

**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:

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; 4, 52, 54, 56, 57, 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 10, 11, 18, 19, 20, 21, y 22 del Acuerdo Gubernativo 54-2003 "Reglamento para el control de Precursores y sustancias químicas"; 2 del Acuerdo Ministerial No. 556-2011 "Acuerdo Ministerial que Regula el Uso y Control de Metanol en la Elaboración de Solventes"; acuerda emitir la:

**NORMA TECNICA 15-2014
PARA LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON SUSTANCIAS
QUIMICAS DE LA LISTA III**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente normativa es establecer los lineamientos para el registro de las empresas que se dedican a actividades relacionadas con sustancias químicas (Lista III) (F-SI-o-01) y para todo lo relacionado con la importación, exportación, manejo y destrucción de dichas sustancias.

Artículo 2. Definición de Sustancias Químicas: Para la correcta aplicación de la presente norma técnica se presenta la siguiente definición: Sustancias Químicas: son los solventes, reactivos o catalizadores que, no siendo precursores químicos, pueden utilizarse en análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

Artículo 3. Sustancias Químicas de Lista III (F-SI-o-01)

SUSTANCIAS QUÍMICAS LISTA III	
SUSTANCIA	SINÓNIMO
Acetato isopropílico	Acetato 2-propílico
Ácido acético	Ácido etanoico, ácido metanocarboxílico, ácido del vinagre
Ácido fórmico, sales y derivados.	Ácido metanoico
Ácido yodhídrico	
Alcohol etílico	Etanol, alcohol anhidro
Alcohol metílico	Metanol, carbinol, alcohol de madera
Alcohol isobutílico	2-Metil-1-propanol
Alcohol isopropílico	2-propanol, isopropanol, dimetilcaronil, petrolhol, ipa.
Benceno	
Benzaldehído	Aldehído benzoico
Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio
Carbonato de sodio	Soda ASH, Carbonato neutro de sodio, soda solway
Cianuro de bencilo 1	Acetonitrilo de benceno, 2, fenilacetoneitrilo, alfatolunitrilo
Cianuro de bromobencilo	Bromobencenoacetoneitrilo
Ciclohexanona	Cetona pimélica, ciclohexametileno
Cloruro de amonio	Muriato de amonia
Cloruro de acetilo	Cloruro de etanilo
Cloruro de bencilo	Clorometilbenceno, alfaclorotolueno
Cloruro de metileno	Diclorometano
Dietilamina	Amina dietilica
Formamida	Metanamida
Hexano	Hexano normal
Hidróxido de amonio	Amoniaco acuoso
Hidróxido de calcio	Hidrato calcáccico, hidrato de cal
Hidróxido de potasio	Potasa cáustica
Hidróxido de sodio	Soda cáustica
Kerosene	Kerosina
Metilamina	Monometilamina
Metilsobutil cetona	Isopropil acetona, Mibk
Nitroetano	
Oxido de calcio	Cal, cal viva
Sulfato de sodio	Sulfato disódico
Tiosulfato de sodio	Permangánico, hiposulfito de sodio, anticloro tipo, subsulfito sódico
Tricloroetileno	
m-Xileno	Dimetilbenceno, 1,4
o-Xileno	Dimetilbenceno, 1,3
p-Xileno	Dimetilbenceno, 1,5
Yodo	

3.1 Los controles de la presente Norma Técnica no aplican para las mezclas de dichas sustancias, a excepción de mezclas de solventes como producto final con un porcentaje que exceda del cinco por ciento en Alcohol Metílico.

Artículo 4. Registro de Empresas.

Para que una empresa pueda realizar actividades relacionadas con sustancias químicas de la Lista III, 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:

- 4.1** 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 (**F-SI-f-02**).

La solicitud debe presentarse con firmas legalizadas, 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 una breve descripción de la empresa y la justificación del uso de las sustancias o productos solicitados; esta carta deberá constar en papel membretado de la empresa, debidamente firmado y sellado por el Representante Legal y agregarle el sello de la empresa.

