

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Acuerdo Gubernativo No.115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los productos farmacéuticos y afines; por lo que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitirá las normas técnicas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos dentro de su competencia.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 162, 165, 170 y 179 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; 4, 52, 54, 56, 58 y 59 del Acuerdo Gubernativo No. 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, de la Presidencia de la República y lo establecido en el Acuerdo Gubernativo 54-2003 "Reglamento para el control de Precursores y sustancias químicas"; 2,3,4, Acuerdo Ministerial No. 867-2010 Acuerdo Ministerial para Modificar Listados de Precursores o Sustancias Químicas enunciados en el Acuerdo Gubernativo No. 54-2003.

Emite la:

NORMA TÉCNICA 2-2014

PARA LAS EMPRESAS QUE SE DEDICAN A ACTIVIDADES RELACIONADAS CON ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS (LISTA I Y II)

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es establecer los pasos a seguir para el registro de las empresas que se dedican a actividades relacionadas con Estupefacientes, Sicotrópicos, Precursores químicos (Lista I y II) y todo lo relacionado con la importación, exportación, manejo y destrucción de dichas sustancias.

Artículo 2. Registro de empresas. Para que una empresa pueda realizar actividades relacionadas con estupefacientes, sicotrópicos y precursores químicos, debe registrarse en la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones (en adelante La Sección) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (en adelante El Departamento), para lo cual debe presentar:

- 2.1** Solicitud de inscripción, firmada y sellada por el Director Técnico y Representante Legal cuando se trate de un establecimiento farmacéutico o afín (**forma F-SI-f-01**) o por el propietario o Representante Legal cuando se trate de una empresa NO Farmacéutica (**forma F-SI-f-02**).

La solicitud (**forma F-SI-f-01 y/o forma F-SI-f-02**) debe presentarse con las firmas legalizadas, cuando se trate de empresas que manejan precursores químicos según lo regulado en el Artículo 18, literal a) del Acuerdo Gubernativo 54-2003.

Cuando se trate de una empresa no farmacéutica, deberá incluir en el expediente una carta con la descripción breve de la empresa y justificación del uso de las sustancias o productos solicitados. Deberá presentarla en papel membretado de la empresa, debidamente firmado por el representante legal y sello de la empresa.

- 2.2** Carta de compromiso, firmada y sellada por el Director Técnico y Representante Legal si se trata de un establecimiento farmacéutico o afín (**forma F-SI-d-01**) o firmada por el Representante Legal o propietario cuando se trate de una empresa NO farmacéutica (**forma F-SI-d-02**). En ambos casos debe incluirse el sello de la empresa.

- 2.3** Solicitud de previsión de cuota de importación, compra local o ambos; de materia prima forma (**F-SI-f-03**) para establecimientos farmacéuticos o afines, o forma (**F-SI-f-04**) para empresas NO farmacéuticas o forma (**F-SI-f-05**) para los productos terminados de los dos tipos de empresas, debidamente lleno, firmado y sellado por quien o quienes corresponda.

La cuota no es acumulativa, por lo tanto si no es utilizada en su totalidad, el siguiente año se iniciará con la cuota autorizada al inscribirse.

- 2.4** Copia de la Licencia Sanitaria vigente de la empresa, cuando sean Establecimientos Farmacéuticos o Afines.

- 2.5** Copia legalizada de la Patente de Comercio de la Empresa.

- 2.6** Copia legalizada de la Patente de Sociedad cuando el propietario sea una Sociedad.

2.7 En caso que la actividad relacionada con el uso de Precursores de la Lista I y II se realice en una dirección diferente a la indicada en la Patente de Comercio, el usuario deberá presentar un documento legalizado firmado por el Representante legal o Director Técnico cuando aplique, que respalde la propiedad o el arrendamiento del inmueble que ocupan para el desarrollo de su actividad.

En caso de no contar con documentos idóneos (contrato de arrendamiento, escritura pública, contrato de compraventa u otros) se podrá presentar una declaración jurada firmada por el Representante legal y Director Técnico cuando aplique.

