestar animal, tanto en mascotas como en animales de granja. Este bienestar no solo implica una alimentación adecuada y un ambiente saludable, sino de igual manera, garantizar un trato digno, independientemente del propósito productivo o afectivo del animal (Carroll, 1999).

Dentro de ese trato se incluye la necesidad de minimizar el dolor y el sufrimiento. Para ello, el uso de analgésicos se ha convertido en una herramienta esencial en la medicina veterinaria.

Un analgésico es una sustancia utilizada para aliviar el dolor en diversas situaciones clínicas (Coetzee, 2013). En medicina veterinaria, los analgésicos más empleados se agrupan principalmente en cuatro categorías: antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), anestésicos locales, agonistas de receptores alfa-2 y opioides (Albino, 2014). Estos grupos permiten abordar el dolor desde distintos mecanismos de acción y niveles de intensidad, según el caso clínico. En el Cuadro 4 se presentan los fármacos más comúnmente utilizados dentro del grupo de los AINEs, los cuales suelen encontrarse entre los medicamentos de venta más frecuente y sin restricción en farmacias veterinarias.

Cuadro 4. Medicamentos analgésicos de uso veterinario comunes

AINES
Ketoprofeno
Meloxicam
Carprofeno
Ketorolaco
Firocoxib

Nota. Elaboración propia con base en Albino, 2014; Coetzee, 2013; Stock & Coetzee, 2015.

El grupo de AINES está indicado para el tratamiento tanto de dolor inflamatorio crónico como agudo, como lo puede ser dolor post-operación, artritis, traumas, entre otros (Coetzee, 2013). Estos fármacos pueden ser encontrados en diversas formas farmacéuticas como inyectables, tabletas, masticables, soluciones, y más (Albino, 2014). Los AINES funcionan de la siguiente manera; inhiben la ciclooxigenasa 1 y 2, lo que reduce la producción de prostaglandinas, las hormonas que producen el dolor (Stock & Coetzee, 2015). Además del dolor, también actúan disminuyendo la fiebre y la inflamación, por el mismo mecanismo de acción, lo que lo hace un fármaco sumamente completo y beneficioso para los animales (Coetzee, 2013). Sin embargo, siempre se debe tener cuidado

con estos fármacos, debido a que se relacionan con problemas gastrointestinales, de riñones, plaquetas, e hígado (Albino, 2014).

4. Puntos de venta

a. Sector formal

Con sector formal se refiere a las ventas de los medicamentos veterinarios por los canales legales, registrados, y regulados por donde se distribuyen y manufacturan dichos productos. Generalmente, este sector cumple con los estándares y normativas, ya sean locales o globales. Entre los actores que forman parte se encuentran los distribuidores mayoristas, minoristas licenciados, proveedores de servicios de salud animal, y practicantes veterinarios registrados (Wondie Mekonen et al., 2024). En Guatemala, estos actores se pueden traducir en expendios de medicamentos veterinarios.

No obstante, el funcionamiento del sector formal no solo depende de la existencia de estos actores, sino también de la estructura que los regula. El acceso adecuado a fármacos veterinarios implica una cadena de suministro formal que abarca desde la investigación y producción, hasta la prescripción, distribución, y monitoreo del uso de los medicamentos (Jaime et al., 2022). Este enfoque reconoce que, para que el sector formal sea efectivo, deben garantizarse aspectos como la disponibilidad, calidad, trazabilidad, y accesibilidad económica de los productos. No basta con tener normativas escritas; su implementación depende del contexto nacional, de las capacidades institucionales y de la infraestructura disponible (Fingleton, 2004).

Un ejemplo de esto se observa en la experiencia de la República Centroafricana, donde la transferencia del control de distribución de medicamentos veterinarios a una organización formal de ganaderos (FNEC) resultó en un aumento significativo de las ventas por canales legales y una reducción del mercado negro (de Haan & Umali, 1992). Este caso evidencia cómo fortalecer el sector formal, con vigilancia activa y participación organizada, puede mejorar el cumplimiento normativo y reducir el uso de productos no certificados. En Guatemala, a pesar de la existencia del RTCA 65.05.51:18 y del rol regulador del MAGA, estudios han señalado limitaciones como la falta de información

actualizada de los productos registrados, lo que puede dificultar el control efectivo incluso dentro del sector formal (Medina-Arellano et al., 2023).

b. Sector informal

En contraste con el sector formal, el sector informal se refiere a la distribución y venta de medicamentos veterinarios fuera de los canales legales y regulados. Este tipo de comercio se caracteriza por una escasa supervisión sanitaria, malas prácticas de control de calidad o de manufactura y la participación de personal no calificado (Bett, 2001). Generalmente, el sector informal está compuesto por micronegocios que no cuentan con los registros básicos exigidos para la venta de medicamentos veterinarios. Entre los ejemplos más comunes se encuentran la venta ambulante, en redes sociales o la comercialización de productos informales sin autorización (INEGI, 2016).

Dentro de este sector se incluyen prácticas como la venta sin receta médica, el uso de productos no registrados o de origen desconocido, así como la compra en plataformas digitales no autorizadas (Sani et al., 2023). En algunos contextos se utiliza el término “mercado negro” para referirse específicamente a la venta de medicamentos veterinarios que carecen de etiqueta, trazabilidad o ingredientes verificados (CMA, 2025). Se han documentado casos de venta de medicamentos veterinarios a través de grupos de Facebook, sin respaldo científico ni control sanitario (Imrie, 2022). Incluso en Reino Unido, en 2010, se reportó un caso donde se introdujeron ilegalmente al país más de 9 millones de dólares en medicamentos veterinarios (Zimlich, 2011).

La venta de medicamentos ilegales ha mostrado una tendencia creciente en los últimos años. A pesar de que muchos consumidores conocen los riesgos asociados al uso de estos productos, suelen adquirirlos por necesidad económica. Tanto dueños de mascotas como pequeños productores pueden no tener acceso a tratamientos veterinarios formales debido a su alto costo, por lo que recurren al sector informal. Además, al comparar precios en internet, muchos clientes prefieren las opciones más económicas, aun si no están reguladas, lo cual se relaciona también con una desconfianza hacia el sistema formal y la percepción de precios inflados (Imrie, 2022). Esta situación se ve agravada por la desinformación, y aunque no existen datos concretos de la venta informal de medicamentos

veterinarios en Guatemala, sí se ha documentado la venta de cosméticos sin registro sanitario en mercados municipales (Mancilla, 2024).

B. Regulación de medicamentos veterinarios

Los medicamentos veterinarios se utilizan con el objetivo de prevenir enfermedades, aliviar síntomas, tratarlas e incluso curarlas. Para que un fármaco veterinario pueda cumplir con estas funciones de manera segura y eficaz, debe estar debidamente regulado según las normativas del país donde se comercializa (Tefera Mekasha et al., 2024). Esta regulación no solo implica la aprobación de un registro sanitario, sino también la evaluación de su seguridad, el control de su publicidad, y la vigilancia posterior a su comercialización (Suryawanshi et al., 2024). Cabe destacar que cada país posee normativas distintas y las responsabilidades de regulación recaen en autoridades específicas según la región.

Por ejemplo, en Estados Unidos, la autoridad encargada es la FDA a través de su Centro de Medicina Veterinaria (CVM), que regula medicamentos, alimentos y dispositivos médicos destinados a animales (FDA, 2018). En los países de la Unión Europea, la regulación de medicamentos veterinarios se efectúa mediante la EMA, específicamente bajo la regulación EU 2019/6 (Suryawanshi et al., 2024). En el caso de Brasil, la entidad reguladora es el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA), el cual abarca tanto productos veterinarios como agrícolas y aditivos alimentarios (Le Bizec, 2012). Finalmente, en Guatemala, estas funciones recaen en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), encargado de autorizar, registrar y supervisar los medicamentos veterinarios dentro del territorio nacional.

De igual manera, existe la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). Esta institución emite lineamientos, normas y recomendaciones, y todo relacionado a los fármacos veterinarios. Entre los documentos que incluye esta información está el Código Sanitario para los Animales Terrestres y Animales Acuáticos. Además, el objetivo de la OMSA es armonizar la legislación en torno a las actividades regulatorias de los medicamentos veterinarios (WOAH, 2025).

1. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) de Guatemala fue creado en el año 1920 mediante el Decreto Legislativo No. 1042, con el propósito de otorgar mayor relevancia y atención a uno de los sectores más estratégicos para el desarrollo económico del país. Esta decisión respondió a la necesidad de contar con una institución que velara por la producción agrícola, dada la gran riqueza natural y diversidad agropecuaria que caracteriza al territorio. Desde su creación, el MAGA ha sido la entidad encargada del fortalecimiento de sectores rurales. Actualmente, su ámbito de acción abarca los sectores agropecuarios, hidrobiológicos, forestales y fitozoosanitarios (MAGA, 2025c).

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) tiene como misión principal la formulación y ejecución de políticas orientadas al desarrollo sostenible de los sectores agropecuario, forestal, hidrobiológico y de recursos naturales renovables. Entre sus funciones se incluye la promoción de normativas claras y eficientes que regulen las actividades de estos sectores, garantizando su competitividad en el mercado y su alineación con la protección del medio ambiente (MAGA, 2025c). Dentro de estas competencias se encuentra la regulación de los medicamentos veterinarios, responsabilidad que recae en el Departamento de Registros de Insumos para Uso en Animales y de la Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria. Estas se encargan del registro sanitario tanto de los productos como de las empresas involucradas en su fabricación, importación y comercialización. En el caso específico de la Dirección de Sanidad Animal, su labor se enfoca en facilitar el comercio, pero también abarca la supervisión del registro y control sanitario de los productos destinados al uso animal (MAGA, 2025b, 2025a).

2. RTCA 65.05.51:18 “Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control”.

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) forma parte del marco legal vigente en Guatemala para la regulación de productos farmacéuticos, alimentos, bebidas y otros insumos. Su objetivo principal es armonizar las regulaciones técnicas entre los países de la región centroamericana, con el propósito de facilitar el comercio y asegurar estándares comunes de calidad y seguridad. Este reglamento abarca temas como buenas

prácticas de manufactura, control de calidad, etiquetado, certificaciones, registros sanitarios, entre otros aspectos relevantes (MSPAS, s. f.). En este reglamento se incluye el informe correspondiente al RTCA 65.05.51:18 denominado “*Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*”.

a. Requisitos para el registro sanitario de un medicamento veterinario

Con el fin de registrar un medicamento veterinario se deben cumplir con diversos requisitos establecidos en el RTCA 65.05.51:18; los cuales aseguran la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento veterinario. Cabe destacar que el registro sanitario se denomina “multiespecie” lo cual quiere decir que es posible registrar un solo fármaco veterinario, para diversas especies. Los requisitos para su registro sanitario se presentan a continuación:

- 1) Formulario A1 o A2, firmado y sellado por regente y registrante, con documentos de respaldo.
- 2) Poder notariado vigente del titular a favor del registrante.
- 3) Certificado de libre venta original del país de origen.
- 4) Fórmula cuali-cuantitativa completa emitida por técnico responsable.
- 5) Métodos de análisis físico, químico y/o biológico validados.
- 6) Certificado de análisis del producto (lote comercial o piloto).
- 7) Proyecto de etiquetas, insertos y material de empaque.
- 8) Estudios científicos o literatura reconocida sobre eficacia, seguridad y calidad (con resumen en español).
- 9) Muestra del producto en su envase original (cuando se requiera).
- 10) Estándar analítico primario o secundario (si aplica).
- 11) Contrato de maquila vigente (si el fabricante es distinto al titular).
- 12) Comprobante de pago por el registro sanitario.

(RTCA 65.05.51:18, 2020)

Finalmente, una vez presentada la documentación necesaria, los evaluadores profesionales del departamento de registro de insumos para uso en animales, del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR) del Ministerio de

Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), son los encargados de llevar a cabo la revisión de los medicamentos veterinarios para su registro sanitario. En caso de no cumplir, se aportan observaciones por parte del ministerio las cuales deben ser atendidas por el ente registrante con un tiempo límite. Al haber cumplido con todos los requisitos, se recoge el certificado del registro sanitario del medicamento veterinario, el cual permite su comercialización por un tiempo de 5 años; donde luego de este tiempo debe ser renovado (GAE, s. f.).

b. Requisitos de etiquetado de un medicamento veterinario

Según el RTCA 65.05.51:18, todo empaque primario de un medicamento veterinario que quiera ser fabricado, comercializado, importado, exportado, o utilizado en Centroamérica, debe contar con el etiquetado correspondiente según los requisitos de la normativa. Dichos puntos dependen del tipo de producto veterinario que se registre; comunes, de higiene o belleza, kits de diagnóstico, o envases/empaques de ectoparasiticidas con 100 mL o 100 mg o menos. Además, por otro punto aparte se encuentran los requisitos para el empaque secundario, junto con los requisitos para los insertos de los productos según aplique. El interés de la presente investigación se centra en los productos comunes y ectoparasiticidas; los requisitos de empaque primario se presentan a continuación.

Cuadro 5. Requisitos de etiquetado en empaque primario

Medicamentos veterinarios de etiqueta común	Ectoparasiticidas de envases o empaques menores o iguales a cincuenta mililitros y cien gramos
Nombre del producto	Nombre del producto
Forma farmacéutica	Contenido neto
Vía de administración, aplicación	Condiciones de almacenamiento
Principios activos y su concentración	Principios activos y su concentración
Contenido neto	Número de lote y fecha de vencimiento
Nombre y país de fabricante. En caso de fabricación a terceros, especificar	Nombre y país de fabricante. En caso de fabricación a terceros, especificar
Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento	La frase “Uso veterinario”

Medicamentos veterinarios de etiqueta común	Ectoparasiticidas de envases o empaques menores o iguales a cincuenta mililitros y cien gramos
Fecha de caducidad o su pictograma una vez abierto el producto, cuando aplique	Período de retiro, cuando aplique
Almacenamiento y conservación	Clase y tipo de ectoparasitida
Número de registro sanitario del Estado Parte donde se registra	Antídoto(s) en caso de intoxicación en humanos
La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)	Instrucciones de uso. Lea el inserto antes de utilizar el producto, cuando aplique
La frase “Uso veterinario”	
Especie de destino detalladas	
El pictograma de la especie animal a que se destina (opcional)	
La frase “Lea el inserto antes de utilizar el producto” según aplique	

Nota. Elaboración propia con base en RTCA 65.05.51:18, 2020.

