



**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 el bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que según lo establecido en el Decreto del Congreso de la República número 43-74, "Ley que Regula la Importación, Elaboración, Almacenamiento, Transporte, Venta y Uso de Pesticidas", en la venta y en el almacenamiento de plaguicidas existen riesgos a la salud de la población y el ambiente, debido a las características de éstos; por lo que es necesario la elaboración de normas técnicas que regulen lo relativo a los establecimientos que los comercializan.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 35 del Acuerdo Gubernativo No. 115-99 "Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social" y el Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo 712-99 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines" confiere al Departamento de Regulación y Controles de Productos Farmacéuticos y Afines, funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas y formularios para el control y seguridad de los productos farmacéuticos y afines.

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 123 del Código de Salud, decreto 90-97 del Congreso de la República, corresponde a El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de sus dependencias competentes, ejercer vigilancia y control de los establecimientos que comprenden la clasificación descrita en el artículo 71 del Acuerdo Gubernativo 712-99.

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, acuerda emitir la:



NORMA TÉCNICA 62-2020 VERSION 2

DISTRIBUIDORAS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

Artículo 1. Objeto. La presente Norma Técnica tiene como objetivo establecer la regulación sanitaria para los establecimientos denominados Distribuidoras de Plaguicidas, destinados a la importación, exportación, almacenamiento, distribución y venta de formulaciones de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la interpretación y aplicación de la presente norma técnica, se entenderá por:

- a) **Ambiente:** el entorno, incluyendo el agua, el aire, y el suelo y su interrelación, así como las relaciones entre estos y los organismos vivos.
- b) **Croquis / Plano de distribución de áreas:** Plano acotado en donde se muestren las distintas áreas que tiene el establecimiento entre los cuales debe incluir: bodegas, servicios sanitarios, ducha, vestidores operativos, ducha de emergencia, lavaojos, área administrativa, botiquín de emergencia, estableciendo la ubicación de los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas de uso profesional, y otros.
- c) **Distribución:** proceso de suministro de plaguicidas a través de canales comerciales en mercados nacionales o internacionales.
- d) **Distribuidora:** Establecimiento destinado a la importación, exportación, distribución y venta de productos plaguicidas formulados de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional.
- e) **Eficacia.** Es la capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinado, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.
- f) **Eficacia protectora:** Capacidad de los equipos de protección personal, para la seguridad del trabajador, contra el efecto de un proceso peligroso y dañino.
- g) **Equipo de protección personal:** indumentaria, materiales y equipos que protegen a la persona de la exposición a plaguicidas durante todas las etapas del ciclo de vida del producto.
- h) **Establecimiento:** Diferentes áreas que ocupa una empresa o negocio.
- i) **Formulación:** preparado que contiene el ingrediente activo, en unión con los otros ingredientes de la fórmula.
- j) **Ingrediente Activo:** componente de la formulación responsable de la acción plaguicida.
- k) **Local:** Se refiere al lugar específico en donde se almacenan y venden los plaguicidas.
- l) **Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a prevenir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.



- m) **Plaguicida de uso Domestico:** Formulaci3n que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios cientificos cuenta con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones p3blicas y privadas, industrias, comercios, vehculos p3blicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrcolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser categoría 4 seg3n la clasificaci3n toxicol3gica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificaci3n alguna tal como se expenden.
- n) **Plaguicida de uso Profesional:** Formulaci3n que contiene uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV seg3n clasificaci3n toxicol3gica de la OMS vigente y que al momento de su aplicaci3n, la diluci3n final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones p3blicas o privadas, industrias, comercios, vehculos p3blicos o privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreaci3n.
- o) **Plaguicidas para uso en programas de salud p3blica:** Plaguicidas de uso profesional que por sus características en cuanto a ingrediente activo, formulaci3n, diluci3n y forma de aplicaci3n, cumplan con los requisitos establecidos por el programa nacional de control de enfermedades transmitidas por vectores, del Ministerio de Salud P3blica y Asistencia Social, para el control de enfermedades que se consideran de inter3s en salud p3blica.