2.8 Fotocopias legalizadas de la escritura de Constitución de Sociedad y del acta notarial de Nombramiento de Representante Legal vigente, en caso de ser el propietario una Sociedad.

2.9 Fotocopia del Nombramiento del Director Técnico de la empresa, cuando sea una empresa farmacéutica.

2.10 Fotocopia del Documento Personal de Identificación (DPI) del propietario o Representante Legal. Si es extranjero, podrá presentar SU PASAPORTE o DPI si lo tuviese.

Artículo 3. Evaluación del Expediente de Inscripción. El procedimiento para la evaluación del expediente de inscripción es el siguiente:

3.1 El usuario entrega en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, el expediente en folder tamaño oficio con gancho; colocando la boleta de pre chequeo (F-SI-e-01) al inicio, con los documentos correctamente foliados de acuerdo al orden indicado en la hoja de requisitos y a los siguientes colores de folder, dependiendo del trámite a realizar.

Natural: Actualización

Verde: Inscripción

Azul: Renovación

3.2 En la Sección se procede a verificar la documentación recibida. Si existe incongruencia en alguno de los datos o no cumple con los requisitos establecidos, se devuelve a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos con boleta de NO CONFORMIDADES (Forma F-SI-e-02) para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos. Esta sección recibirá un máximo de tres veces un expediente para revisión; el no cumplimiento de los requisitos indicados provocará un RECHAZO DEFINITIVO y el usuario deberá iniciar un nuevo expediente.

3.3 Si se han cumplido los requisitos establecidos, se procede a registrar la empresa, quedando el expediente archivado en la Sección. En caso de manejo de precursores (lista I y II) se otorgará la autorización mediante la licencia o inscripción correspondiente para dichas sustancias.

Artículo 4. Vigencia y renovación de la Autorización. La Autorización para el manejo de sustancias controladas tendrá una vigencia de cinco años para las empresas NO farmacéuticas.

Para empresas farmacéuticas y afines, la vigencia de su inscripción en la Sección será de cinco años coincidiendo con la licencia sanitaria del establecimiento, excepto la primera vez que respetará el plazo de vencimiento de la licencia sanitaria vigente en ese momento.

La renovación de la inscripción debe solicitarse con treinta días de anticipación a la fecha de su vencimiento, cumpliendo con los requisitos establecidos en esta normativa.

La autorización puede ser cancelada por infracciones a las leyes y reglamentos aplicables.

Artículo 5. Actualización. La actualización de los datos que constan en el expediente de cada empresa autorizada para el manejo de sustancias controladas puede tratarse de:

5.1 La cuota anual por sustancia que manejará la empresa, será la cuota solicitada en la Inscripción de la empresa y se mantendrá durante los cinco años de la vigencia de la inscripción, salvo que durante este período se solicite y autorice un cambio de cuota o bien el agregado de alguna sustancia con su respectiva cuota. Este cambio debe realizarlo el usuario mediante solicitud ante la Sección, presentando una carta que justifique su necesidad y adjuntando la forma correspondiente (F-SI-f-03, F-SI-f-04, F-SI-f-05), las cuales deben estar firmadas y selladas por quien o quienes corresponda.

5.2 La actualización de cualquier dato del expediente de inscripción deberá hacerse de forma inmediata al suscitarse el cambio (de Representante Legal, de Director Técnico, razón social, dirección, y otros) a través de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, presentando la solicitud (formas F-SI-f-01 o F-SI-f-02, según aplique), la carta compromiso (formas F-SI-d-01 o F-SI-d-02, según aplique), los documentos que respaldan la modificación efectuada y el pago del arancel correspondiente.

Artículo 6. Solicitud de Certificados de Importación/Exportación.

Únicamente los laboratorios y droguerías que sean titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos, pueden importar Sicotrópicos, Estupefacientes y Precursores de la Lista I, como materias primas para la fabricación de los productos que en su formulación los contengan.