Cuadro 6. Requisitos de etiquetado en empaque secundario

Requisitos
Nombre del producto
Forma farmacéutica
Vía de administración o aplicación
Principios activos / agente biológico y su concentración
Contenido neto
Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, especificar
Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa
Fecha de caducidad o su pictograma una vez abierto el producto, cuando aplique
Requisitos para el almacenamiento y conservación
Número de registro sanitario del Estado Parte donde se registra
La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)
La frase “Uso veterinario”

Requisitos
El pictograma de la especie animal(es) a que se destina (opcional)
Especie de destino detallando cada una de ellas
La frase “Lea el inserto antes de utilizar el producto”, cuando lo contiene
Clase farmacológica
Indicaciones
Contraindicaciones y restricciones
Dosis por especie animal
Advertencia y precauciones
Período de retiro, cuando aplique
La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”

Nota. Elaboración propia con base en RTCA 65.05.51:18, 2020.

Asimismo, es importante mencionar que la regulación de medicamentos veterinarios en Guatemala presenta una lista de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas. Entre las restringidas se encuentra el clenbuterol, dimetridazol, y las sulfonamidas. Por otra parte, se prohíben los nitrofuranos, organoclorados, el cloranfenicol, la vancomicina, entre otros. Todo esto con el fin de minimizar los riesgos asociados a dichas sustancias (Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales, 2010).

3. Importancia de la regulación de medicamentos veterinarios

La regulación de medicamentos veterinarios cumple con un papel importante en la garantía de su calidad, eficacia y seguridad. Estos fármacos no solo son esenciales para prevenir y tratar enfermedades en animales, sino que también permiten evitar sufrimiento innecesario, discapacidad y muertes tempranas. La confianza en que un medicamento veterinario tendrá el efecto deseado suele depender directamente de que esté siendo regulado. Esto abarca el ciclo completo del medicamento: desde su importación, manufactura y distribución, hasta su prescripción y uso final (Alebign & Hundesa, 2022).

Asimismo, una regulación efectiva evita la circulación de productos falsificados, de baja calidad o sin respaldo científico, protegiendo la salud general (Alebign & Hundesa, 2022). Contribuyendo así, a la existencia en el mercado de solamente productos aprobados,

con evidencia científica, y con una cadena de suministro que garanticen estabilidad y seguridad (Health Canada, 2021). También es importante mencionar organismos como el Gobierno de Canadá, que exige que todo fármaco veterinario, antes de su aprobación, demuestre ser seguro, eficaz y de alta calidad, tanto para los animales como para los humanos expuestos a ellos. Además, mantiene una supervisión activa después de su autorización, efectuando inspecciones y sancionando el incumplimiento (Health Canada, 2021).

En cuanto a la salud pública, la regulación veterinaria ayuda a evitar que residuos de medicamentos en animales productores de alimento para humanos superen los límites seguros; esto respetando los períodos de retiro y límites máximos residuales (LMR), lo que contribuye así a la inocuidad alimentaria (Alebign & Hundesa, 2022; Concordet & Toutain, 1997; Pratiwi et al., 2023). Asimismo, tiene un rol fundamental en la lucha contra la resistencia antimicrobiana (AMR), ya que monitorea y restringe el uso inapropiado de antibióticos, lo que reduce la probabilidad de desarrollar cepas resistentes (Dione et al., 2021; Health Canada, 2021).

Finalmente, contar con una regulación clara también fomenta la confianza de los productores, veterinarios y consumidores. Mejora la transparencia, reduce las ventas informales y facilita el comercio legal de productos confiables. En países donde se aplican marcos regulatorios sólidos, el sistema veterinario es más robusto, con mejores prácticas de prescripción y mayor protección del bienestar animal (Fingleton, 2004).

a. Importancia del etiquetado en medicamentos veterinarios

Una parte esencial en la regulación de medicamentos veterinarios es el etiquetado, tanto del empaque primario como del secundario. Este tiene como objetivo proporcionar información clave acerca del medicamento, incluyendo: el principio activo y su concentración, la cantidad total del producto, la forma farmacéutica, la especie a la que está destinado, las indicaciones de uso, reacciones adversas conocidas, contraindicaciones, precauciones, duración del tratamiento, condiciones de almacenamiento, y si su venta requiere prescripción o es de libre venta. También suele incluir el número de registro sanitario correspondiente. La regulación cumple un papel fundamental al asegurar que toda

esta información esté basada en evidencia científica, sea clara, veraz y no dé lugar a interpretaciones erróneas ni que sea engañosa (M. V. Smith, 2013).

Un etiquetado adecuado y regulado cumple varias funciones cruciales. Primero, su presencia suele indicar que el producto ha sido sometido a revisión y aprobación regulatoria, lo cual genera confianza respecto a su seguridad y eficacia. Además, promueve el uso racional del medicamento veterinario, facilitando a propietarios de animales y responsables de ganado la correcta administración del fármaco según las indicaciones, con el fin de lograr los efectos terapéuticos deseados (Alebign & Hundesa, 2022). Asimismo, el etiquetado contribuye a la seguridad del tratamiento, al informar acerca de reacciones adversas, caducidad y otras advertencias importantes, permitiendo así tomar decisiones informadas, especialmente en contextos donde los granjeros son los principales administradores del medicamento (Fingleton, 2004).

Aunque existen requisitos específicos para el etiquetado de medicamentos veterinarios, es importante considerar también el uso denominado extraoficial o extra-etiqueta (off-label), particularmente común en animales de compañía. Este se refiere al uso de medicamentos de manera diferente a la indicada en su etiqueta: ya sea en otra especie, para una enfermedad distinta, con una dosis o frecuencia no establecida, o incluso utilizando medicamentos destinados a humanos. Esto ocurre principalmente por la escasa disponibilidad de medicamentos formulados específicamente para animales de compañía. A pesar de que en algunos países se regula esta práctica, en Guatemala no está contemplada dentro de la normativa vigente y no se considera una alternativa (Noriega et al., 2012). En el caso de animales productores de alimento para humanos, el uso extraoficial es mucho más restringido, debido a los riesgos que representa para la salud pública (Caneschi et al., 2023).

C. Medicamentos veterinarios no regulados

Los medicamentos veterinarios no regulados son aquellos que no han pasado por un proceso formal de evaluación o aprobación por parte de una entidad reguladora nacional o regional en el país donde se comercializan. Como resultado, estos productos no cumplen con las condiciones establecidas por la legislación sanitaria vigente y no están bajo

supervisión activa de las autoridades competentes (Hibbard, 2020). Esto implica que no se sabe a ciencia cierta su calidad, seguridad ni eficacia, lo que los convierte en un riesgo tanto para la salud animal como para la salud pública. A diferencia de los medicamentos autorizados, estos productos circulan fuera de los canales legales establecidos (Rowan, 2017).

En contraste con estos productos, es importante resaltar que las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la fabricación de medicamentos veterinarios son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Los medicamentos no regulados, al no contar con registro sanitario ni supervisión de la autoridad competente, carecen de la documentación que demuestre que fueron elaborados bajo condiciones adecuadas y con controles de calidad, lo que incrementa el riesgo de fallas en su efectividad y de posibles efectos adversos en los animales que los reciben (EUR-Lex, 2016).

Las BPM exigen que las actividades de fabricación estén debidamente autorizadas, que los procesos sean revisados periódicamente conforme a los avances técnicos y científicos, y que se cuente con un sistema de aseguramiento de calidad que involucre tanto a la administración como al personal capacitado. Además, implican mantener registros de producción, sistemas de control de calidad bajo supervisión técnica y programas de higiene, así como efectuar inspecciones frecuentes para corregir deficiencias. La ausencia de estas prácticas en medicamentos no regulados impide garantizar la integridad del producto, aumentando el riesgo para la salud animal y la seguridad alimentaria (Boyd, 1994; EUR-Lex, 2016).

Uno de los principales problemas de este tipo de mercado ilegal es la dificultad para identificar, intervenir y prevenir su expansión. Esto se debe a la gran cantidad de productos involucrados, la diversidad de clientes, y la complejidad de las cadenas de producción y distribución, muchas veces fuera del alcance de los mecanismos de control. Además, el comercio ilegal tiende a moverse con rapidez, lo que complica las acciones regulatorias en el momento adecuado. Todo esto promueve indirectamente la circulación de productos de dudosa calidad (Rowan, 2017).

Entre las principales causas de este fenómeno se encuentra el acceso legal limitado a productos veterinarios auténticos, especialmente en regiones rurales o con escasa cobertura regulatoria. También influyen los sistemas de regulación deficientes o poco desarrollados, que requieren fortalecimiento institucional y el establecimiento de estándares más estrictos por parte de los gobiernos. Asimismo, en muchos contextos existe un desconocimiento técnico para garantizar buenas prácticas en el manejo y administración de estos productos. Finalmente, también hay una disponibilidad limitada de medicamentos que sean accesibles, seguros, de calidad comprobada y eficaces, lo que favorece el uso de alternativas no reguladas (Hibbard, 2020).

1. Falsificados

En el mercado ilegal circulan numerosos medicamentos veterinarios falsificados. Estos productos se caracterizan por tergiversar de manera deliberada y fraudulenta su identidad, composición o el fabricante que los produce, aparentando provenir de una fuente autorizada cuando en realidad no es así (Hibbard, 2020). También existen medicamentos veterinarios falsificados desde el punto de vista legal, los cuales infringen derechos de propiedad intelectual o marcas registradas. No obstante, en el ámbito clínico, la preocupación principal gira en torno a aquellos que representan un riesgo para la seguridad, eficacia y calidad del tratamiento veterinario (Rowan, 2017).

Entre las características más comunes de los medicamentos veterinarios falsificados se encuentran el incumplimiento de las especificaciones del producto original, la presencia de cantidades insuficientes o excesivas del principio activo, y altos niveles de impurezas o contaminantes. En muchos casos, estos productos contienen ingredientes distintos a los declarados o incluso carecen por completo de ellos (Rowan, 2017). Como se mencionó anteriormente, la detección de este tipo de medicamentos es sumamente compleja, ya que la información disponible proviene principalmente de pruebas limitadas, experiencias del sector industrial y reportes mediáticos. Además, los métodos de análisis más fiables, como la cromatografía líquida de alta resolución o la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas, resultan costosos y suelen estar disponibles únicamente en laboratorios altamente especializados. Añadido a eso, una falta de personal (Sarvaas, 2014).

La proliferación de medicamentos veterinarios falsificados responde a múltiples factores. En primer lugar, el desconocimiento por parte de granjeros o propietarios de animales, junto con la preocupación por el costo y la limitada disponibilidad de productos auténticos en zonas remotas, fomenta el uso de estos productos. Por otro lado, muchos distribuidores operan a través de canales poco regulados, priorizando el beneficio económico acerca de la calidad del suministro, lo que se agrava por procedimientos y trámites lentos. Finalmente, la falta de normativas sólidas, incentivos para el cumplimiento y sanciones efectivas por parte de los gobiernos contribuyen a que este problema persista (Sarvaas, 2014; Tefera Mekasha et al., 2024).

2. Subestándar

Los medicamentos veterinarios de subestándar, comúnmente denominados en inglés como *substandard*, son aquellos que no cumplen con sus propias especificaciones técnicas o estándares de calidad. A diferencia de los medicamentos falsificados, estos productos son legítimos, ya que no presentan una tergiversación deliberada o fraudulenta de su identidad, composición u origen (Richard et al., 2024). Entre los casos más comunes de medicamentos subestándar se encuentran los que contienen cantidades inadecuadas de ingredientes activos, ingredientes contaminados o degradados, productos caducados, o aquellos que incluyen afirmaciones que no coinciden con las indicaciones aprobadas (Chen, 2022). Es importante señalar que a pesar de que estén debidamente registrados o autorizados, puedan incumplir con los estándares de calidad establecidos tras su aprobación (Pons-Hernandez et al., 2023).

Las principales causas de la existencia de medicamentos veterinarios de baja calidad se relacionan con deficiencias en los procesos de fabricación o con falta de buenas prácticas de manufactura durante la distribución y el almacenamiento (Richard et al., 2024). Estos problemas son particularmente frecuentes en países en desarrollo, donde las limitaciones estructurales en la cadena de suministro pueden agravar la situación. A ello se suma la confusión frecuente entre medicamentos genéricos y productos subestándar, lo que contribuye a una percepción errónea y dificulta la identificación y gestión del problema real. Además, en ciertos contextos, se han identificado redes clandestinas y actividades

criminales asociadas a la producción y comercialización de estos fármacos, lo que incrementa los desafíos para su control (Kingsley, 2015).

3. Falta de cumplimiento en el etiquetado

Entre los medicamentos no regulados, es común encontrar productos con etiquetado falso. Un medicamento debidamente autorizado pasa por un proceso riguroso de evaluación que incluye la revisión del etiquetado y los diseños de los empaques primarios y secundarios. Este procedimiento garantiza que toda la información impresa en el empaque sea verídica y cumpla con los estándares regulatorios. Un etiquetado falsificado puede incluir afirmaciones incorrectas, fechas de expiración alteradas e incluso números de lote falsos (Rowan, 2017). Este problema se agrava en poblaciones con altos índices de analfabetismo, donde la lectura del etiquetado es esencial para una administración segura. Además, es especialmente crítico en personas que trabajan con animales productores de alimento para humanos, ya que suelen ser los responsables de administrar el medicamento y deben hacerlo de la manera correcta (Fingleton, 2004).