Artículo 3. Autorizaci3n. Las distribuidoras de plaguicidas de uso dom3stico y/o de plaguicidas de uso profesional, para su instalaci3n y funcionamiento deberán contar con Licencia Sanitaria emitida por el Departamento de Regulaci3n y Control de Productos Farmac3uticos y Afines, en adelante el Departamento, del Ministerio de Salud P3blica y Asistencia Social, en adelante MSPAS.

Artículo 4. Requisitos para la obtenci3n de la licencia sanitaria por apertura, traslado o renovaci3n

4.1 Requisitos de Documentaci3n:

- a) Solicitud en formulario F-AS-f-01, consignando toda la informaci3n solicitada. Cuando la solicitud es para apertura o traslado, debe tener adherido el timbre del Colegio de Farmac3uticos y Químicos de Guatemala.
- b) Croquis o Plano de ubicaci3n del establecimiento, indicando las colindancias.
- c) Croquis o Plano de distribuci3n de áreas acotado en donde se muestren las distintas áreas que tiene el establecimiento entre los cuales debe incluir: despacho, bodegas, servicios sanitarios, duchas y vestidores operativos, ducha de emergencia, lavajos, área administrativa, botiquín de emergencia, ubicaci3n de los plaguicidas de uso dom3stico y / o los plaguicidas de uso profesional, y otros. El local debe tener un área mínima de 20 metros cuadrados. Aplica para aperturas y traslados. Aplica para renovaci3n cuando se han realizado cambios en las instalaciones.
- d) Impresi3n del sello del establecimiento que indique el nombre del establecimiento, la categoría de Distribuidora de Plaguicidas de uso dom3stico y/o plaguicidas de uso profesional y direcci3n completa incluyendo municipio y departamento, tal y como se encuentra en la patente de comercio.



- e) Fotocopia simple de la patente de comercio.
- f) Fotocopia autenticada de la escritura pública constitutiva de la sociedad y fotocopia autenticada del nombramiento de representante legal, cuando el propietario es persona jurídica. Aplica en apertura y cuando haya cambio de representante legal. Si el propietario es persona individual, presentar fotocopia autenticada del documento de identificación personal.
- g) Original de la licencia sanitaria, cuando la solicitud es para renovación o traslado. En caso de extravío de la licencia, presentar nota del propietario dando aviso de la pérdida del documento y adjuntar fotocopia de la denuncia realizada ante la instancia correspondiente (Ministerio Público).
- h) Fotocopia simple de certificado médico o tarjetas de salud vigentes de todo el personal que labora en el establecimiento. Presentar prueba de colinesterasa para distribuidoras de Plaguicidas de uso profesional.
- i) Fotocopia autenticada en original de la constancia de capacitación sobre manejo, toxicidad y riesgos de los plaguicidas, vigente (2 años) emitida por la Comisión de Plaguicidas del MSPAS, de todo el personal que labora en el establecimiento.
- j) Fotocopia de la certificación de inscripción del Director Técnico en la Dirección de Recursos Humanos del MSPAS como personal de salud y certificación original de colegiado activo.
- k) Copia simple del RTU de la empresa.

Artículo 5. Requisitos de Ubicación. Los establecimientos de venta, distribución y/o almacenamiento de plaguicidas deben encontrarse fuera del perímetro mínimo de 100 metros de establecimientos educativos, de atención en salud, iglesias, centros de entretenimiento y/o recreación, plantas procesadoras de alimentos, plantas procesadoras de medicamentos, plantas procesadoras de cosméticos, no deben colindar ni estar ubicados dentro de zonas residenciales, ni dentro de locales destinados a la preparación, consumo, almacenamiento y distribución de alimentos, y/o medicamentos, cualquier otro sitio en donde haya conglomerado de personas.

Artículo 6. Requisitos de instalación y seguridad. Los establecimientos de venta, distribución y/o almacenamiento de plaguicidas para uso doméstico y/o para uso profesional deben cumplir con:

- a) Estructura física construida de materiales firmes y resistentes.
- b) Ambientes físicos plenamente identificados; separados, con comunicación interna.
- c) Extintores en buen estado de funcionamiento, colocados en lugares debidamente señalados.
- d) Pisos antideslizantes, impermeables, uniformes, resistentes al uso y de fácil limpieza.
- e) Paredes no de madera, lisas, impermeables, libres de humedad, y de fácil limpieza.
- f) Techo de material resistente, si el techo favorece el calentamiento del local, debe contar con cielo falso que aisle el calor.
- g) Puertas construidas con materiales resistentes, de fácil limpieza, y con dimensiones necesarias para facilitar el movimiento de personas e insumos.
- h) Iluminación suficiente para permitir la lectura de rótulos y etiquetas.
- i) Ventilación natural y/o artificial, suficiente y adecuada.
- j) Área de despacho, suficientemente amplia, con mobiliario de material resistente y no absorbente.