Las empresas que realicen importación o exportación de sustancias clasificadas como Sicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos de las listas I y II, tanto materia prima como producto terminado deben solicitar previamente, certificados de Importación (Forma F-SI-f-06) o Exportación (Forma F-SI-f-07), según sea el caso.

6.1 Para solicitar Certificados de Importación las empresas autorizadas deben presentar en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos:

6.1.1 Solicitud de Certificado de Importación (forma **F-SI-f-06**) firmada y sellada por el Director Técnico si son establecimientos farmacéuticos o afines; o por el Representante legal o propietario, con el sello de la empresa cuando sean no farmacéuticas o afines.

6.1.2 Comprobante de pago de acuerdo con el arancel vigente.

6.2 Para solicitar certificados de exportación las empresas autorizadas deberán presentar en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos:

6.2.1 Solicitud de certificado de exportación (forma **F-SI-f-07**) firmada y sellada por el Director Técnico cuando se trate de establecimientos farmacéuticos o afines, y firmada por el Representante Legal o propietario con el sello de la empresa, cuando sean no farmacéuticas o afines.

6.2.2 Comprobante de pago.

6.2.3 Certificado de importación emitido por la autoridad reguladora del país importador.

6.3 Listado de Sustancias que necesitan Certificado de Importación/Exportación (Forma F-SI-o-01)

6.3.1 Estupefacientes y sus sales existentes.

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1. ALFENTANIL. | 8. FOLCODINA. |
| 2. BUPRENORFINA. | 9. HIDROCODONA. |
| 3. CODEINA. | 10. METADONA. |
| 4. DIFENOXILATO. | 11. MORFINA. |
| 5. DIHIDROCODEÍNA. | 12. OXICODONA. |
| 6. ETILMORFINA. | 13. PETIDINA. |
| 7. FENTANIL. | 14. REMIFENTANIL. |

6.3.2 Sicotrópicos y sus sales existentes

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1. ALPRAZOLAM | 16. LOFLAZEPATO DE ETILO |
| 2. ANFEPRAMONA | 17. LOPRAZOLAM |
| 3. BROMAZEPAM | 18. LORAZEPAM |
| 4. CLORDIAZEPOXIDO | 19. LORAZOLAM |
| 5. CLOBAZAM | 20. MAZINDOL |
| 6. CLOBENZOREX | 20. MEDAZEPAM |
| 7. CLONAZEPAM | 21. MEPROBAMATO |
| 8. DIAZEPAM | 22. METILFENIDATO |
| 9. FENOBARBITAL | 23. MIDAZOLAM |
| 10. FENTERMINA | 24. NITRAZEPAM |
| 11. FLUNITRAZEPAM | 25. PENTOBARBITAL |
| 12. FLURAZEPAM | 26. SECOBARBITAL |
| 13. HALAZEPAM | 27. TETRAZEPAM |
| 14. HALOXAZOLAM | 28. TRIAZOLAM |
| 15. KETAZOLAM | 29. ZOLPIDEM |

NOTA

Cuando en este país se manejen otras sustancias que no están contempladas en los listados anteriores pero que están clasificadas como Estupefacientes y Sicotrópicos se les aplicará el control establecido en la presente normativa.

6.3.3 Precursores Químicos (Forma F-SI-o-01)

LISTA DE PRECURSORES QUÍMICOS DE LISTA I Y II Y SUSTANCIAS QUÍMICAS DE LISTA III
Según Acuerdo Gubernativo 54-2003, reformado por el Acuerdo Gubernativo 39-2009
y actualizado por Acuerdo Ministerial 867-2010