Aunque el etiquetado de medicamentos veterinarios puede ser falsificado con facilidad mediante el uso de cajas o adhesivos falsos, en Guatemala las autoridades del Servicio de Protección Agropecuaria (SEPA), en coordinación con el OIRSA, verifican que los productos cuenten con el etiquetado y permisos de importación correspondientes al momento de su ingreso por las aduanas. Sin embargo, la circulación de medicamentos veterinarios ilegales puede ocurrir a través de vías de contrabando no oficiales, donde los productos ingresan sin cumplir con los requisitos establecidos, lo que dificulta su detección y favorece la presencia de productos ilegales en el mercado (OIRSA, 2025; Rowan, 2017).

4. Implicaciones en la salud animal y humana

El uso de medicamentos veterinarios no regulados representa un riesgo que trasciende la salud individual de los animales. Sus consecuencias se extienden a lo largo de toda la cadena productiva, afectando tanto la eficacia de los tratamientos, como la seguridad alimentaria y la salud pública. Su comprensión requiere un análisis de como un fármaco veterinario no regulado impacta no solo al animal, sino también a los

consumidores y al entorno en el que son empleados. A continuación, se presentan los principales efectos de esta problemática desde diferentes perspectivas.

Desde el ámbito económico, los medicamentos veterinarios no regulados generan un impacto directo en el mercado legal. Estos productos representan alrededor del 3% de todo el mercado, constituyendo una competencia desleal frente a los fármacos autorizados. Dicho fenómeno provoca un aumento de los costos y riesgos, una disminución de ingresos, y una pérdida de prestigio para las marcas legítimas, especialmente cuando los productos falsificados fallan en su función; deteriorando la imagen de todos los medicamentos. Además, se generan pérdidas fiscales para los gobiernos y se desincentiva la inversión en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos veterinarios, lo que a su vez incrementa la probabilidad de enfermedades no tratadas en animales (Rowan, 2017; Sarvaas, 2014).

Uno de los efectos más críticos es el impacto directo en la salud animal. La administración de medicamentos no regulados puede generar la ausencia total de efecto terapéutico, lo cual impide la recuperación o prevención de enfermedades (Hibbard, 2020). También puede provocar toxicidad grave o incluso la muerte de los animales tratados (Mekasha et al., 2024). Estas consecuencias suelen estar relacionadas con problemas en la composición de los medicamentos veterinarios, como los que se detallan a continuación.

- a. **Ausencia de principio activo:** la enfermedad progresa sin tratamiento, donde la condición del animal empeora porque no es efectivo; ocasionando el uso innecesario de otros medicamentos veterinarios o sustancias.
- b. **Presencia de ingredientes dañinos:** sustancias como ácido bórico, acetona, etilenglicol, y bacterias pueden ocasionar toxicidad.
- c. **Sustitución de principio activo:** el cambio del componente principal por otro no declarado puede producir efectos adversos inesperados.
- d. **Concentración inadecuada:** una dosificación incorrecta eleva el riesgo de infecciones graves y dificulta el control epidemiológico en la población animal.

En síntesis, los medicamentos veterinarios no regulados comprometen la eficacia, seguridad y calidad de los tratamientos. Lo cual genera un aumento en la aparición de

enfermedades, reacciones adversas y riesgos ambientales (Rowan, 2017). Uno de los puntos más preocupantes es el desarrollo de la resistencia antimicrobiana.

La resistencia antimicrobiana ocurre cuando las bacterias sobreviven a pesar de la presencia de un antibiótico. Los medicamentos no regulados contribuyen a este fenómeno cuando contienen dosis subterapéuticas o sobreterapéuticas, están vencidos o incluyen compuestos que alteran la eficacia del tratamiento. Aunque inicialmente el grado de resistencia puede ser bajo, su acumulación progresiva puede generar cepas altamente resistentes. Además, los antibióticos mal absorbidos afectan la microbiota intestinal, debilitando al animal y favoreciendo la propagación de genes de resistencia (Caneschi et al., 2023; Hibbard, 2020; Rowan, 2017).

Este problema trasciende la salud animal e impacta en la salud humana y ambiental. Las bacterias resistentes pueden transmitirse por la cadena alimentaria (carne, leche, huevos, miel), el contacto directo con animales de compañía, o por el ambiente a través del agua o el polvo en granjas. El uso indebido de antibióticos contribuye a la formación de reservorios de resistencia en suelos, aguas residuales y desechos agrícolas, desde donde pueden diseminarse a la fauna silvestre e integrarse al ciclo humano. Esto representa una amenaza directa a la salud pública, ya que reduce la eficacia de los tratamientos disponibles, poniendo en riesgo la vida humana (Caneschi et al., 2023).

Más allá de la resistencia antimicrobiana, los medicamentos veterinarios no regulados también conllevan otros riesgos directos para la salud humana. Las personas que manipulan estos productos, así como aquellas que consumen productos de animales tratados con ellos, pueden estar expuestas a ingredientes tóxicos (Alebign & Hundesa, 2022; Hibbard, 2020; Rowan, 2017; Sarvaas, 2014). Esta exposición puede generar efectos adversos directos y aumentar la posibilidad de enfermedades transmitidas por animales domésticos no tratados correctamente. El contacto con animales enfermos o con residuos químicos puede representar un riesgo serio, especialmente en contextos de escasa regulación o control (Rowan, 2017).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Objetivo general

- Elaborar un diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de etiquetado en medicamentos de uso veterinario comercializados en la Ciudad de Guatemala, de acuerdo con lo establecido en la norma RTCA 65.05.51:18; mediante la aplicación de un instrumento de evaluación, con el fin de generar información relevante de la regulación de estos productos.
- Generar información acerca del cumplimiento de los requisitos de etiquetado de medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala, con el fin de proporcionar a las autoridades regulatorias un panorama de la situación actual.

2. Objetivos específicos

- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en la norma RTCA 65.05.51:18 a través de la revisión de los textos en las etiquetas de medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala.
- Elaborar un instrumento de evaluación que se base en los requisitos definidos por la norma RTCA 65.05.51:18, con el propósito de registrar el cumplimiento o incumplimiento de cada uno y facilitar el análisis correspondiente.
- Identificar el sector de la Ciudad de Guatemala en el que se comercializan medicamentos veterinarios que no cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos por la norma RTCA 65.05.51:18.
- Analizar los patrones de incumplimiento en el etiquetado, considerando los requisitos omitidos, la categoría farmacológica del medicamento veterinario, su forma farmacéutica, especie de destino, y tipo de empaque.

B. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Población

Medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala, pertenecientes a cualquiera de las tres categorías farmacológicas a continuación, las cuales se codificaron como:

- a. Antibióticos (AT#)
- b. Analgésicos (AN#)
- c. Antiparasitarios (AP#)

2. Muestra

El muestreo fue de tipo no probabilístico por conveniencia, seleccionado en función de la disponibilidad de recursos económicos, el tiempo limitado y la ausencia de información precisa de la población total de medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala. En total, se analizaron 36 medicamentos de uso veterinario, distribuidos en partes iguales por sector formal e informal. El sector formal consistió de farmacias veterinarias, mientras que el informal, mercados municipales y sus alrededores.

C. PROCEDIMIENTO

1. Preparación de proyecto de graduación

En las etapas iniciales de la preparación del proyecto de graduación, se llevó a cabo una revisión bibliográfica amplia y exhaustiva, consultando únicamente fuentes confiables. El enfoque principal fue el estudio de los medicamentos veterinarios y los requisitos de etiquetado, considerando tanto la normativa de Guatemala como la de otros países. Asimismo, se recopiló información de los medicamentos veterinarios más utilizados, identificando sus principales formas farmacéuticas. También se incluyó la investigación de los medicamentos veterinarios no regulados y las implicaciones que estos pueden tener en la salud animal y humana.

Posteriormente, con base en la información recopilada, se procedió a formular el planteamiento del problema, analizando si en la práctica se cumplen las regulaciones de

etiquetado establecidas. De manera paralela, se definieron los objetivos, el alcance y las limitaciones del estudio. Con estos elementos establecidos, se elaboró la justificación de la investigación, respaldada por antecedentes relevantes relacionados con el tema. Finalmente, se desarrolló el marco teórico, donde se organizó y sintetizó toda la información obtenida durante la revisión bibliográfica.

2. Recolección de muestras

En el sector informal se adquirieron 18 medicamentos veterinarios, procurando obtener diversas muestras correspondientes a cada una de las categorías establecidas (antibióticos, antiparasitarios, analgésicos) en los mercados municipales visitados. De igual manera con el sector formal, visitando las farmacias de medicamentos veterinarios disponibles. Los productos fueron analizados, y con la información recabada, se organizó en una hoja de cálculo, según el sector, la categoría a la que pertenece, y otras características.

3. Preparación de instrumento de evaluación

Para la creación del instrumento de evaluación se consultó el apartado de requisitos de etiquetado de la norma RTCA 65.05.51:18. A partir de ello, se elaboró una herramienta en forma de instrumento de evaluación, que incluye todos los criterios necesarios para evaluar el cumplimiento del etiquetado en los productos analizados del empaque secundario.

Este instrumento fue sometido a validación mediante la colaboración de 5 profesionales con experiencia en el área de medicamentos veterinarios y regulación, quienes llevaron a cabo observaciones y sugerencias con el fin de mejorar su claridad y aplicabilidad. Los requisitos a considerar fueron los siguientes:

- a. Nombre del producto.
- b. Forma farmacéutica.
- c. Vía de administración o aplicación.
- d. Principios activos / agente biológico y su concentración.
- e. Contenido neto.

- f. Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por...para...).
- g. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa (mes/año).
- h. Fecha de caducidad o su pictograma una vez abierto el producto, cuando aplique.
- i. Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- j. Número de registro sanitario del Estado Parte donde se registra.
- k. La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados).
- l. La frase “Uso veterinario”.
- m. El pictograma de la especie animal(es) a que se destina (opcional).
- n. Especie de destino detallando cada una de ellas.
- o. La frase “Lea el inserto antes de utilizar el producto”, cuando lo contiene.
- p. Clase farmacológica.
- q. Indicaciones.
- r. Contraindicaciones y restricciones.
- s. Dosis por especie animal.
- t. Advertencia y precauciones.
- u. Período de retiro, cuando aplique.
- v. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.

D. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información recabada se evaluó utilizando el instrumento de evaluación validado, con el objetivo de verificar el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos. Los resultados obtenidos se tabularon por requisito, clasificación farmacológica, forma farmacéutica, especie de destino y sector; permitiendo así, determinar el porcentaje de cumplimiento por muestra y grupo. Finalmente, se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo, incluyendo promedio y desviación estándar, con el fin de identificar patrones de cumplimiento y variabilidad entre las categorías a evaluar, con el software de Microsoft Excel.

E. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio corresponde a una investigación de tipo descriptiva, cuantitativa y de corte transversal, al llevarse a cabo en un momento determinado. Su finalidad es evaluar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en la norma RTCA 65.05.51:18 en medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala. Para ello, se empleó un instrumento de evaluación en forma de lista de chequeo, diseñado con base en los criterios definidos por dicha norma. Los datos obtenidos fueron analizados mediante cálculos de porcentajes, promedios y desviaciones estándar, con el fin de identificar el grado de cumplimiento de los productos evaluados.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECURSOS

1. Recursos Humanos

- a. Autora: Miriam Georgina Morán Guzmán
- b. Asesora: Licda. Ana Luisa Mendizábal Solé de Montenegro
- c. Revisora: Dra. Maria Eugenia Paz Díaz

2. Recursos Materiales

- a. Medicamentos veterinarios evaluados, recolectados en mercados municipales y farmacias veterinarias.
- b. Instrumento de evaluación, validado por profesionales con experiencia en medicamentos veterinarios.
- c. Lapiceros y otros materiales para marcar el instrumento de evaluación y llevar a cabo anotaciones.
- d. Computadora para elaborar el trabajo de graduación y registrar los datos obtenidos mediante el instrumento de evaluación.

VI. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Figura 1. Cronograma de trabajo

MES	ENE				FEB				MAR				ABR				MAY				JUN				JUL				AGO				SEP				OCT				NOV				DIC			
SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA																																																
PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA																																																
OBJETIVOS, ALCANCE, LIMITANTES																																																
JUSTIFICACIÓN, ANTECEDENTES																																																
MARCO TEÓRICO																																																
PREPARACIÓN DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN																																																
RECOPILACIÓN DE MUESTRAS																																																
APLICACIÓN DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN																																																
RESULTADOS Y DISCUSIÓN																																																
RECOMENDACIONES																																																
ÚLTIMAS CORRECCIONES																																																
PREPARACIÓN DE PRESENTACIÓN																																																

Nota. Elaboración propia.

VII. RESULTADOS

Se recolectó un total de 36 medicamentos veterinarios en distintos puntos de la Ciudad de Guatemala, abarcando tanto el sector formal como el informal. En el sector formal se incluyeron farmacias veterinarias; mientras que en el sector informal, mercados municipales y sus alrededores. Los lugares fueron elegidos según su cercanía y la disponibilidad de recursos. Las categorías farmacológicas recolectadas correspondieron a antibióticos, antiparasitarios y analgésicos.

Las muestras fueron adquiridas con el propósito de llevar a cabo un análisis exhaustivo y minimizar posibles complicaciones. Para el registro de los datos, las fichas del instrumento de evaluación se completaron en formato digital mediante Microsoft Word (Anexo A), y de manera paralela, la información fue tabulada en Microsoft Excel con los mismos datos; lo que permitió efectuar los cálculos correspondientes a la estadística descriptiva. Previo al análisis, el instrumento de evaluación fue validado por cinco profesionales expertos en el área (químicos farmacéuticos, médicos veterinarios, colaboradores oficiales, regentes), y posteriormente ajustado de acuerdo con las observaciones recibidas.

