

**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 las normas técnicas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en dicho Reglamento.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 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 TANTO:

Con base a lo considerado y en el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 164, 165, 167, 179 y 181 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República; 57, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo No. 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la

**NORMA TÉCNICA 32- 2009
AUTORIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS A
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS Y NACIONALES
Y A PROFESIONALES DE LA SALUD**

Artículo 1. Objeto. El objeto fundamental de la presente Norma Técnica es establecer las responsabilidades tanto de los profesionales de la salud como de los establecimientos farmacéuticos que comercializan estos productos, así como estandarizar el proceso de adquisición de estupefacientes y sicotrópicos para los establecimientos de salud privados y nacionales y para los profesionales de la salud.

Artículo 2. Definición. Para fines de la presente Normativa se identifican como profesionales de la Salud a los profesionales universitarios médicos, odontólogos y veterinarios debidamente colegiados y autorizados por El Departamento para la compra de sicotrópicos y estupefacientes.

Artículo 3. Profesionales responsables. Para la correcta aplicación de la presente Norma Técnica se consideran responsables para la adquisición de estupefacientes y sicotrópicos en los establecimientos de salud privados y nacionales a las siguientes personas:

- 3.1 El Director Técnico Químico Farmacéutico y el Director Médico para establecimientos de 20 camas o más, según artículo 102 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos farmacéuticos y Afines.
- 3.2 El Director Médico para establecimientos de menos de 20 camas que no cuenten con Director Técnico Químico Farmacéutico .
- 3.3 Para Profesionales de la Salud: El Profesional registrado y autorizado en el Departamento.

El responsable ya sea Director Técnico Químico Farmacéutico y/o Médico Director del establecimiento debe estar registrado como tal ante el Ministerio de Salud Pública, específicamente en la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, denominado en lo sucesivo como El Departamento.

Artículo 4. Requisitos para la obtención de dictamen y cuota. Los requisitos para la obtención de dictamen y cuota son los siguientes:

Presentar al Departamento los requisitos solicitados en la Forma F-JE-d-048, para establecimientos de salud, y en la forma F-JE-d-047, para Profesionales de la Salud, los cuales incluyen:

	Requisitos	F-JE-d-048	F-JE-d-047
1	2 solicitudes originales dirigidas al Departamento en el formato F-AS-g-001, firmadas y selladas por el responsable, en las que deberá especificar: Cuota mensual de los productos requeridos por el establecimiento o el profesional, indicando cantidad, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica de cada producto.	X	X
2	Fotocopia de licencia de funcionamiento, emitida por El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.	X	
3	Presentar fotocopia del título, que lo acredite como profesional de la salud.		X
4	Presentar Certificado de Colegiado Activo Vigente		X

El Departamento a través de la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, procederá a revisar la solicitud:

- Si procede, se entregará una de las solicitudes, F-AS-g-001, debidamente autorizada;
- Si no procede se devolverá el expediente al interesado.

NOTA: Los Hospitales Nacionales están exentos de tramitar número de dictamen y cuota.

Artículo 5. Procedimiento para presentar Reporte Mensual. Los requisitos para presentar el Reporte Mensual son los siguientes:

1. Llenar formulario Reporte Mensual de Consumo de estupefacientes, sicotrópicos y Otras sustancias por establecimiento, Forma F-AS-g-002
2. Presentar formulario F-AS-g-002 a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento dentro de los primeros 10 días del mes siguiente del que se reporta.

Artículo 6. Responsabilidades de los Profesionales Directores Técnicos y Directores Médicos de los Establecimientos de Salud.

1. Revisar que las recetas que se despachen cumplan con lo estipulado con el Artículo 62 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99, en el que se indica que la receta deberá contener: fecha de emisión, nombre y dirección del paciente; nombre firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante El Departamento También debe indicarse claramente el nombre de la droga prescrita, la concentración y la cantidad en números y letras.
2. Guardar por un periodo de 2 años las recetas que sustentan la información presentada así como las facturas de compra de las sustancias, las que deben permanecer en el establecimiento, para ser vistas por el personal de El Departamento, cuando este así lo requiera, según lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99.
3. Elaborar un listado en el que se detalle el nombre del paciente y del prescriptor, que respalde el reporte mensual entregado a El Departamento, el que debe permanecer en el Establecimiento por un periodo de 2 años.