- k) Área de almacenamiento que permita almacenar los productos que comercializan en forma ordenada, separada, limpia e identificada. Los productos deben estar colocados sobre tarimas o estanterías, las cuales deben ser de material resistente no absorbente. Asignar dentro de esta área, un espacio para productos vencidos o rechazados el cual debe estar identificado y delimitado y de acceso restringido.
- l) Dispositivos para atender derrames: materiales adsorbentes como arena o tierra, cubeta con tapadera, pala y escoba, y equipo de protección personal, incluyendo uniforme o gabacha de hule para uso en emergencias.
- m) Duchas de emergencia y lava ojos aprobados según las normas de seguridad industrial para atender salpicaduras y derrames de productos sobre la piel o sobre los ojos.
- n) Servicio sanitario para personal. El servicio sanitario en buenas condiciones de funcionamiento e higiene, con puerta y dotado de:
 - Inodoros y duchas
 - Papel sanitario;
 - Lavamanos;
 - Jabón;
 - Toallas; y,
 - Recipientes para basura con tapadera.
- o) Vestidores para hombres, y damas cuando aplique.
- p) Depósito para provisión de agua sanitariamente segura.
- q) Rotulación externa que identifique el tipo de establecimiento. (Opcional)
- r) Las instalaciones no deben ser utilizadas como vivienda, ni tener comunicación con áreas de vivienda.
- s) Procedimiento para atender emergencias en caso de derrames de los plaguicidas.
- t) Manual de Primeros auxilios en caso de intoxicación a causa de un plaguicida de uso doméstico y/o de uso profesional

Artículo 7. Requisitos de funcionamiento. Estos establecimientos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Comercializar y/o almacenar exclusivamente productos que cuenten con registro sanitario vigente para plaguicidas de uso doméstico y/o de uso profesional, extendido por en El Departamento del MSPAS.
- b) Queda prohibido:
 - Utilizar el establecimiento para realizar actividades relacionadas con la preparación, procesamiento y venta de alimentos, cosméticos, artículos de limpieza y medicamentos.
 - Vivir en el establecimiento.
 - Re-ensasar o fraccionar los plaguicidas en venta.
 - Mezclar ó alterar la fórmula de los plaguicidas.
 - Vender los productos en envases diferentes al original.
 - Vender plaguicidas a menores de edad, a personas notoriamente alteradas, en estado de ebriedad o con deficiencias mentales.



- Vender libremente aquellos productos plaguicidas que, de acuerdo con su registro, tienen restricción de venta.
 - Se prohíbe compartir el almacenamiento de plaguicidas con productos agrícolas y/u otro tipo de productos.
 - Vender y/o almacenar productos de naturaleza o características diferentes e incompatibles a los plaguicidas.
 - Permitir el ingreso y/o permanencia al interior del local, de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas no autorizadas y animales domésticos.
 - Promover la venta de plaguicidas de uso doméstico y/o de uso profesional con productos con productos incompatibles con ellos, como alimentos y medicamentos para uso humano y animal, cosméticos, higiénicos hospitalarios y material médico quirúrgico.
 - Consumir alimentos y bebidas, o fumar dentro del local y bodegas.
 - Almacenar plaguicidas de uso doméstico y/o plaguicidas de uso profesional en la misma bodega de plaguicidas de uso agrícola.
 - Almacenar plaguicidas de uso doméstico y/o plaguicidas de uso profesional en la misma bodega de productos de alimentos y medicamentos de uso humano y animal, higiénicos hospitalarios, material médico quirúrgico, cosméticos.
- c) Vehículos: Si la empresa posee vehículos para distribución de los productos plaguicidas de uso doméstico y/o plaguicidas de uso profesional, estos vehículos deben ser ventilados y los productos deben ser transportados en cajas separadas de otro tipo de productos.