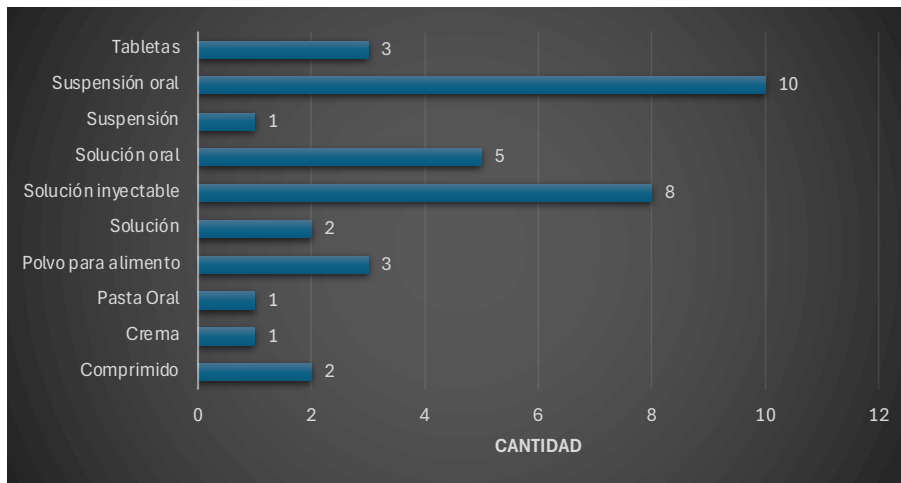
A. DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS

Cuadro 7. Cantidad de medicamentos veterinarios recolectados según clase farmacológica y sector

Clase farmacológica	Sector formal	Sector informal	Total
Antibióticos	6	6	12
Analgésicos	6	6	12
Antiparasitarios	6	6	12
Total	18	18	36

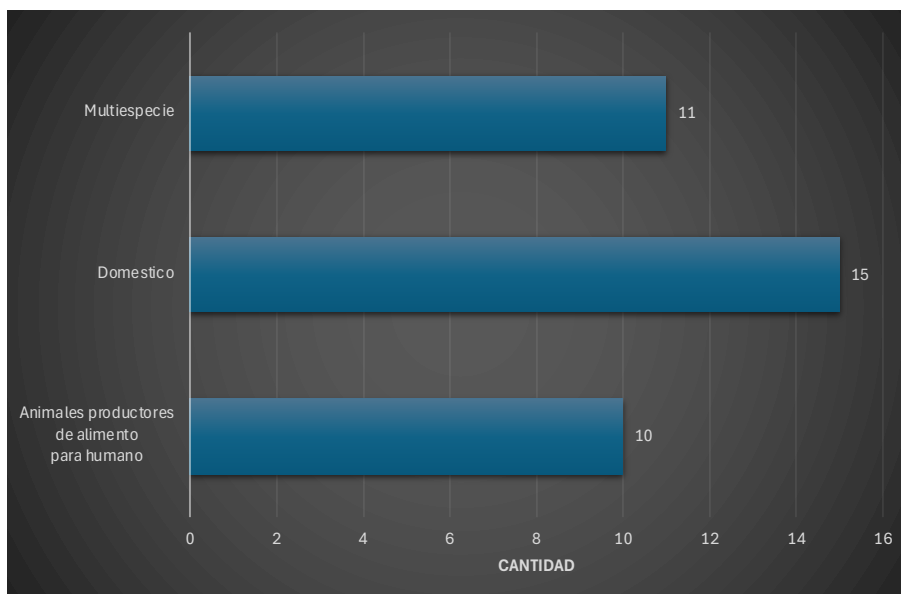
Nota. Datos experimentales.

Figura 2. Distribución de medicamentos veterinarios según la forma farmacéutica indicada en el etiquetado



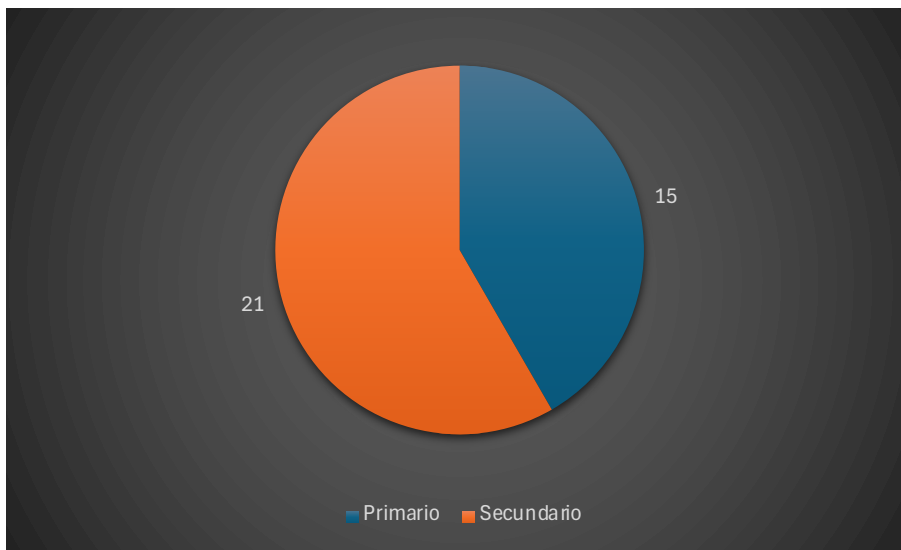
Nota. Microsoft Excel y datos experimentales.

Figura 3. Distribución de medicamentos veterinarios según especie de destino



Nota. Multiespecie” abarca animales domésticos y productores de alimento para humanos. Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales.

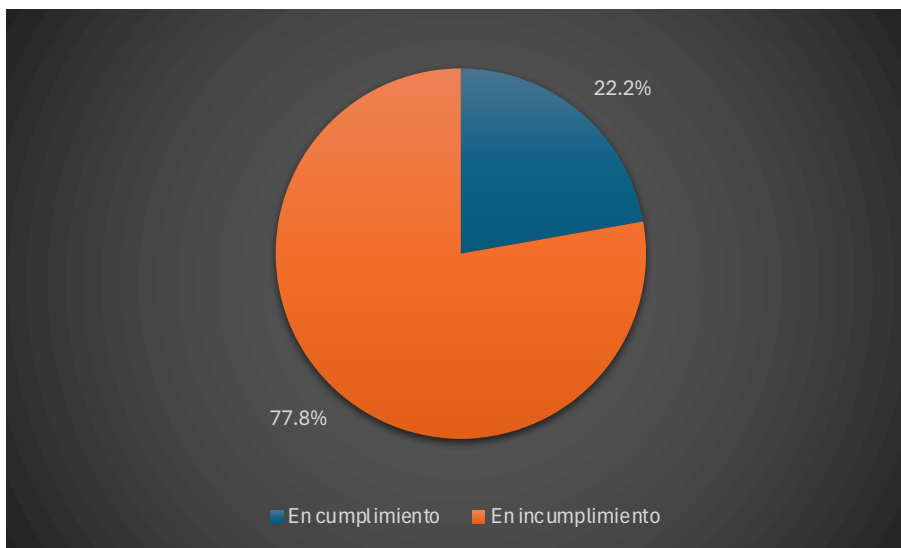
Figura 4. Distribución de medicamentos veterinarios según tipo de empaque



Nota. Microsoft Excel y datos experimentales.

B. CUMPLIMIENTO GENERAL

Figura 5. Porcentajes de medicamentos veterinarios con y sin cumplimiento total de los requisitos de etiquetado



Nota. “Cumplimiento total” significa que el medicamento cumple con todos los requisitos de etiquetado evaluados. Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales.

Cuadro 8. Promedio de cumplimiento de requisitos de etiquetado en todos los medicamentos veterinarios

	Promedio (%)	Desviación estándar
Promedio de % de cumplimiento por medicamento	87.2%	12.2

Nota. El porcentaje corresponde al promedio de cumplimiento de los requisitos evaluados por cada medicamento, y no al número de productos que cumplen con la totalidad de ellos (“cumplimiento total”). Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales (Ecuación 2, 3, 4; Anexo B).

C. COMPARACIÓN POR SECTOR

Cuadro 9. Porcentaje de medicamentos veterinarios con cumplimiento total de los requisitos de etiquetado por sector

	Porcentaje (%)
Sector informal	22.2%
Sector formal	22.2%

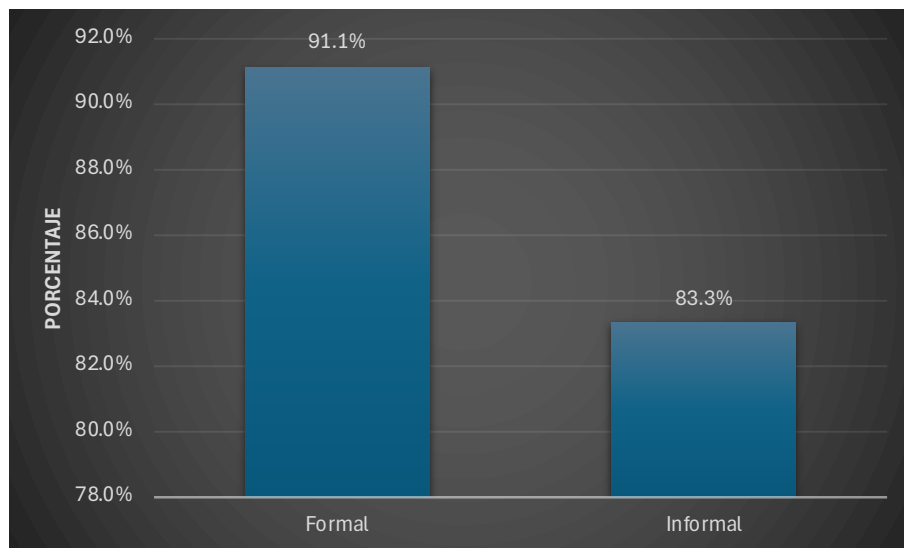
Nota. “Cumplimiento total” significa que el medicamento cumple con todos los requisitos de etiquetado evaluados. Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales (Ecuación 1; Anexo B).

Cuadro 10. Promedio de cumplimiento de requisitos de etiquetado de los medicamentos veterinarios por sector

	Promedio (%)	Desviación estándar
Sector informal	83.3%	13.5
Sector formal	91.1%	9.5

Nota. El porcentaje corresponde al promedio de cumplimiento de los requisitos evaluados por cada medicamento, y no al número de productos que cumplen con la totalidad de ellos (“cumplimiento total”). Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales (Ecuación 2, 3, 4; Anexo B).

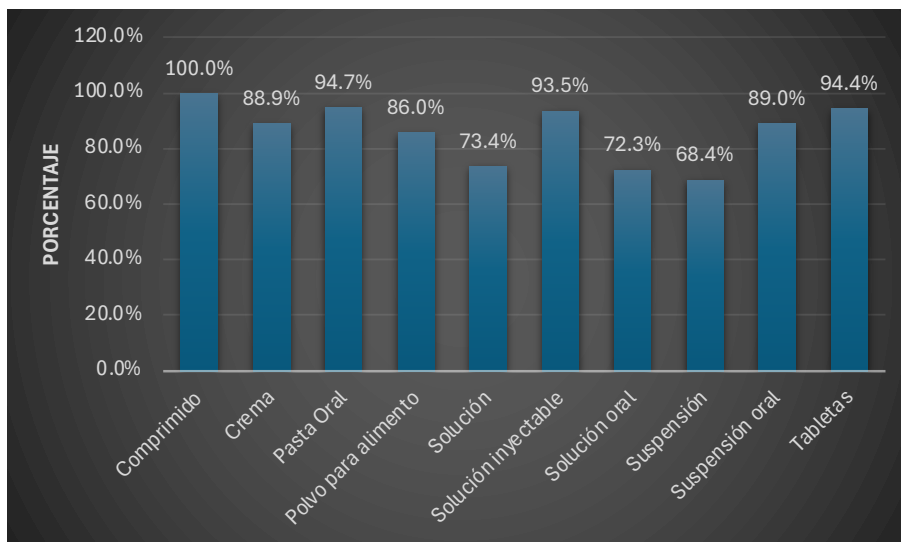
Figura 6. Promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado por sector



Nota. Microsoft Excel y datos experimentales.

