



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,  
A TRAVÉS DE  
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo No.712-99, 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:**

En ejercicio de las funciones que le confiere el Acuerdo Gubernativo 115-99 en el capítulo II, Artículo 26, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, aprueba

**ACUERDA:**

**NORMA TÉCNICA 32-2020  
VERSIÓN 3**

**AUTORIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS A ESTABLECIMIENTOS  
DE SALUD PRIVADOS Y NACIONALES Y A PROFESIONALES DE LA SALUD**



**Artículo 1. Objeto.** 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. 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:

- 2.1 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.
- 2.2 El Director Médico para establecimientos de menos de 20 camas que no cuenten con Director Técnico Químico Farmacéutico.

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 y Asistencia Social, 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 3. Requisitos para la obtención de dictamen y cuota.** Los requisitos para la obtención de dictamen y cuota son los siguientes:

3.1 Presentar al Departamento los requisitos solicitados en el formulario **F-SI-f-11** Solicitud de Autorización de Registro y Cuotas de Sicotrópicos y Estupefacientes para Establecimientos de Salud y Profesionales autorizados.

	Requisitos	F-SI-f-11
1	2 solicitudes originales dirigidas al Departamento en el formulario F-SI-f-11, 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
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-SI-F-11, debidamente autorizada; consignando número de Dictamen y adjuntando Carné. Si no procede se devolverá el expediente al interesado.

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

**Artículo 4. Procedimiento para presentar Reporte Mensual.** Los requisitos para presentar reporte mensual son los siguientes:

- 4.1 Lienar formulario Reporte Mensual de Consumo de estupefacientes y Sicotrópicos por establecimiento, Formulario F-SI-c-01.
- 4.2 Presentar formulario F-SI-c-01 a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento dentro de los primeros 10 días hábiles del mes siguiente del que se reporta.

**Artículo 5. Responsabilidades de los Profesionales Directores Técnicos y Directores Médicos de los Establecimientos de Salud.**

- 5.1 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.
- 5.2 Guardar por un periodo de 2 años las recetas que sustentan la información presentada ante El Departamento, 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.

**Artículo 6. Responsabilidades para los Profesionales de la Salud con cuota mensual asignada.** Los profesionales de la salud con cuota anual asignada deben enviar reporte mensual de consumo en formulario F-SI-c-01 a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.



**Artículo 7. Procedimiento para solicitud de compra.** El procedimiento para solicitar la compra de Estupefacientes y Sicotrópicos es el siguiente:

- 7.1 Presentar solicitud original o fotocopia y 2 copias de la misma, a la Sección de Estupefacientes, Sicotrópicos, Importaciones y Exportaciones de El Departamento en el formulario F-AS-13, que debe contener la siguiente información:
- Para cada producto: cantidad, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica.
  - Número de dictamen para el manejo de sicotrópicos y estupefacientes adjudicado al solicitante.
  - Firma y sello de la persona responsable, autorizada por El Departamento, para el manejo de sicotrópicos y estupefacientes.
- 7.2 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. De conformidad con el artículo 3 de la presente Norma Técnica.
- 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 8. De la venta de Sicotrópicos y Estupefacientes.**

- 8.1 Los Laboratorios y Droguerías, deben despachar estupefacientes y sicotrópicos únicamente a establecimientos o profesionales de salud que tengan dictamen y cuota autorizada por la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones de El Departamento y deberán tramitar previo a su despacho la autorización respectiva ante la Sección. Las solicitudes se recibirán en horario de 8:00 a 10:00 de la mañana y se entregarán en horario de 14:00 a 15:00 del mismo día.
- 8.2 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 9. 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 10. Derogatoria.** Se deja sin efecto la Normativa 32-2003, versión 2 de febrero de 2005.

**Artículo 11. Vigencia.** La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,

  
**MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermsilla**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

  
**Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín**  
Director General de Regulación, Vigilancia  
y Control de la Salud  
**MSPAS**

Continúa Control de Cambios.