Artículo 8. Requisitos del Personal. Todo el personal de los establecimientos en los que se venda y/o almacene plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, debe cumplir con:

- a) Estar capacitado en los temas de plaguicidas, y haber recibido la capacitación sobre manejo, toxicidad y riesgos de los plaguicidas impartida por la Comisión de Plaguicidas del MSPAS
- b) Saber leer y escribir el idioma español y preferentemente la lengua predominante en la localidad en que se encuentre ubicado el establecimiento.
- c) No habitar, dormir, comer, fumar o beber dentro del local.
- d) El personal que presente enfermedades alérgicas, de la piel, de los ojos, respiratorias, crónicas degenerativas, o se trate de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no debe estar expuesto a plaguicidas.
- e) El personal debe utilizar uniforme consistente en batas de manga larga u overol de manga larga y gabacha.
- f) El personal debe contar con equipo de protección personal mínimo, disponible en el establecimiento, el mismo consiste en overol, guantes, botas, anteojos de seguridad y mascarilla con adecuada eficacia protectora.



Artículo 9. Procedimiento.

- a) La persona individual o jurídica, interesada en obtener la licencia sanitaria de Distribuidora de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, debe presentar en la Recepción de Documentos del Departamento, la documentación exigida en el artículo 4 en un folder color natural con los documentos foliados y con gancho.
- b) Los inspectores, designados por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento, conjuntamente con miembros de la Comisión de Plaguicidas del MSPAS, harán la inspección y emitirán el dictamen correspondiente después de evaluar los aspectos relacionados con: ubicación, instalaciones, personal, documentación, seguridad, almacenamiento y plaguicidas formulados en venta, utilizando las guías de inspección **F-UV-g-18** "Guía de Inspección para ventas de Plaguicidas de uso Doméstico en Supermercados y Farmacias" y **F-UV-g-19** "Guía de Inspección para Solicitar la Apertura/Traslado/Renovación de Distribuidora de Plaguicidas de Uso Doméstico y de Plaguicidas de uso Profesional" según sea el caso.
- c) Practicada la inspección indicada en el inciso anterior y si el dictamen emitido por los inspectores profesionales es satisfactorio, se traslada el expediente a la Unidad de Establecimientos Farmacéuticos del Departamento.
- d) La Unidad de Establecimientos Farmacéuticos emite la licencia sanitaria con vigencia de cinco años y es enviada a Recepción de Documentos del Departamento para su entrega al usuario.
- e) Si la inspección realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control conjuntamente con la Comisión de Plaguicidas del MSPAS es insatisfactoria, se emite informe al interesado indicando las desviaciones encontradas, para su corrección en un período prudencial, hasta obtener el dictamen favorable.

Artículo 10. Profesional Responsable. Estos establecimientos están obligados a tener como Director Técnico a un profesional químico farmacéutico, quien será el responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento; de la vigencia del registro sanitario de los productos que se comercializan en el establecimiento, así como de la capacitación permanente del personal que labora en el establecimiento.

Artículo 11. Vigilancia. El Departamento, por medio de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control debe realizar inspecciones periódicas a las distribuidoras de plaguicidas de uso profesional y de plaguicidas de uso doméstico, con el objetivo de verificar el cumplimiento de esta norma técnica y comprobar que cuentan con la licencia sanitaria vigente. El Departamento podrá consultar con la Comisión de Plaguicidas cualquier asunto relacionado.



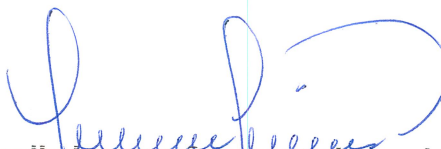
Artículo 12. Sanciones. Toda infracción a las disposiciones de la presente Norma Técnica será sancionada conforme lo establecido en el Libro III del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República.

Artículo 13. Derogatorias. Se deja sin efecto la Norma Técnica 62-2015, versión 01, con fecha 24 de abril de 2015.

Artículo 14. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir un mes calendario posterior a su publicación en la página Web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,


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




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



Continúa Control de Cambios.