PRECURSORES QUÍMICOS LISTA I	
PRECURSOR	SINONIMO
ACIDO N-ACETILANTRANÍLICO Y SUS SALES	
ACIDO LISÉRGICO	
ANHIDRIDO ACÉTICO (2)	OXIDO ACETICO, ANHIDRIDO DEL ACIDO ACETICO, OXIDO DE ACETILO, ANHIDRIDO ETANICO
EFEDRINA Y SUS SALES, ISOMEROS OPTICOS Y SUS SALES	
ERGOMETRINA Y SUS SALES	ERGONOVINA Y SUS SALES
ERGOTAMINA Y SUS SALES	ERGOTOMINA Y SUS SALES
1-FENIL-2-PROPANONA	
ISOSAFROL Y SUS ISOMEROS OPTICOS	1,2 METILENDIOXI-4-PROPENIL-BENCENO
3,4-METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA	
NOREFEDRINA (3) SUS SALES E ISOMEROS OPTICOS Y SUS SALES	FENILPROPANOLAMINA
PERMANGANATO DE POTASIO (2)	SAL POTASICA DEL ACIDO PERMANGÁNICO
PIPERONAL	ALDEHIDO PIPERONILICO
SAFROL	
ACIDO FENIL ACETICO Y SUS DERIVADOS TALES COMO SALES Y ESTERES (2)	

PRECURSORES QUÍMICOS LISTA II	
PRECURSOR	SINONIMO
ACETONA	Propanona
ACIDO ANTRANILICO	Acido orto aminobenzoico
ACIDO CLORHIDRICO	Cloruro de Nitrogeno, Acido Muriatco
ACIDO SULFÚRICO	Sulfato de hidrógeno
ÉTER ETÍLICO	Éter sulfúrico, Etil oxido, dietil éter, oxido de etilo, éter dietilico
METILETILCETONA	Butanona, MEK, MEC
PIPERIDINA	
TOLUENO	Metil Benceno

La mezcla que contenga una sustancia de la lista II en porcentaje superior al 30% de la sustancia controlada se someterá a los controles de la presente normativa. Cuando se trate de mezclas que contengan dos o más sustancias del listado, el control se aplicará cuando dicho porcentaje sumado supere el 30%.

6.4 La Sección verifica la documentación presentada. Si se detecta incongruencia en alguno de los datos o no cumple con los requisitos establecidos, se devuelve a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, con boleta de rechazo (Forma F-SI-e-02) para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.

Si se han cumplido los requisitos establecidos, se procederá a elaborar el Certificado de importación (F-SI-a-03) y se imprimirán cinco originales; para el Certificado de Exportación se hará consulta de compromiso y se imprimirán cuatro originales con la información brindada por la empresa, destinados para:

- Autoridad importadora
- Autoridad exportadora
- Empresa importadora / exportadora
- Autorización de importación
- SECCATID

NOTA

El interesado podrá pedir información 48 horas después de haber entregado la solicitud de Certificado de Importación/Exportación.

6.5 La entrega de certificados AUTORIZADOS se hará a la persona que hizo la Solicitud en la Sección, cinco (5) días hábiles después de ingresada la misma, si cumplió con lo siguiente:

6.5.1 El solicitante debe presentar:

- a) Contraseña emitida por la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos
- b) Documento Personal de Identificación (DPI)
- c) Cuando se trate de una persona diferente a la que firmó la solicitud del Certificado, ésta debe presentar una carta u oficio a su favor emitido por quien solicitó el certificado, firmado y sellado.

6.5.2 Firmar de recibido en el libro de autorización de certificados, entregándosele en ese momento, los certificados correspondientes a la empresa exportadora/importadora, y Autorización de importación.

6.5.3 En La Sección se archiva la copia de Autoridad Importadora/exportadora, en el orden correlativo al número de autorización. La copia de SECCATID se archiva y se entrega cuando sea solicitada.

NOTAS:

1.- Los certificados tienen una vigencia de seis meses, según lo regulado en el Artículo 59 del Acuerdo Gubernativo 712-99 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines" si son de Sicotrópicos y Estupefacientes y, de cuatro meses cuando se trate de precursores químicos, según lo establecido en el Artículo 24 del Acuerdo Gubernativo 54-2003.

2.- Si los certificados no se emplean durante los seis meses de vigencia quedarán automáticamente anulados y deberán ser devueltos a La Sección.

3.- Si el usuario, en un plazo de dos meses, no retira el certificado autorizado, automáticamente será anulado.

