

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
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 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica de Directores Técnicos para establecimientos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a) del Código de Salud, 35 literal a) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 86 y 87 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda Emitir.

**NORMA TÉCNICA 23-2011
DIRECCIÓN TÉCNICA DE LOS
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección técnica de los establecimientos que están considerados como Farmacéuticos y Afines.

Artículo 2. Definiciones. Para fines de interpretación y aplicación de la presente norma técnica se adoptan las siguientes definiciones:

2.1 Director Técnico. Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente.

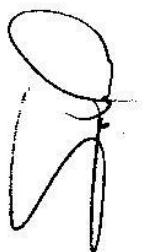


A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'W' with a horizontal line extending to the right.

2.2 Responsable Técnico. Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las Ventas de Medicina, de las Ventas de Productos Naturales y de las Empresas Controladoras de Plagas, quien responderá, conjuntamente con el propietario o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenen y dispensen por el establecimiento.

Artículo 3. Definición de los Directores y Responsables Técnicos según el tipo de Establecimiento. Según el tipo de establecimiento de productos farmacéuticos y afines, se definen los directores y responsables técnicos que a continuación se relacionan:

Tipo de Establecimiento		Director/Responsable
Laboratorio de Productos Farmacéuticos		Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad		
Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiene Personal		
Laboratorio de Productos Higiénicos		
Formuladora de Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional		
Fábrica de Dispositivos Médicos (materiales de curación, materiales y productos odontológicos)		
Fábrica de Reactivos para D Diagnóstico		
Droguería		
Farmacia		
Distribuidora de Productos Farmacéuticos de Venta Libre		
Distribuidora de Gases Medicinales		
Distribuidora de Cosméticos e Higiene Personal		
Distribuidora de Productos de Higiene del Hogar		
Distribuidora de Plaguicidas		
Distribuidora de Materias primas y Reactivos Químicos		
Distribuidora de Dispositivos Médicos	Médico-quirúrgicos	Profesional Afín
	Odontológicos	Odontólogo
Distribuidora de Reactivos de Diagnóstico		Químico Biólogo
Tipo de Establecimiento		Responsable Técnico
Venta de Medicinas		Auxiliar de farmacia
Venta de Productos Naturales		Naturópata
Empresas Controladoras de Plagas Domésticas		Persona capacitada en el tema



Artículo 4. Funciones generales de Directores y Responsables Técnicos. Son funciones de los Directores y Responsables Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos y Afines las siguientes:

- 4.1 Velar por que se cumpla con los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovación, traslado).
- 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado almacenamiento, distribución y expendio en el caso de la comercialización.



- 4.3 Ser responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el propietario o representante legal, para cumplir con lo establecido en el marco legal.
- 4.4 Garantizar la custodia de las muestras de retención derivadas del muestreo realizado por las autoridades sanitarias, conjuntamente con el propietario o representante legal.
- 4.5 Cumplir, cuando aplique, con el manejo, custodia y control de estupefacientes, sicotrópicos, precursores y sustancias químicas, así como la elaboración y envío de los reportes correspondientes, dejando en el establecimiento copia de los reportes entregados.

Artículo 5. Funciones del Director Técnico de Laboratorios Farmacéuticos. Las funciones del Director Técnico de Laboratorio Farmacéutico son las siguientes:

- 5.1 Verificar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
 - 5.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.
 - 5.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
 - 5.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
 - 5.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
 - 5.1.5 Que los productos farmacéuticos no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
 - 5.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 5.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 5.4 Verificar que se realice la validación de procesos y calibración de instrumentos de análisis.
- 5.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 5.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del Laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 5.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 6. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Productos Afines. Las funciones de los Directores Técnicos de Laboratorios de Productos Afines, son las siguientes:

- 6.1 Verificar que los productos afines estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
 - 6.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.