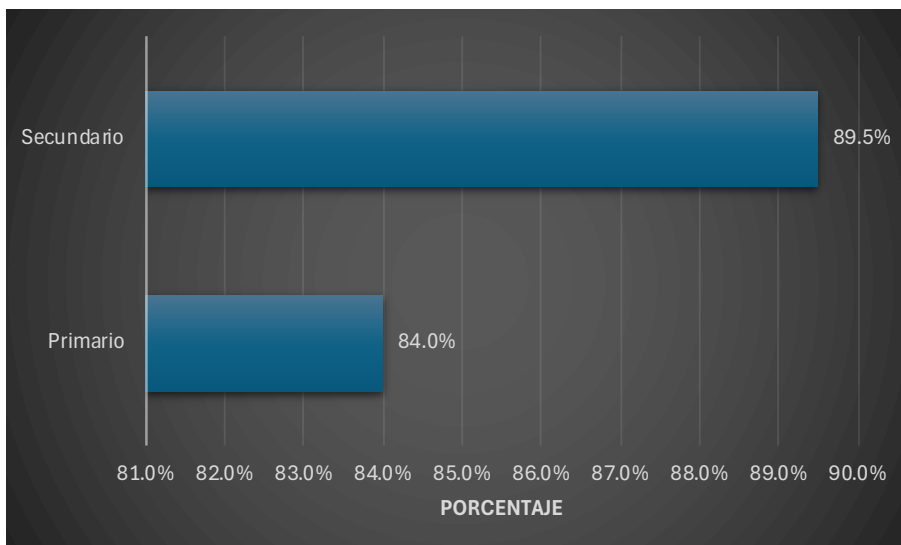
D. CUMPLIMIENTO GENERAL SEGÚN CARACTERÍSTICAS

Figura 7. Promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado por forma farmacéutica indicada en el etiquetado



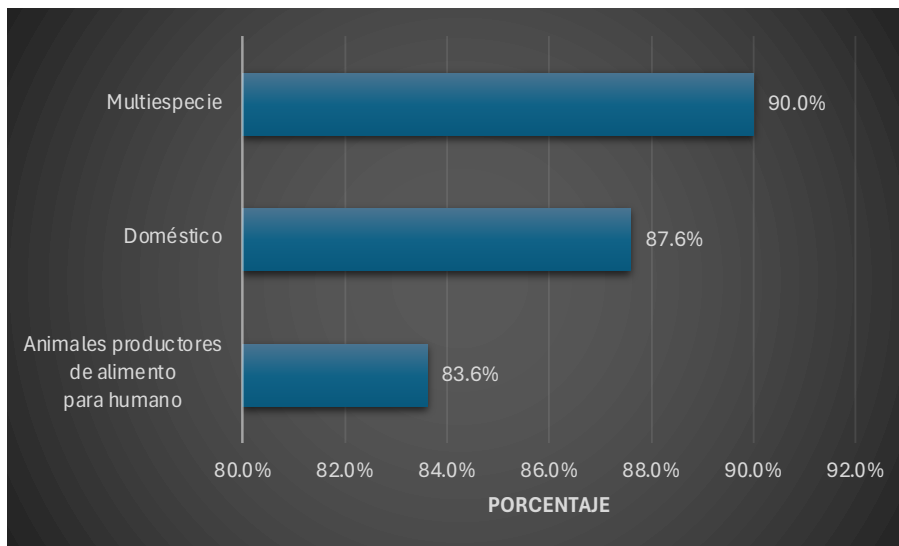
Nota. Algunas formas farmacéuticas contienen muy pocas muestras, por lo que las diferencias observadas deben interpretarse con precaución (Ver Figura 2.). Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales.

Figura 8. Promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado por tipo de empaque



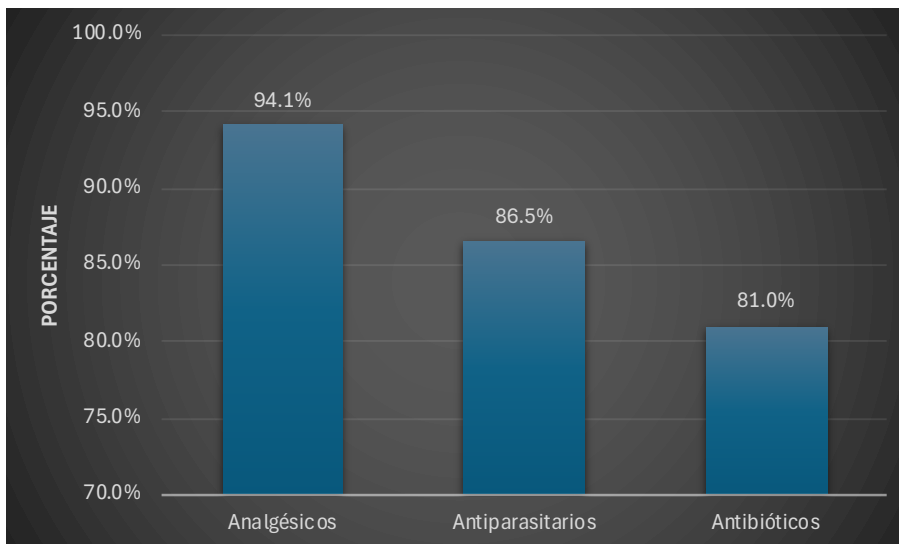
Nota. El número de muestras entre categorías no es igual, por lo que las diferencias observadas deben interpretarse con precaución (Ver Figura 4.). Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales.

Figura 9. Promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado por especie de destino



Nota. El número de muestras entre categorías no es igual, por lo que las diferencias observadas deben interpretarse con precaución (Ver Figura 3.). Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales.

Figura 10. Promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado por clase farmacológica



Nota. Microsoft Excel y datos experimentales.

E. CUMPLIMIENTO GENERAL SEGÚN REQUISITOS

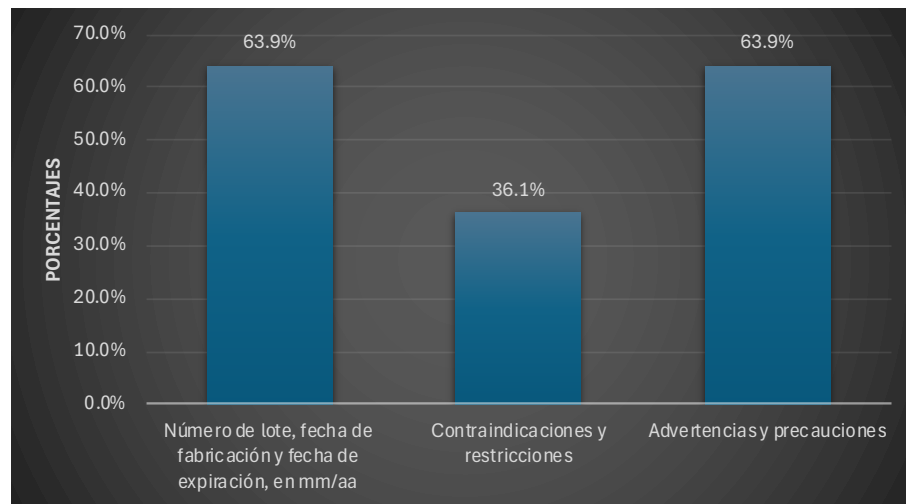
Cuadro 11. Porcentaje de cumplimiento por requisito de etiquetado evaluado

Requisito	Porcentaje (%)
Nombre	100.0%
Forma farmacéutica	80.6%
Vía de administración o aplicación	94.4%
Principios activos y concentración	100.0%
Contenido neto	100.0%
Nombre y país de laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, especificar	100.0%
Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, en mm/aa	63.9%
Requisitos para el almacenamiento y conservación	91.7%
Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene	86.1%

Requisito	Porcentaje (%)
La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal(es) a que se destina	97.2%
La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”	80.0%
Especie de destino	97.2%
Clase farmacológica	97.2%
Indicaciones	97.2%
Contraindicaciones y restricciones	36.1%
Dosis por especie animal	83.3%
Advertencias y precauciones	63.9%
Período de retiro, cuando aplique*	85.0%
La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”	88.9%
Fecha de caducidad o su pictograma una vez abierto el producto, cuando aplique	94.4%

Nota. *No se tomó en cuenta para los medicamentos veterinarios no aplicables. Fuente. Microsoft Excel y datos experimentales (Ecuación 2; Anexo B).

Figura 11. Requisitos de etiquetado con menor porcentaje de cumplimiento



Nota. Microsoft Excel y datos experimentales.

F. REQUISITOS OPCIONALES

Cuadro 12. Número de medicamentos veterinarios que incluyen requisitos opcionales de etiquetado

Requisito	Cantidad de medicamentos
La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados)	17
El pictograma de la especie animal(es) a que se destina (opcional)	10

Nota. Solo se contabilizan los medicamentos a los que aplica cada requisito. Algunos requisitos opcionales no son aplicables a todos los productos. Fuente. Datos experimentales.

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los medicamentos veterinarios en Guatemala se regulan por las oficinas competentes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, ante el Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones, en la Dirección de Sanidad Animal, específicamente en el Departamento de Registro de Insumos de Uso Animal; las cuales se rigen por lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), específicamente en el capítulo 65.05.51:18: “Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control”. Este reglamento define el etiquetado como cualquier información adherida al empaque del producto, y establece los requisitos necesarios para su aprobación. Entre los textos que deben incluirse se encuentran los principios activos, la vía de administración, precauciones, contraindicaciones, indicaciones, entre otros. Para que un medicamento veterinario y producto afín, pueda ser comercializado, su etiquetado debe someterse a un proceso de evaluación ante las autoridades competentes. La importancia de este proceso se basa en que la autoridad verifica y evalúa que la información en el etiquetado no solo sea clara, sino también veraz; asegurando que no exista ningún riesgo que afecte la salud de los animales ni de las personas que los manipulan o consumen productos de origen animal.

En la presente investigación se llevó a cabo un diagnóstico general del cumplimiento de los requisitos de etiquetado según la norma RTCA 65.05.51:18, con el fin de generar información acerca de la situación actual de la regulación del etiquetado en medicamentos veterinarios. Debido a que se trata de un estudio generalizado, se evaluaron tanto los empaques primarios como los secundarios, seleccionados de acuerdo con la conveniencia de la evaluación. Además, con fines comparativos, se tomaron muestras del canal formal e informal en distintos puntos de la Ciudad de Guatemala. La información obtenida es de utilidad no solo para propietarios de mascotas, sino también para dueños de animales productores de alimento para humanos, médicos veterinarios, y las autoridades regulatorias. Un etiquetado completo y conforme a la regulación garantiza que los medicamentos veterinarios y productos afines comercializados no representen ningún riesgo para los animales, ni para las personas en contacto con ellos. En Guatemala, hasta la fecha no se ha hecho ningún estudio acerca del cumplimiento del etiquetado en medicamentos

veterinarios, por lo que la investigación constituye una referencia inicial, y servirá como base para futuras investigaciones relacionadas.

Se recolectaron un total de 36 muestras de medicamentos veterinarios, como se aprecia en el Cuadro 7, con una distribución equilibrada entre el sector formal e informal. Además, se adquirieron 6 medicamentos veterinarios por categoría farmacológica en ambos sectores, con el fin de efectuar comparaciones sin sesgo. En la Figura 2 se observa que la mayoría de la muestra corresponde a suspensiones orales (10), seguida de soluciones inyectables (8) y soluciones orales (5). Esta distribución se debió a que dichas formas farmacéuticas eran las de mayor disponibilidad durante el proceso de recolección. A pesar de que se esperaba adquirir principalmente formas sólidas, como tabletas, esto resultó difícil, puesto que la mayoría de ellas únicamente se podían obtener de forma individual mediante blísteres cortados, en lugar de la caja completa; dificultando la evaluación. Dicho hallazgo es relevante, pues la venta de unidades individuales implica un mayor riesgo de administración incorrecta, dado que, en esta investigación, el personal encargado de comercializar los medicamentos no verificó la dosis indicada por el médico veterinario ni aseguró la disponibilidad de las instrucciones completas del empaque original.

Respecto a la especie de destino de los medicamentos veterinarios recolectados (Figura 3), se evaluaron tres categorías; doméstico, correspondiente a los animales de compañía como perros y gatos; animales productores de alimento para humanos, que incluye bovinos y porcinos; y multiespecie, que comprende medicamentos veterinarios destinados para los dos tipos mencionados anteriormente. Tanto en el sector formal como informal, la distribución de medicamentos veterinarios fue relativamente equilibrada entre las tres categorías, aunque se observó una ligera predominancia de productos destinados a animales domésticos. Asimismo, de las 36 muestras recolectadas, se evaluaron 21 empaques secundarios y 15 primarios (Figura 4).

Por otra parte, en cuanto al cumplimiento general de los requisitos de etiquetado en los medicamentos veterinarios, según la Figura 5, únicamente el 22.2% de las muestras presentó un cumplimiento total. En contraste, el 77.8% restante no cumplió al menos un requisito. Este resultado evidencia la gravedad de la situación acerca del cumplimiento de etiquetado en medicamentos veterinarios de la Ciudad de Guatemala; dado que un

etiquetado incompleto incrementa significativamente el riesgo de una administración incorrecta del medicamento, lo que puede afectar tanto la salud animal como la humana (Fingleton, 2004). En el caso de los antibióticos, un etiquetado deficiente puede contribuir al desarrollo de resistencia bacteriana; por lo que las bacterias resistentes podrían pasarse a los humanos, complicando el tratamiento de infecciones y generando consecuencias potencialmente graves (Caneschi et al., 2023; Hibbard, 2020; Rowan, 2017). En cuanto a los antiparasitarios, una administración inadecuada favorece la transmisión de parásitos al humano por contacto directo, y no necesariamente al consumir los alimentos provenientes de animales (Caneschi et al., 2023). Por último, para los analgésicos, afecta principalmente la calidad de vida del animal, al no alcanzar la eficacia terapéutica deseada, provocando sufrimiento innecesario (Livingston, 2010). En conjunto, el bajo cumplimiento total representa una preocupación relevante debido a la incertidumbre que genera acerca de la calidad de estos medicamentos veterinarios comercializados, su adecuada administración y su eficacia para tratar las condiciones para las que fueron destinados.

A pesar del porcentaje de cumplimiento total bajo, se evaluó el promedio de los porcentajes de cumplimiento por cada medicamento veterinario, reflejando el nivel de cumplimiento de manera individual considerando todos los requisitos. Este análisis muestra un promedio de cumplimiento del 87.2% con una desviación estándar de 12.2 (Cuadro 8), indicando que; aunque pocos medicamentos cumplen con todos los requisitos, una gran parte sí cumple con la mayoría de ellos. Más adelante se discutirán en detalle los requisitos con menor cumplimiento.