Artículo 7. Responsabilidades para los Profesionales de la Salud con cuota mensual asignada. S profesionales de la salud con cuota anual asignada deben enviar reporte mensual de consumo en formulario F-AS-g-002 a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones

Artículo 8. Responsabilidad de los Establecimientos que comercializan Estupefacientes y Sicotrópicos. Los establecimientos que comercializan estupefacientes y sicotrópicos tienen las responsabilidades siguientes:

- Despachar únicamente a establecimientos y profesionales sanitarios autorizados
- Guardar por un periodo de dos años la solicitud original juntamente con la copia autorizada por la Sección de Estupefacientes, Sicotrópicos, Importaciones, Exportaciones
- Enviar reporte mensual del movimiento de estos productos, según esta establecido en el Artículo 5

Artículo 9. Procedimiento para solicitud de compra. El procedimiento para la solicitar la compra de Estupefacientes y Sicotrópicos es el siguiente:

1. Presentar solicitud original o fotocopia y 2 copias de la misma, a la Sección de Estupefacientes, Sicotrópicos, Importaciones y Exportaciones de El

Departamento en formato F-AS-g-011, que debe contener la siguiente información:

- a. Para cada producto: cantidad, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica
 - b. Número de dictamen para el manejo de sicotrópicos y estupefacientes adjudicado al solicitante
 - c. Firma y sello de la persona responsable a la que se le adjudicó el dictamen para el manejo de sicotrópicos y estupefacientes.
2. Personal Asignado de la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, procederá a evaluar y revisar la solicitud. Si cumple con requisitos establecidos se entregará la solicitud original/ fotocopia y 1 copia de la misma debidamente autorizada; de lo contrario se devolverá el expediente al interesado.

NOTA:

- Previo a la solicitud de compra debe obtener dictamen para el manejo de sicotrópicos y estupefacientes.
- Las solicitudes de compra deben ser firmadas y selladas solamente por el director Técnico farmacéutico del establecimiento o por el Médico Director del mismo. Quedando obligado a cumplir con las disposiciones enumeradas en la presente normativa y siendo el responsable del mal uso que se haga de los estupefacientes y sicotrópicos autorizados.

Artículo 10. De la venta de Sicotrópicos y Estupefacientes.

1. Los Laboratorios y Droguerías, deben despachar estupefacientes y sicotrópicos únicamente a establecimientos o profesionales de salud que tengan dictamen y cuota autorizada, en El Departamento y deberán tramitar previo a su despacho la autorización respectiva en la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes,, Importaciones y Exportaciones de El Departamento, las solicitudes se recibirán en horario de 8:00 a 10:00 de la mañana y se entregaran en horario de 14:00 a 15:00 del mismo día
2. Cuando se trate de emergencias o en horas inhábiles para El Departamento, los establecimientos que comercializan estos productos podrán hacer el despacho a los establecimientos de salud solicitantes, quedando bajo la responsabilidad del establecimiento que comercializa, tramitar durante las 24 horas siguientes al despacho, la autorización acompañada de la justificación correspondiente. En caso que, la solicitud de compra no sea aprobada por El Departamento por incumplimiento de los requisitos establecidos, tal como enviar un reporte mensual, el Establecimiento de Salud solicitante tendrá cinco días hábiles para solventar su situación, caso contrario el expediente será enviado a la oficina de procedimientos administrativos de El Departamento.

Artículo 11. De las Inspecciones. El Departamento debe practicar inspecciones periódicas, o cuando lo juzgue conveniente, a los establecimientos que comercializan estupefacientes y sicotrópicos para verificar el cumplimiento de lo establecido en esta normativa así como a los establecimientos de salud públicos o privados y a los profesionales de salud autorizados con el fin de verificar su uso.

Artículo 12. Derogatoria. Se deja sin efecto la Normativa 32-2003, versión 2 de febrero de 2005

Artículo 13. Vigencia. La presente norma técnica entrará en vigencia al día siguiente de su autorización.

Guatemala, 29 de enero de 2010

Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

Vo Bo.

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