Artículo 7. Autorización de las importaciones. Para obtener la autorización de las importaciones se deberá proceder de la siguiente forma:

7.1 Para poder importar sustancias clasificadas como Sicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos de las listas I y II, (Forma F-SI-o-01) tanto materia prima como producto terminado, la empresa debe estar autorizada por La Sección.

7.2 El usuario debe presentar en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos la documentación establecida en los Requisitos para Importación de Productos Farmacéuticos y Afines (**Forma F-SI-r-01**).

7.3 En la Sección se procede a analizar la documentación recibida, verificando los requisitos establecidos y los datos consignados en los documentos, consultando la base de datos de la Sección y SIAMED.

7.4 Si cumple con todos los requisitos establecidos de acuerdo al tipo de importación SE AUTORIZA, estampando el sello de La Sección en la factura y en el Certificado correspondiente a Autorización de Importación (F-SI-a-03); se asigna un número correlativo que se coloca en el lugar indicado en el sello y se firma cuando está APROBADO. Si no cumple se emite boleta de rechazo. En ambos casos se envía a Ventanilla de Servicios de Alimento y Medicamentos, para ser entregado al interesado.

Nota

La copia del certificado de importación correspondiente a autorización de importación deberá adjuntarse al efectuarse el trámite. Dicho certificado será archivado en la Sección, para el control de ingresos al país.

Artículo 8. Responsabilidad. Las personas individuales o jurídicas que realizan actividades relacionadas con (F-SI-o-01), son responsables de:

8.1 Llevar el registro de todas las empresas con las que comercializan estos productos, formando un expediente de cada empresa, el cual deberá contener como mínimo los documentos siguientes: 1) Patente de comercio y Licencia sanitaria (cuando aplique), 2) Fotocopia de Documento de Identidad Personal (DPI) del representante legal de la empresa o propietario, o presentar la representación del mismo. 3) Registro del producto vendido, cantidad y uso.

Artículo 9. Destrucción de sustancias controladas. Para destruir las sustancias controladas vencidas o que por alguna causa no cumplen con las especificaciones de calidad, se establece lo siguiente:

- 9.1** La empresa solicitante ingresa la Solicitud de Destrucción (Forma **F-SI-f-08**) debidamente llena, en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, efectuando el pago de acuerdo con el arancel correspondiente (si aplica). Esta solicitud deberá presentarse con al menos diez días hábiles previos a la fecha estimada de la destrucción.
- 9.2** La Sección revisa la solicitud y emite oficio para la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de El Departamento, quien designa fecha, hora y al personal y posteriormente emite los Nombramientos respectivos.
El personal de Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control establece directamente contacto con la empresa solicitante para establecer fecha y hora de la destrucción.
- 9.3** El personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control se presenta en el lugar contratado por el interesado, identificándose con su Documento Personal de Identificación y su nombramiento; procede a verificar, basados en los datos consignados en la solicitud (forma F-SI-f-08), el nombre, cantidad, concentración y demás datos de la sustancia o producto a destruir. Después de efectuado el proceso de destrucción por la empresa contratada, el personal del Departamento facciona el acta correspondiente para dar fe de lo actuado.

- 9.4 En caso de que las cantidades de las sustancias o productos consignados en la Solicitud de destrucción no coincidan con el recuento físico, se consignará en el acta los datos correspondientes al recuento físico realizado.
- 9.5 La Coordinación de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control emite Oficio informando a la Sección la realización de la destrucción y adjunta copia del acta faccionada.
- 9.6 La Secretaría de la Sección transcribe el acta, entregando copia de la misma al interesado cuando éste la solicita en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, haciendo efectivo el pago del arancel de la certificación correspondiente.

Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 2-2010 de fecha 20 de septiembre 2010 Versión 4.

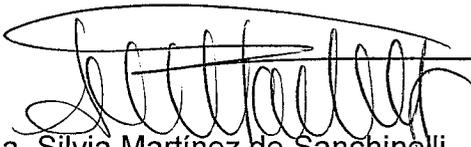
Artículo 10. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guatemala, 1 de diciembre de 2014


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



VoBo.


Licda. Silvia Martínez de Sanchinelli
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