En el Cuadro 9 se observa el porcentaje de medicamentos veterinarios que cumplen totalmente con los requisitos en los sectores formal e informal. La proporción del cumplimiento total fue idéntica en ambos casos (22.2%), lo que evidencia que el problema de incumplimiento no necesariamente es exclusivo de un canal de comercialización. Sin embargo, al analizar el promedio de los porcentajes de cumplimiento, se identificó una diferencia entre sectores: 83.3% para el sector informal, y 91.1% para el formal, con desviaciones estándar de 13.5 y 9.5 respectivamente (Cuadro 10, Figura 6). Estos valores reflejan que, aunque ambos sectores enfrentan deficiencias, en el formal el cumplimiento promedio es mayor.

Dichos resultados coinciden con lo esperado, ya que en el sector formal se ejerce un mayor control en los medicamentos veterinarios que se comercializan (Wondie Mekonen et al., 2024). De acuerdo con la normativa vigente en Guatemala, una farmacia veterinaria únicamente puede vender productos debidamente registrados. Por esta razón, las farmacias veterinarias, al ser establecimientos que operan bajo estándares normativos, era previsible que presentaran un mayor porcentaje de cumplimiento que los mercados municipales; donde la distribución no es regulada ni supervisada (INEGI, 2016).

En el mismo contexto, el sector informal se caracteriza por comercializar medicamentos veterinarios en espacios como mercados municipales y alrededores, lugares en los que no debería de expendirse este tipo de productos; incumpliendo con las regulaciones. Esta situación explica el menor nivel de cumplimiento observado, pues los medicamentos comercializados suelen carecer de los controles exigidos por las autoridades. Adicionalmente, la facilidad de acceso en estos espacios aumenta el riesgo de que se ofrezcan productos sin registro sanitario, de dudosa calidad o incluso falsificados (INEGI, 2016). De esta manera, los hallazgos confirman que el sector informal puede representar un mayor riesgo sanitario.

Asimismo, se identificaron 5 medicamentos sin registro sanitario. Tres muestras correspondieron al sector informal, de las cuales una presentaba únicamente registro sanitario extranjero, a pesar de que el fabricante era guatemalteco, mientras que el resto provenían de otro país. Las otras dos muestras, inesperadamente, pertenecían al sector formal. En el caso de un medicamento, al verificar la información en línea, se observó que el producto contaba con empaque secundario, lo que justificaría la ausencia de registro sanitario en el empaque primario. En cambio, otro caso resulta más crítico, pues, aunque indicaba ser fabricado en Guatemala, incluía un registro sanitario y distribuidor de otro país, como lo fue en uno de los casos del sector informal. La detección de estos 5 medicamentos sin registro sanitario sugiere la posible presencia de productos de contrabando en el mercado.

Por otro lado, se analizó el promedio de cumplimiento en función de distintas características de los medicamentos veterinarios. Es fundamental aclarar que el número de muestras no fue homogéneo entre categorías, ya que, por ejemplo, se recolectaron menos

comprimidos que suspensiones orales, y lo mismo ocurrió con las variantes de empaque y especie de destino. Esto implica que los resultados deben interpretarse con cautela, pues las diferencias podrían estar influenciadas por el tamaño desigual de las muestras. En la Figura 7 se observa que los comprimidos alcanzaron un 100% de cumplimiento, mientras que las suspensiones presentaron el porcentaje más bajo con 68.4%. A pesar de esta variación, la mayoría de formas farmacéuticas obtuvieron valores relativamente altos, lo cual indica que no existen discrepancias significativas entre categorías.

En cuanto al tipo de empaque, los secundarios mostraron un cumplimiento de 89.5%, mientras que los primarios alcanzaron únicamente 84.0% (Figura 8). Este contraste puede explicarse porque los empaques secundarios disponen de mayor espacio para incluir información completa. Sin embargo, de acuerdo con la normativa RTCA 65.05.51:18, cuando un producto carece de empaque secundario, es obligatorio que toda la información se encuentre en el primario (RTCA 65.05.51:18, 2020). En algunos casos se identificó que los medicamentos vendidos en presentaciones primarias disponían de una caja externa con la información faltante, sin embargo, en la mayoría no fue posible confirmarlo mediante la búsqueda en línea. Tanto la ausencia de información completa en el empaque primario como la práctica de comercializar el producto sin su empaque secundario constituyen un riesgo significativo, ya que limitan el acceso del usuario a las instrucciones necesarias y aumentan la probabilidad de una administración inadecuada.

Respecto a la especie de destino, los medicamentos clasificados como multiespecie obtuvieron el mayor nivel de cumplimiento (90%), seguidos de los destinados a animales domésticos (87.6%) y, finalmente, los dirigidos a animales productores de alimento para humanos (83.6%) (Figura 9). Este último hallazgo resulta especialmente preocupante, dado que estos animales tienen un contacto directo con los humanos a través de los alimentos. Una deficiencia en el etiquetado de este tipo de productos incrementa la posibilidad de transmisión de enfermedades parasitarias, como toxoplasmosis, aparición de resistencia antimicrobiana o incluso riesgo de toxicidad por residuos en la cadena alimentaria (Caneschi et al., 2023; Rowan, 2017; Sarvaas, 2014; J. L. Smith, 1993).

Como última característica se encuentran las categorías farmacológicas. Los analgésicos alcanzaron un cumplimiento de 94.1%, los antiparasitarios 86.5% y los

antibióticos 81.0%. El hecho de que los antibióticos presenten el valor más bajo es un aspecto de gran relevancia, ya que, la falta de claridad en dosis, indicaciones o duración terapéutica favorece el desarrollo de bacterias resistentes, que posteriormente pueden transmitirse a los humanos si los alimentos no se tratan o cocinan de la manera correcta. Esta situación contribuye a la crisis global de resistencia antimicrobiana, la cual representa un grave problema de salud pública debido a la pérdida de eficacia de los tratamientos frente a infecciones potencialmente mortales (Caneschi et al., 2023).

Por otro lado, en el Cuadro 11 se presentan los promedios de cumplimiento de cada requisito de etiquetado individual. La mayoría superó el 80% de cumplimiento, lo que refleja un desempeño relativamente satisfactorio. No obstante, tres requisitos destacaron por tener los porcentajes más bajos: “Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, en mm/aa” y “Advertencias y precauciones”, ambos con un 63.9%, así como “Contraindicaciones y restricciones” con 36.1% (Figura 11). Estos hallazgos ponen en evidencia que, aunque en términos generales existe un cumplimiento aceptable, aún persisten deficiencias en requisitos fundamentales para garantizar la seguridad del uso de los medicamentos veterinarios.

En el caso del primer requisito mencionado, la principal falla fue la ausencia de uno de los tres textos solicitados, siendo más común la omisión de la fecha de fabricación. Esta información no solo se trata de una exigencia normativa, sino que resulta esencial para determinar la vida útil real del producto. La falta de esta fecha puede favorecer la circulación de medicamentos veterinarios vencidos que aparenten una vida útil mayor a la que realmente poseen. De esta manera, la indicación de la fecha de fabricación se convierte en una forma de asegurar transparencia, seguridad, y buenas prácticas en el mercado farmacéutico veterinario (Hibbard, 2020; Oberoi & Rajput, 2024).

Asimismo, el bajo nivel de cumplimiento del requisito “Advertencias y precauciones” también resulta preocupante. En el apartado se suele incluir información crucial cuando no existen datos suficientes para garantizar la seguridad de un medicamento en situaciones específicas, lo que permite minimizar riesgos tanto en los animales como en humanos (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, 2025). En la presente investigación se observó que, en la mayoría de los casos, las advertencias se limitaban a

condiciones de almacenamiento, la indicación de uso veterinario, o frases generales como “mantener fuera del alcance de los niños”. Dicho enfoque no cumple con el propósito original del requisito, que busca alertar acerca de limitaciones reales de uso y posibles riesgos asociados a la administración del producto.

El requisito de “Contraindicaciones y restricciones” fue el de menor nivel de cumplimiento, lo que representa un hallazgo aún más crítico. Una contraindicación implica la existencia de evidencia científica que demuestra la necesidad de evitar la administración en ciertas condiciones (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, 2025). La ausencia de esta información incrementa significativamente el riesgo de que los medicamentos sean administrados en circunstancias inapropiadas, ocasionando daños graves a los animales. Además, cuando se trata de animales productores de alimento para humanos, estas prácticas repercuten directamente en la inocuidad alimentaria y salud pública. Este fenómeno se alinea con lo reportado en un estudio en Sudáfrica, donde, a pesar de que el 69.43% de los productos cumplían con los requisitos del inserto, las omisiones más frecuentes correspondían a instrucciones de dosis, precauciones, almacenamiento y efectos adversos (Riet, 2021). Dichos hallazgos sugieren que la ausencia de advertencias y contraindicaciones no es un problema aislado, sino que podría constituir una tendencia global vinculada a la falta de control estricto, falta de responsabilidad por parte de fabricantes, regentes y comerciantes, y también a la menor importancia que suele otorgarse a los posibles efectos adversos de los medicamentos veterinarios, en comparación con los de uso humano.

En el último Cuadro 12 se presenta la cantidad de medicamentos veterinarios que cumplieron con los requisitos opcionales de la evaluación. En primer lugar, el pictograma de la especie animal a la que se destina únicamente se encontró en 10 medicamentos. Aunque se trata de un requisito opcional, resulta importante promover el uso de los pictogramas, a que, facilitan la identificación visual del producto de una forma más accesible que la simple lectura de las indicaciones. Esto tiene mayor relevancia en el caso de personas con limitaciones de lectura o comprensión. Cabe señalar el caso un medicamento, en el que se identificaron pictogramas, pero, al revisar las indicaciones, se observó que las especies representadas no coincidían con las descritas; constituyendo un

riesgo de interpretación errónea. Por ello, además de promover la inclusión de los pictogramas, se debe garantizar que estos correspondan con la especie a la que el medicamento está destinado.

En cuanto a la frase “Venta bajo receta médica”, aunque no se considera estrictamente opcional, en esta investigación se evaluó de esa manera debido a que no se incluyeron medicamentos veterinarios controlados. A pesar de que ninguno de los productos analizados requería esta indicación, un total de 17 de ellos contenían la frase en su empaque. En algunos casos, la presencia de la frase podría explicarse porque los medicamentos no se comercializan exclusivamente en Guatemala; y en otros países, como México, sí es obligatoria (Diario Oficial de la Federación, 2017). No obstante, estos resultados también sugieren que las empresas farmacéuticas prefieren mantener la recomendación de que sea un médico veterinario quien supervise el uso de estos productos, aun cuando legalmente no se exija la leyenda de venta bajo receta.

En conjunto, los hallazgos de la presente investigación reflejan que, si bien existe un cumplimiento aceptable en varios aspectos del etiquetado, siguen persistiendo deficiencias críticas que comprometen la seguridad en el uso de los medicamentos veterinarios. Estas carencias evidencian la necesidad de reforzar los mecanismos de control, vigilancia y educación en torno al etiquetado de los medicamentos veterinarios. Finalmente, los resultados de la investigación pueden servir como insumo para fortalecer la regulación nacional, y orientar futuras evaluaciones.

IX. CONCLUSIONES

1. Se llevó a cabo un diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de etiquetado en 36 medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala, provenientes del sector formal e informal. Solo el 22.2% cumplió con todos los requisitos de etiquetado, mientras que el cumplimiento promedio fue 87.2% con una desviación estándar de 12.2. Aunque el cumplimiento promedio es relativamente aceptable, una pequeña porción de productos cumple completamente con la normativa, lo que implica riesgos relacionados con la administración de medicamentos veterinarios.
2. El promedio de cumplimiento de los requisitos de etiquetado difirió levemente entre el sector formal e informal, con 91.1% y 83.3%, respectivamente, y desviaciones estándar de 9.5 y 13.5. Esto confirma que, en general, el canal informal presenta un menor nivel de regulación que el formal, lo que aumenta el riesgo sanitario para los animales y, potencialmente, para los humanos.
3. Se identificaron cinco casos de medicamentos veterinarios posiblemente provenientes de contrabando, debido a la ausencia de registros sanitarios guatemaltecos y la presencia de registros sanitarios de otros países, así como información acerca de distribuidores extranjeros. Esta situación evidencia deficiencias en la supervisión del mercado y resalta la necesidad de un control más estricto en la comercialización de medicamentos veterinarios y de mayor compromiso en los comercializadores.
4. El análisis por forma farmacéutica mostró que los comprimidos alcanzaron el mayor cumplimiento (100%), mientras que las suspensiones registraron el valor más bajo (68.4%), aunque la mayoría de categorías presentó niveles relativamente altos. En cuanto a la especie de destino, los medicamentos destinados a animales productores de alimento para humanos mostraron el cumplimiento más bajo (83.6%), lo que representa un riesgo potencial, ya que estos productos tienen contacto directo con los humanos y una deficiencia en el etiquetado puede favorecer la transmisión de enfermedades, resistencia antimicrobiana o toxicidad.
5. En la investigación los empaques secundarios presentaron un mayor cumplimiento de los requisitos de etiquetado (89.5%) en comparación con los primarios (84.0%). Lo que reflejó el hecho de que los empaques secundarios disponen de más espacio para incluir información completa. Sin embargo, cuando un producto carece de empaque

secundario, toda la información obligatoria debe estar en el primario, por lo que la ausencia de datos completos en este y/o la venta del producto sin el empaque secundario correspondiente, representa un riesgo importante, comprometiendo la correcta administración.