- 4.2** 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.
- 4.3** Solicitud de previsión de cuota de importación, compra local o ambos; de materia prima forma (**F-SI-f-03**) para establecimientos farmacéuticos o afines, 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 solicitada no es acumulativa, por lo tanto si no es utilizada en su totalidad, el siguiente año se iniciará con la cuota autorizada al inscribirse.

- 4.4** Copia de la Licencia Sanitaria vigente de la empresa, cuando sea un establecimiento farmacéutico o afín.
- 4.5** Copia legalizada de la Patente de Comercio de la Empresa
- 4.6** Copia legalizada de la Patente de Sociedad cuando el propietario sea una Sociedad.
- 4.7** En caso que la actividad relacionada con el uso de Sustancias Químicas Lista III 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.
- 4.8** Copias legalizadas de la escritura de Constitución de Sociedad y del Acta Notarial del Nombramiento de Representante legal vigente, en caso de ser el propietario una Sociedad
- 4.9** Copia del nombramiento del Director Técnico de la empresa, cuando sea una empresa farmacéutica.
- 4.10** Copia simple del Documento Personal de Identificación (DPI) del propietario o representante legal. Si es extranjero, podrá presentar su PASAPORTE o DPI si lo tuviese.

Artículo 5. Evaluación del Expediente de Inscripción. La evaluación del expediente de inscripción es la siguiente:

- 5.1** 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.

Color Natural: Actualización
Color Verde: Inscripción
Color Azul: Renovación

5.2 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.

5.3 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 Sustancias Químicas (Lista III) (Forma F-SI-o-01) se otorgará la autorización mediante la licencia o inscripción correspondiente para dichas sustancias.

Artículo 6. 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 establecimientos farmacéuticos y afines la vigencia de su inscripción en la Sección será de cinco años coincidiendo con la licencia sanitaria del establecimiento, excepto en 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 para una inscripción.

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

Artículo 7. Actualización. La actualización de los datos que constan en el expediente de cada empresa autorizada para el manejo de sustancias controladas puede tratarse de:

7.1 La cuota anual que manejará la empresa, será la cuota solicitada en la Inscripción de la empresa y se mantendrá durante los cinco años que dure 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 por 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.

7.2 La actualización de cualquier otro dato del expediente de inscripción deberá hacerse de forma inmediata al suscitarse el cambio (de representante legal, de director técnico, razón social, dirección, actualización de representante legal y otros) a través de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, presentando la solicitud (formas **F-SI-f-01** ó **F-SI-f-02** según aplique), la carta compromiso (formas **F-SI-d-01** ó **F-SI-d-02** según aplique), los documentos que respaldan la modificación efectuada y boleta de pago del arancel correspondiente.

Artículo 8. Obtención de Autorización de Importaciones. Para obtener la autorización de importaciones se debe realizar lo siguiente:

8.1 La empresa 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).

8.2 La Sección verifica la documentación presentada. 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 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.

8.3 Si cumple con todos los requisitos establecidos de acuerdo al tipo de importación SE AUTORIZA, colocando el sello de la Sección en la factura; 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 (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. En ambos casos se envía a Ventanilla de Servicios alimentos y Medicamentos para ser entregado al interesado.

Artículo 9. Responsabilidad. Las personas individuales o jurídicas que realizan actividades relacionadas con las sustancias químicas lista III (F-SI-o-01), son responsables de:

- 9.1 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/o Licencia sanitaria (cuando aplique), 2) Fotocopia de Documento de Identidad Personal (DPI) del representante legal de la empresa o propietario, 3) Registro del producto vendido, cantidad y uso.

Artículo 10. 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:

- 10.1 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 10 días hábiles previos a la fecha estimada de la destrucción.
- 10.2 La Sección revisa la solicitud y emite oficio para la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de El Departamento, quien designa fecha, hora, personal y 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.
- 10.3 El personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control se presenta en el lugar contratado por el interesado, identificándose con su DPI 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.
- 10.4 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.
- 10.5 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.

10.6 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 11. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 15-2010, de fecha 21 de Septiembre de 2010, Versión 4.

Artículo 12. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en al día siguiente de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guatemala 1 de diciembre de 2,014


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


DIRECCION GENERAL DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
JEFATURA

VoBo.


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


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
GUATEMALA, C. A. Y S.