- 6.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
- 6.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
- 6.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
- 6.1.5 Que los productos afines no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
- 6.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 6.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con el personal involucrado.
- 6.4 Verificar que se realice la calibración de instrumentos de análisis.
- 6.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 6.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 6.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 7. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Control de Calidad. Son funciones del Director Técnico de los laboratorios de control de calidad las siguientes:

- 7.1 Participar en el diseño, programación y ejecución del programa de inducción y capacitación del personal.
- 7.2 Verificar que el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los Procedimientos de Operación Estándar, se realicen de acuerdo a las exigencias de la Autoridad Sanitaria, conjuntamente con el personal involucrado.
- 7.3 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 7.4 Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio a través de una supervisión periódica con el personal involucrado.
- 7.5 Verificar que exista validación, técnicas analíticas y calibración de instrumentos de análisis.
- 7.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 7.7 Coordinar con el propietario el cumplimiento de las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 8. Funciones del Director Técnico de Droguería y de Distribuidora. Las funciones que desarrollará el Director Técnico de Droguería y de Distribuidora, son las siguientes:

- 8.1 Participar en el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los medicamentos y productos Afines que se almacenan y comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.



- 8.3 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos y productos Afines que se fraccionan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 8.4 Verificar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos; registro o inscripción sanitaria vigente, importación, exportación, etc.
- 8.5 Clasificar, controlar y manejar los Productos Farmacéuticos y Afines vencidos.
- 8.6 Verificar el cumplimiento de la cadena de comercialización establecida.
- 8.7 Capacitar al personal bajo su responsabilidad en el área de su competencia.
- 8.8 Establecer mecanismos de supervisión del establecimiento.
- 8.9 Establecer los mecanismos de supervisión de los kioscos en el caso de las distribuidoras que los tengan.

Artículo 9. Funciones del Director Técnico de Farmacias. Las funciones del Director técnico de Farmacia son las siguientes:

- 9.1 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos y productos Afines que se comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 9.2 Controlar la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 9.3 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 9.4 Capacitar al personal en el área de su competencia
- 9.5 Brindar educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 9.6 Participar en el diseño del manual de procedimientos normalizados de trabajo para el establecimiento bajo su responsabilidad; así como establecer el mecanismo de supervisión del mismo.
- 9.7 Capacitar al personal en la elaboración de formulas magistrales o preparados oficinales, cuando aplique.

Artículo 10. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas. Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas son las siguientes:

- 10.1 Cumplir con el buen almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos afines que se distribuyan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 10.2 Impartir educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 10.3 Capacitación del personal en el área de su competencia.
- 10.4 Control de la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 10.5 Clasificación, control y manejo de productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 10.6 Controlar que sólo se comercialicen los productos que están en el listado autorizado para este tipo de establecimiento.

Artículo 11. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales. Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales son las siguientes:

- 11.1 Verificar el buen almacenamiento y conservación de los productos naturales medicinales que se expendan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 11.2 Brindar educación sanitaria e información sobre productos naturales medicinales a los pacientes cuando se requiera.
- 11.3 Capacitar al personal del establecimiento en el área de su competencia.
- 11.4 Controlar la caducidad de los productos naturales medicinales.
- 11.5 Permanecer en el establecimiento durante el tiempo en que permanece abierto al público.




Artículo 12. Funciones del Responsable Técnico de las Empresas Controladoras de Plagas. Además de las funciones generales enunciadas en el Artículo 4, a los Responsables Técnicos de las Empresas Controladoras de Plagas aplica las enunciadas en el Acuerdo Ministerial SP-M-031-2003, Norma Técnica para la Autorización, Vigilancia y Control de Empresas Controladoras de Plagas Domésticas.

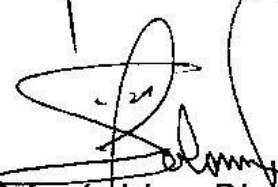
Artículo 13. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 23-2009, de fecha 4 de febrero de 2010.

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

Guatemala, 21 de septiembre de 2011


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

VoBo.


Dr. Salomón López Pérez
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