6. La categoría farmacológica con el nivel más bajo de cumplimiento fueron los antibióticos (81.0%), lo que evidencia el riesgo de favorecer la aparición de bacterias resistentes debido a un etiquetado deficiente, comprometiendo así la salud pública.
7. Aunque la mayoría de los requisitos de etiquetado alcanzó un cumplimiento superior al 80%, se identificaron deficiencias críticas en los textos de “Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración”, “Advertencias y precauciones”, y “Contraindicaciones y restricciones”, con porcentajes de 63.9%, 63.9% y 36.1%, respectivamente. La ausencia de esta información incrementa el riesgo de administración incorrecta, favorece la circulación de medicamentos falsificados y puede afectar la seguridad de los animales y, en productos destinados a animales productores de alimento para humanos, la salud pública.
8. El análisis de los requisitos opcionales mostró que los pictogramas de especie solo se incluyeron en 10 medicamentos, y en algunos casos no coincidían con la especie correcta, lo que genera un riesgo de interpretación incorrecta. Por su parte, 17 productos incorporaron la frase 'Venta bajo receta médica' pese a no ser estrictamente requerida, lo que refleja la intención de las empresas de fomentar la supervisión profesional en la administración del medicamento. Estos hallazgos evidencian que, aunque los requisitos opcionales no son obligatorios, su correcta implementación contribuye a mejorar la seguridad y comprensión en el uso de los medicamentos veterinarios.

X. RECOMENDACIONES

3. Es importante que las personas asociadas al ámbito de la medicina veterinaria realicen una revisión cuidadosa del etiquetado de los medicamentos que adquieren, ya que su cumplimiento constituye una señal de calidad, seguridad y eficacia al haber pasado por la evaluación de las autoridades. De esta manera, se promueve una selección más consciente de los productos.
4. El capítulo del RTCA 65.05.51:18 podría beneficiarse de ajustes y precisiones en algunos requisitos de etiquetado, especialmente en el apartado de “Advertencias y precauciones”, el cual suele confundirse con “Requisitos para el almacenamiento y conservación”. Una mayor claridad favorecería tanto a las empresas farmacéuticas como a la calidad de la información disponible.
5. Debe garantizarse que los medicamentos que cuentan con empaque secundario sean comercializados con este incluido, y no únicamente con el empaque primario, con el fin de evitar errores en la administración por falta de información.
6. Sería conveniente que las autoridades regulatorias impulsen campañas educativas en redes sociales mediante infografías sobre etiquetado, con el objetivo de aumentar la concientización de consumidores y empresas farmacéuticas de manera accesible.
7. La comercialización de medicamentos veterinarios puede fortalecerse mediante una mayor participación de químicos farmacéuticos en aspectos relacionados con la calidad del producto y el cumplimiento del etiquetado, complementando las labores de los médicos veterinarios.
8. El estudio podría haberse enriquecido con un mayor número de muestras, por lo que sería pertinente que futuras investigaciones amplíen la cantidad de productos evaluados e incluyan más categorías farmacológicas, permitiendo resultados más representativos y sólidos.
9. Es necesario profundizar en investigaciones específicas de antibióticos, dada su relevancia en la resistencia antimicrobiana y el riesgo asociado a un etiquetado deficiente para la salud pública y animal.
10. Es pertinente extender este tipo de investigaciones a otros departamentos del país, con el fin de identificar variaciones regionales en el cumplimiento del etiquetado y obtener

un panorama nacional más completo sobre la comercialización de medicamentos veterinarios.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- Aidaros, H. (2009). *Common regulations for registration of Medicinal products in Middle East Region*. OIE Conference on Veterinary Medicinal Products in Middle East, Syria.
- https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Conferences_Events/sites/vet_damas2009/Presentations/Session1/10_Dr.Aidaros_S1.pdf
- Albino, M. (2014). Analgesic Pharmacology. En M. E. Goldberg (Ed.), *Pain Management for Veterinary Technicians and Nurses* (1.^a ed., pp. 42-66). Wiley.
- <https://doi.org/10.1002/9781119421436.ch5>
- Alebign, S., & Hundesa, N. (2022). Study on the Availability and Rational Use of Veterinary Drugs in Veterinary Clinics of Haramaya and Dire Dawa Districts, Eastern Ethiopia. *Veterinary Medicine – Open Journal*, 7(2), 46-61.
- <https://doi.org/10.17140/VMOJ-7-168>
- American Veterinary Medical Association. (2025). *Your Pet's Medication*.
- <https://www.avma.org/resources/pet-owners/petcare/your-pets-medications#:~:text=Commonly%20used%20medication%20types&text=Examples%20in%20dogs%20and%20cats,deracoxib%2C%20firocoxib%2C%20and%20meloxicam.>

- Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. (2025). *General labelling requirements*. <https://www.apvma.gov.au/registrations-and-permits/labelling-codes/veterinary-labelling-code/label-content/general>
- Bett, B. (2001). *The role of Veterinary Retail Drug Outlets in the Provision of Primary Animal Health Care in Busia District, Kenya*. University of Nairobi.
- Boyd, L. H. (1994). Good Manufacturing Practices. *Poultry Science*, 73(9), 1419-1422. <https://doi.org/10.3382/ps.0731419>
- Caneschi, A., Bardhi, A., Barbarossa, A., & Zaghini, A. (2023). The Use of Antibiotics and Antimicrobial Resistance in Veterinary Medicine, a Complex Phenomenon: A Narrative Review. *Antibiotics*, 12(3), 487. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12030487>
- Carroll, G. L. (1999). Analgesics and Pain. *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice*, 29(3), 701-717. [https://doi.org/10.1016/S0195-5616\(99\)50056-9](https://doi.org/10.1016/S0195-5616(99)50056-9)
- Chen, W.-L. (2022). *Member experience on substandard and falsified veterinary products*. Focal Point for Veterinary Products in Asia and the Pacific, Taiwan. <https://rr-asia.woah.org/app/uploads/2022/04/chinese-taipei.pdf>
- Claerebout, E., & Lanusse, C. (2025). Pharmacodynamics: Mechanisms of Anthelmintic Action in Animals. *MSD Manual*. <https://www.msdvetermanual.com/pharmacology/anthelmintics/pharmacodynamics-mechanisms-of-anthelmintic-action-in-animals>
- CMA. (2025). *COMPETITION IN THE SUPPLY OF VETERINARY MEDICINES*.

- Coetzee, J. F. (2013). A Review of Analgesic Compounds Used in Food Animals in the United States. *Veterinary Clinics of North America: Food Animal Practice*, 29(1), 11-28. <https://doi.org/10.1016/j.cvfa.2012.11.008>
- Concordet, D., & Toutain, P. L. (1997). The withdrawal time estimation of veterinary drugs: A non-parametric approach. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, 20(5), 374-379. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2885.1997.00077.x>
- de Haan, C., & Umali, D. (1992). *PUBLIC AND PRIVATE SECTOR ROLES IN THE SUPPLY OF VETERINARY SERVICES*.
<http://www.rrojasdatabank.info/12agrisym/agrisym133-145.pdf>
- Diario Oficial de la Federación. (2017). *ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y PRESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS*.
- Dione, M. M., Amia, W. C., Ejobi, F., Ouma, E. A., & Wieland, B. (2021). Supply Chain and Delivery of Antimicrobial Drugs in Smallholder Livestock Production Systems in Uganda. *Frontiers in Veterinary Science*, 8, 611076. <https://doi.org/10.3389/fvets.2021.611076>
- Dryden, M. W. (2024). Ectoparasitocides Used in Small Animals. *MSD Manual*.
<https://www.msdsvetmanual.com/pharmacology/ectoparasitocides/ectoparasitocides-used-in-small-animals>

Elsheikha, H. (2017). *Endoparasites in cattle: Studies and diagnostics*.

<https://www.vettimes.com/news/vets/livestock/endoparasites-in-cattle-studies-and-diagnostics>

Elsheikha, H. (2019). Ectoparasites – deciding on best treatment for individual animals.

VetTimes. <https://www.vettimes.com/news/vets/small-animal-vets/ectoparasites-deciding-on-best-treatment-for-individual-animals>

Emprendedores El Estor. (2025). *¡CUIDA LA SALUD DE TU MASCOTA!* [Facebook].

<https://www.facebook.com/groups/224845962352510/posts/1180112136825883/>

ESCCAP. (2025). *Endoparasites*. <https://www.esccap.org/parasites/Endoparasites/1/>

EUR-Lex. (2016). *Veterinary medicines—Good manufacturing practice*. [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/veterinary-medicines-good-manufacturing-practice.html)

[lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/veterinary-medicines-good-manufacturing-practice.html](https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/veterinary-medicines-good-manufacturing-practice.html)

FDA. (2018). *The History of Veterinary Product Regulation*. [https://www.fda.gov/about-](https://www.fda.gov/about-fda/histories-fda-regulated-products/history-veterinary-product-regulation)

[fda/histories-fda-regulated-products/history-veterinary-product-regulation](https://www.fda.gov/about-fda/histories-fda-regulated-products/history-veterinary-product-regulation)

Fingleton, J. (2004). *LEGISLATION FOR VETERINARY DRUGS CONTROL*. Food and Agriculture Organization.

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/legal/docs/lpo38.pdf

Freischem, R. (2014). *Importance of Anti-Parasitic drugs in Animal Health and*

Production. Regional seminar for OIE National Focal Points for Veterinary

Products, Ottawa, Canada. [https://rr-americas.woah.org/app/uploads/2021/04/07-](https://rr-americas.woah.org/app/uploads/2021/04/07-b-freischem-importance-of-antiparasitic-drugs-in-ah-bf.pdf)

[b-freischem-importance-of-antiparasitic-drugs-in-ah-bf.pdf](https://rr-americas.woah.org/app/uploads/2021/04/07-b-freischem-importance-of-antiparasitic-drugs-in-ah-bf.pdf)

GAE. (s. f.). *14. Registro sanitario para medicamentos, químicos y ectoparasitocidas de uso veterinario*. <https://www.tramites.gob.gt/servicio/2859/>

Health Canada. (2018). Guidance on veterinary drug labelling: Overview. *Government of Canada*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/veterinary-drug-labelling.html>

Health Canada. (2021). Regulating veterinary drugs. *Government of Canada*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/mandate/regulatory-role/what-health-canada-regulates-1/veterinary-drugs.html>

Health Canada. (2022). *Guidance document on classification of veterinary drugs and livestock feeds*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-document-classification-veterinary-drugs-livestock-feeds/document.html>

Health for Animals. (2022). *Global State of Pet Care Stats, Facts and Trends* [Dataset]. <https://healthforanimals.org/reports/pet-care-report/global-trends-in-the-pet-population/#ownership>

Hibbard, R. (2020). *Substandard and falsified veterinary products*. Focal Point Webinar for the Middle East, World Organisation for Animal Health. <https://rr-middleeast.woah.org/app/uploads/2020/12/rh-sf-vet-products-2020-11-20.pdf>

- Imrie, P. (2022). Pet owners turning to ‘black market’ drugs. *VetTimes*.
<https://www.vettimes.com/news/business/practice-developments/pet-owners-turning-to-black-market-drugs>
- INEGI. (2016). *Estadísticas a propósito de... La Industria farmacéutica*.
- Jaime, G., Hobeika, A., & Figuié, M. (2022). Access to Veterinary Drugs in Sub-Saharan Africa: Roadblocks and Current Solutions. *Frontiers in Veterinary Science*, 8, 558973. <https://doi.org/10.3389/fvets.2021.558973>
- Kingsley, P. (2015). Inscrutable medicines and marginal markets: Tackling substandard veterinary drugs in Nigeria. *Pastoralism*, 5(1), 2. <https://doi.org/10.1186/s13570-014-0021-6>
- Kumar, V., Bansal, V., Madhavan, A., Kumar, M., Sindhu, R., Awasthi, M. K., Binod, P., & Saran, S. (2022). Active pharmaceutical ingredient (API) chemicals: A critical review of current biotechnological approaches. *Bioengineered*, 13(2), 4309-4327. <https://doi.org/10.1080/21655979.2022.2031412>
- Le Bizec, B. (2012). Brazilian Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA): Strategies to tackle chemical food safety issues. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 29(4), 481-481. <https://doi.org/10.1080/19440049.2012.662768>
- Livingston, A. (2010). Pain and Analgesia in Domestic Animals. En F. Cunningham, J. Elliott, & P. Lees (Eds.), *Comparative and Veterinary Pharmacology* (Vol. 199,

pp. 159-189). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-10324-7_7

MAGA. (2024). *Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones -VISAR-*.

<https://www.maga.gob.gt/sitios/visar/quienes-somos/>

MAGA. (2025a). *Departamento de Registros de Insumos para Uso en Animales*.

<https://www.maga.gob.gt/sitios/visar/departamento-de-registro-de-insumos-para-uso-en-animales/>

MAGA. (2025b). *Dirección de Sanidad Animal*.

<https://www.maga.gob.gt/sitios/visar/sanidad-animal/>

MAGA. (2025c). *Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación*.

<https://www.maga.gob.gt/historia/>

Mancilla, N. (2024). *EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUERIMIENTOS DE REGISTRO SANITARIO Y NORMAS DE ETIQUETADO EN COSMÉTICOS QUE SE COMERCIALIZAN EN MERCADOS DE LA CIUDAD DE GUATEMALA* [Universidad del Valle de Guatemala].

