

ACUERDO MINISTERIAL No. 26-2016

Guatemala, 11 de enero de 2016.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

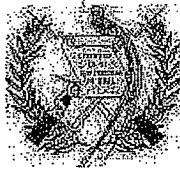
POR TANTO:

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

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

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

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



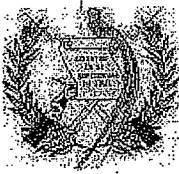
Artículo 3. Requisitos generales de la Venta de Medicinas. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

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

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

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

21



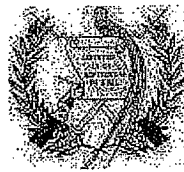
No.	DESCRIPCION	A	T	R
5	Fotocopia de certificado de inscripción del director técnico ó responsable técnico en el departamento de Recursos Humanos del MSPAS como profesional farmacéutico o como auxiliar de farmacia. Cuando aplique	X		
6	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.	X	X	X
7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

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

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

5.1 El expediente de solicitud se ingresa a la Unidad de Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante Ventanilla.

5.2 Si el expediente no cumple con los requisitos solicitados se devuelve al usuario.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2 El establecimiento debe mantener limpias y ordenadas sus instalaciones.

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

10.1 Que no cuente con responsable técnico.

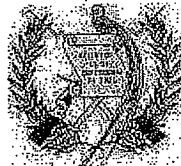
10.2 Que no cumpla con la reglamentación vigente.

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

10.4 Que exista orden judicial.

10.5 Cuando estén prescribiendo o dando consulta médica.

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



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

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

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

11.3 Por orden judicial.

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

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

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

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

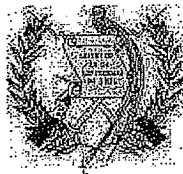
COMUNÍQUESE,



MARIANO RAYO MUÑOZ
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



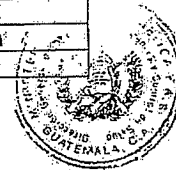
DRA. VELIA LORENA OLIVA HERRERA
VICEMINISTRA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

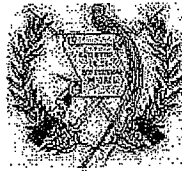


ANEXO 1

LISTA AUTORIZADA PARA VENTAS DE MEDICINAS

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

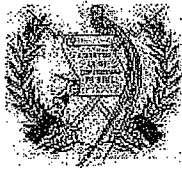




38	Clotrimazol 2% vaginal	Crema
39	Clotrimazol 1% crema dermatológica 20 g	Tubo
40	Clotrimazol 100 mg	Ovulo
41	Complejo B 10 ml	Mial
42	Dextrometorfano jarabe	Frasco
43	Diclofenaco potasico 50 mg	Tableta
44	Difenilhidantoinato sodico (fenitoina) 100 mg	Cap'sula
45	Difenilhidantoinato sodico (fenitoina) 125 mg/5ml	Frasco
46	Dimenhidrinato 50 mg	Tableta
47	Diyodohidroxiquinoleina 210 mg/5 ml suspension	Frasco
48	Diyodohidroxiquinoleina 650 mg	Tableta
49	Doxicilina tabletas 250 mg	Tabletas
50	Enalapril maleato 10 mg	Tableta
51	Enzimas digestivas + dimetilpolisiloxano	Cap'sula/Tabletas
52	Eritromicina etilsuccinato o estearato 250 mg/5 ml polvo para suspension	Frasco
53	Eritromicina etilsuccinato o estearato 500 mg	Tab
54	Estrógenos conjugados 0.625 mg	Tabletas
55	Famotidina 20 mg	Tabletas
56	Famotidina 40 mg	Tabletas
57	Ferroso sulfato o fumarato 300 mg	Tab/gragea
58	Ferroso sulfato o fumarato 125 mg/ml gotas	Frasco gotero
59	Ferroso sulfato o fumarato 120 ml jarabe	Frasco
60	Furosemida 40 mg	Tabletas
61	Glibenclamida (gliburida) 5 mg	Tabletas
62	Guayacolato de glicerilo	Frasco
63	Hidrocortisona crema 0.25%	Tubo
64	Hidroxido de magnesio 7.8% suspension	Frasco
65	Hidroxido cianocobalamina (vitamina b12) 5,000 mcg	Ampolla
66	Ibuprofeno suspension	Frasco
67	Ibuprofeno 200 mg	Tabletas
68	Ibuprofeno 400 mg	Tabletas
69	Indometacina 25 mg	Cap'sula
70	Ketoconazol 2% crema dermatológica	Tubo
71	Ketoconazol 200 mg	Tableta
72	Ketoconazol 400 mg ovulos vaginales	Ovulos
73	Levadura de cerveza 400 mg	Tableta
74	Loratadina 10 mg	Tableta
75	Loratadina 5 mg/5 ml	Frasco
76	Material medico quirurgico menor (algodón, curitas, jeringas, micropore, gasas, hisopos etc.)	C/U
77	Mebendazol 100 mg	Tableta masticable
78	Mebendazol 100 mg /5 ml suspension	Frasco
79	Metocarbamol 500 mg	Tableta
80	Metronidazol 125 mg/5ml suspension	Frasco
81	Metronidazol 500 mg	Tableta
82	Neomicina + bacitracina 5mg/5mg	Tubo



Handwritten signature or mark.



83	Neomicina + clostebol	Tubo
84	Neurotropas: 5,000 y 10,000 mcg	Ampollas
85	Nistatina 100,000 u/g crema dermatológica	Tubo
86	Nistatina 100,000 u/ml líquido oral con gotero 1 ml.	Frasco gotero
87	Oximetazolina gotas 0.05%	Frasco gotero
88	Penicilina g. benzatinica 1,200,000 u.i. liofilizado	Vial
89	Penicilina g. benzatinica 2,400,000 u.i. liofilizado	Vial
90	Penicilina g. procaina 4,000,000 liofilizado	Vial
91	Peróxido de hidrógeno 3% solución	Frasco
92	Piroxican 20 mg	cápsula
93	Primiverina 2 mg	Tableta
94	Propinoxato 5 mg	Tableta
95	Psyllium plantago polvo	Frasco
96	Ranitidina clorhidrato 300 mg	Tableta
97	Ranitidina clorhidrato 150 mg	Tableta
98	Solución salina 0.09% 500 ml	Frasco/bolsa
99	Solución de dextrosa 0.5% 500 ml	Frasco/bolsa
100	Salbutamol (sulfato de albuterol) 90-a 100 mcg/aspersión aerea	Frasco
101	Salbutamol (sulfato de albuterol) 2 mg/5 ml	Frasco
102	Salbutamol (sulfato de albuterol) 4 mg	Tableta
103	Salas de rehidratación oral	Sobres
104	Secnidazol 500 mg	Tableta
105	Sulfacetamida sódica 10% solución oftálmica gotas 10 ml	Frasco gotero
106	Tetraciclina 500 mg	Tableta/ cáp
107	Tinidazol 500 mg	Tableta
108	Trimetoprin/sulfametoxazol 160/800 mg	Tableta
109	Trimetoprin/sulfametoxazol 40/200 mg polvo suspensión	Frasco
110	Trimetoprin/sulfametoxazol 80/400 mg	Tableta
111	Vitaminas múltiples con flúor jarabe 120 ml	Frasco
112	Vitaminas múltiples con flúor solución pediátrica gotas	Frasco gotero
113	Vitaminas múltiples con flúor	Tableta/grageas

Y Productos Farmacéuticos de Venta Libre.