<https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/5628/Informe%20final%20de%20tesis%20-%20Correccion%20de%20estilo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Medina-Arellano, D., Chang, D. E., Mejía-Recinos, D., Arango-Gramajo, A., Cuetto, L.,

Martínez-Ocampo, J., & Steffes, N. (2023). Antibiotics for veterinary use

- registered in Guatemala. *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 70(3), e107955. <https://doi.org/10.15446/rfmvz.v70n3.107955>
- Mekasha, Y. T., Nigussie, S., Mekonen, A. W., Berrie, K., Mulaw, A., & Feleke, M. G. (2024). A narrative review of veterinary pharmacovigilance situations and prospects in East African countries. *Frontiers in Veterinary Science*, 11, 1430587. <https://doi.org/10.3389/fvets.2024.1430587>
- Mercer, M. (2022). Antimicrobial Drug Factors for Animals. *MSD Manual*. <https://www.msdrvmanual.com/pharmacology/antimicrobials/antimicrobial-drug-factors-for-animals>
- Merton, D. (2011). Guidelines for the Use of Antibiotic Drugs. *MDS Manual*. <https://www.msdrvmanual.com/special-pet-topics/drugs-and-vaccines/guidelines-for-the-use-of-antibiotic-drugs>
- Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales. (2010). *ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)*. Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala, Guatemala.
- Moreno, L., & Lanusse, C. (2017). Veterinary Drug Residues in Meat-Related Edible Tissues. En *New Aspects of Meat Quality* (pp. 581-603). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100593-4.00024-2>
- MSPAS. (s. f.). *RTCA*. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco>

- Noriega, J., Paz, M., & Morales, H. (2012). *BUENAS PRÁCTICAS DE USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES*. ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA –OIRSA–.
- NRC. (1999). *The Use of Drugs in Food Animals: Benefits and Risks* (p. 5137). National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/5137>
- Oberoi, V., & Rajput, A. (2024). Importance of writing ‘Best Before’ and ‘Manufacturing Date’ on Labels. *SS Rana & Co.*
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fb74ff0f-cc98-4a8d-a4f7-1fe9856c0b31#:~:text=The%20declaration%20of%20the%20Manufacturing,%2C%20and%20consumer%2Dfriendly%20marketplace.>
- OIRSA. (2025). *Guatemala y el OIRSA*. <https://web.oirsa.org/guatemala-y-el-oirsa>
- Olaechea, F. (2005). Ecto y endoparásitos. *Seminario de Actualización en Ovinos - INTA Bariloche*. https://www.produccion-animal.com.ar/sanidad_intoxicaciones_metabolicos/parasitarias/parasitarias_ovinos/01-ecto_y_endoparasitos.pdf
- Pons-Hernandez, M., Wyatt, T., & Hall, A. (2023). Investigating the illicit market in veterinary medicines: An exploratory online study with pet owners in the United Kingdom. *Trends in Organized Crime*, 26(3), 308-328.
<https://doi.org/10.1007/s12117-022-09463-0>

- Pratiwi, R., Ramadhanti, S. P., Amatulloh, A., Megantara, S., & Subra, L. (2023). Recent Advances in the Determination of Veterinary Drug Residues in Food. *Foods*, 12(18), 3422. <https://doi.org/10.3390/foods12183422>
- Reeves, P., Roesch, C., & Raghnaill, M. (2011). How Drugs are Given in Animals. *MDS Manual*. <https://www.msdivetmanual.com/special-pet-topics/drugs-and-vaccines/how-drugs-are-given-in-animals>
- Richard, H., Habimana, J. P., Nyabinwa, P., Manishimwe, R., Irimaso, E., Ntawubizi, M., Lejeune, J., & Pinto Ferreira, J. (2024). *Identification of Substandard and Falsified Veterinary Medicinal Products on the Rwandan Market Using the Global Pharma Health Fund Minilab®*. Public Health and Healthcare. <https://doi.org/10.20944/preprints202401.0852.v1>
- Riet, E. (2021). *EVALUATION OF THE LEVEL OF COMPLIANCE OF VETERINARY MEDICINE PACKAGE INSERTS WITH REGULATORY AUTHORITY GUIDELINES* [University of the Western Cape, School of Pharmacy]. <https://uwcscholar.uwc.ac.za:8443/server/api/core/bitstreams/0d1c673f-e794-452b-92ee-44e34147a824/content>
- Rowan, T. (2017). *Illegal Veterinary Medicines: Impact and Effective Control*. HealthforAnimals. <https://healthforanimals.org/wp-content/uploads/2021/06/document.pdf>

RTCA 65.05.51:18. (2020). *MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PRODUCTOS AFINES Y SUS ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL.*

Sani, A. A., Rafiq, K., Akter, F., Islam, P., Sachi, S., Sultana, N., Hayat, S., Usman, U.

B., Islam, Md. S., Islam, Md. Z., & Hossain, M. T. (2023). Effect of knowledge of informal poultry drug prescribers on their attitude and practice toward antimicrobial use, residues, and resistance in Bangladesh. *Veterinary World*, 1821-1828. <https://doi.org/10.14202/vetworld.2023.1821-1828>

Sarvaas, C. (2014). *Counterfeit veterinary medicines: Analysis and solutions.*

International Federation for Animal Health.

Selzer, P. M., & Epe, C. (2021). Antiparasitics in Animal Health: Quo Vadis? *Trends in Parasitology*, 37(1), 77-89. <https://doi.org/10.1016/j.pt.2020.09.004>

Skoog, D. A. (2012). *Fundamentals of analytical chemistry* (9th Ed). Cengage - Brooks/Cole.

Smith, J. L. (1993). Documented Outbreaks of Toxoplasmosis: Transmission of *Toxoplasma gondii* to Humans. *Journal of Food Protection*, 56(7), 630-639. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-56.7.630>

Smith, M. V. (2013). The role of veterinary medicine regulatory agencies: -EN- -FR- Le rôle des autorités chargées de la réglementation des médicaments vétérinaires - ES- Función de los organismos de reglamentación de los medicamentos

- veterinarios. *Revue Scientifique et Technique de l'OIE*, 32(2), 393-408.
<https://doi.org/10.20506/rst.32.2.2229>
- Steagall, P., Pelligand, L., Page, S., & Bourgeois, M. (2020). *List of Essential Medicines for Cats and Dogs*. The World Small Animal Veterinary Association.
https://wsava.org/wp-content/uploads/2020/03/WSAVA_List_of_Essential_Medicines_for_Cats_and_Dogs_final.pdf
- Stock, M. L., & Coetzee, J. F. (2015). Clinical Pharmacology of Analgesic Drugs in Cattle. *Veterinary Clinics of North America: Food Animal Practice*, 31(1), 113-138. <https://doi.org/10.1016/j.cvfa.2014.11.002>
- Suryawanshi, S. J., Jain, S., Sharma, R. K., Chawla, R., Arora, S., Shukla, V. K., & Sharma, N. (2024). Current veterinary regulations and way ahead. *Research in Veterinary Science*, 166, 105101. <https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2023.105101>
- Tefera Mekasha, Y., Nigussie, S., Ashagre, W., Getahun Feleke, M., Wondie, A., Mulaw, A., & Dessalegn, B. (2024). Evaluating the Knowledge, Practice, and Regulatory Situation of Veterinary Experts Regarding Counterfeit Veterinary Medications in the Selected Districts of Central Gondar Zone, Ethiopia. *Veterinary Medicine: Research and Reports*, Volume 15, 91-108.
<https://doi.org/10.2147/VMRR.S450560>
- Teuber, M. (2001). Veterinary use and antibiotic resistance. *Current Opinion in Microbiology*, 4(5), 493-499. [https://doi.org/10.1016/S1369-5274\(00\)00241-1](https://doi.org/10.1016/S1369-5274(00)00241-1)

- Vidhamaly, V., Bellingham, K., Newton, P. N., & Caillet, C. (2022). The quality of veterinary medicines and their implications for One Health. *BMJ Global Health*, 7(8), e008564. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-008564>
- WOAH. (2025). *Productos veterinarios*. https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/?utm_source=chatgpt.com
- Wondie Mekonen, A., Sintayehu, T., Endeshaw Woldeyohanins, A., Tefera Mekasha, Y., & Weldegerima Atsbeha, B. (2024). Assessment of veterinary pharmaceutical warehouse management practices and its associated challenges in four selected zones and Bahir Dar city of Amhara regional state, Ethiopia. *Frontiers in Veterinary Science*, 11, 1336660. <https://doi.org/10.3389/fvets.2024.1336660>
- Zimlich, R. (2011). Nearly \$10 million in veterinary drugs taken off black market. *DVM360*. <https://www.dvm360.com/view/nearly-10-million-veterinary-drugs-taken-black-market>

XII. ANEXOS

A. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

	Instrumento de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de Etiquetado en Medicamentos Veterinarios		
El instrumento tiene como finalidad evaluar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en la norma RTCA 65.05.51:18 en medicamentos veterinarios comercializados en la Ciudad de Guatemala. Está dirigido a profesionales del área farmacéutica, veterinaria y regulatoria, con el propósito de apoyar los procesos de evaluación, control y registro sanitario de estos productos.			
Sector de muestreo			
Clase farmacológica			
Especie de destino			
Forma Farmacéutica			
Tipo de Empaque	Primario	Secundario	
Instrucciones: marcar con un cheque la casilla según lo observado en el producto.			
Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
Nombre del producto comercial			
Forma farmacéutica			
Via de administración o aplicación			
Principios activos y concentración			
Contenido neto			
Nombre y país de laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, especificar			
Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, en mm/aa			
Requisitos para el almacenamiento y conservación			

Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene			
La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)			
La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal(es) a que se destina			
La frase "lea el prospecto antes de utilizar el producto"			
Especie de destino detallando cada una de ellas ¹			
Clase farmacológica ¹			
Indicaciones ¹			
Contraindicaciones y restricciones ¹			
Dosis por especie animal ¹			
Advertencia y precauciones ¹			
Período de retiro, cuando aplique ¹			
La frase "Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos" ¹			
El pictograma de la especie animal(es) a que se destina (opcional) ¹			
Fecha de caducidad o su pictograma una vez abierto el producto, cuando aplique ¹			
NOTAS. ¹Requisitos extras para empaque secundario. Información obtenida de RTCA 65.05.51:18 "Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control"			

B. ECUACIONES

Ecuación 1. Porcentaje de cumplimiento total.

$$\text{Cumplimiento total (\%)} = \left(\frac{\# \text{ de medicamentos que cumplieron todos los requisitos}}{\# \text{ total de medicamentos evaluados}} \right) * 100$$

Ecuación 2. Porcentaje de cumplimiento de cada medicamento.

$$x_i = \left(\frac{\# \text{ de requisitos cumplidos por el medicamento}}{\# \text{ total de requisitos evaluados}} \right) * 100$$

Donde:

- x_i = porcentaje de cumplimiento de cada medicamento

Ecuación 3. Promedio de cumplimiento de cada medicamento.

$$\bar{x} = \left(\frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \right) * 100$$

Donde:

- $\bar{x}$ = promedio de cumplimiento (%)
- x_i = porcentaje de cumplimiento de cada medicamento
- n = número total de medicamentos evaluados

Ecuación 4. Desviación estándar.

$$s = \sqrt{\left(\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1} \right)} * 100$$

Donde:

- s = desviación estándar
- x_i = porcentaje de cumplimiento de cada medicamento
- $\bar{x}$ = promedio de cumplimiento
- n = número de medicamentos evaluados

XIII. GLOSARIO

1. **Etiquetado:** información impresa en el empaque de un medicamento veterinario que indica detalles como el principio activo y su concentración, cantidad, forma farmacéutica, especie de destino, indicaciones, advertencias, precauciones, condiciones de almacenamiento y número de registro sanitario. Su objetivo es garantizar un uso seguro y responsable del producto, brindando información clara y verificada al usuario (M. V. Smith, 2013).
2. **Límite Máximo Residual (LMR):** la mayor concentración permitida de residuos de medicamentos veterinarios en un alimento de origen animal, debido a que el animal fue expuesto a un fármaco veterinario (Pratiwi et al., 2023).
3. **MAGA:** siglas del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala, entidad responsable de regular y supervisar los medicamentos veterinarios en el país, incluyendo su registro sanitario y etiquetado (MAGA, 2025c).
4. **Medicamentos Veterinarios:** toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, diagnósticos, eutanásicos o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento (RTCA 65.05.51:18, 2020).
5. **Medicamento veterinario en combinaciones a dosis fijas:** mezcla de dos o más principios activos que están en un mismo preparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente (RTCA 65.05.51:18, 2020).
6. **Medicamento veterinario y producto afín alternativo:** conjunto de sustancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional (RTCA 65.05.51:18, 2020).
7. **Período de retiro:** período que debe transcurrir tras la administración de un medicamento veterinario a un animal destinado a producción de alimentos, hasta que se pueda asegurar en la medida de lo posible, que un porcentaje de animales presentan concentraciones de residuos por debajo del Límite Máximo de Residuos (LMR).
8. **Principio activo:** componente principal de un medicamento, encargado de producir el efecto terapéutico deseado. Un medicamento puede contener uno o varios principios activos, cada uno con una función específica en el organismo (Kumar et al., 2022)

9. **Registro sanitario:** autorización otorgada por una autoridad de salud que permite la fabricación, importación y comercialización de un medicamento, garantizando que cumple con requisitos de calidad, seguridad y eficacia antes de ser puesto a disposición del público (RTCA 65.05.51:18, 2020).
10. **Resistencia antimicrobiana:** capacidad de los microorganismos, como bacterias, de volverse resistentes a los medicamentos diseñados para eliminarlos, lo que dificulta el tratamiento de infecciones en animales y puede representar un riesgo para la salud pública (Caneschi et al., 2023).
11. **RTCA:** siglas de Reglamento Técnico Centroamericano, conjunto de normas que establecen requisitos comunes para la regulación de productos, incluidos medicamentos veterinarios, en los países de Centroamérica, facilitando el comercio y garantizando estándares de calidad y seguridad (MSPAS, s. f.).
12. **Sector formal:** conjunto de canales legales y regulados de distribución y venta de medicamentos veterinarios, que cumplen con las normas establecidas, como farmacias veterinarias, hospitales y distribuidores autorizados para comercializar medicamentos veterinarios (Wondie Mekonen et al., 2024).
13. **Sector informal:** canales de venta y distribución de medicamentos veterinarios que operan sin regulación o supervisión, como ventas en mercados, redes sociales o por vendedores ambulantes, donde se incrementa el riesgo de encontrar productos no registrados o falsificados (Bett, 2001).
14. **VISAR:** siglas del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones, entidad encargada de garantizar un sistema de gestión de calidad en las instituciones relacionadas con el sector agropecuario, asegurando que sus servicios cumplan con las necesidades de protección y desarrollo del agro en Guatemala (MAGA, 2024).