



**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 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, en adelante El Departamento, la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detalla en el mismo.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99, le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos 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; 182 y 183 del Código de Salud; 70, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda emitir:

**NORMA TÉCNICA 48-2020
VERSIÓN 04
DISTRIBUIDORAS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular la autorización, requisitos, procedimientos y controles para el funcionamiento de los establecimientos denominados “Distribuidoras”.



Artículo 2. Exclusión. Esta norma técnica no incluye a las Distribuidoras de Plaguicidas.

Artículo 3. Definiciones. Para fines de aplicación de la presente norma técnica se entenderá como:

3.1 Depósito dental: establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de materiales producto y equipo odontológico.

3.2 Distribuidora con fraccionamiento: establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una distribuidora, está autorizado para fraccionar y envasar materias primas, reactivos químicos y productos afines.

3.3 Distribuidora de materia prima: La importación, exportación, almacenamiento y distribución de materias primas y reactivos químicos es función de la distribuidora de materia prima. Previo a la autorización, debe estar sujeta a inspecciones para verificar el cumplimiento de la legislación específica vigente.

Si dentro de sus actividades se encuentra el fraccionamiento primario o secundario deberá estar autorizado previamente por el Departamento y consignado en la licencia sanitaria emitida.

3.4 Distribuidora: establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, y materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Si dentro de sus actividades se encuentra el fraccionamiento primario o secundario deberá estar consignado y autorizado en la licencia sanitaria emitida después de realizar la inspección y comprobar que se cumplen los requisitos.

Si su estrategia de comercializar es a través de quioscos estos deben ser autorizados previamente por el Departamento según legislación específica vigente.

3.5 Fabricación: Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

3.6 Inscripción sanitaria: Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo a criterio de riesgo.

3.7 Licencia sanitaria: Es la autorización para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por El Departamento.

3.8 Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.



3.9 Material de empaque o de acondicionamiento. Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos o productos afines. El material de acondicionamiento se clasifica como primario o secundario, según esté o no en contacto directo de un producto.

3.10 Materiales: Toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

3.11 Producto afín. Se consideran afines los productos catalogados como cosméticos y de higiene personal, higiene del hogar, dispositivos médicos (materiales de curación; materiales, productos y equipo odontológico) y reactivos de laboratorio para diagnóstico.

3.12 Producto de Venta Libre: es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y puede ser objeto de publicidad o por medios masivos de comunicación.

3.13 Producto farmacéutico para uso humano de Venta Libre. Es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y puede ser objeto de publicidad o promoción por medios masivos de comunicación.

3.14 Producto intermedio o semielaborado. Es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definida.

3.15 Producto natural medicinal para uso humano de venta libre: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezcla de estos. Puede contener excipientes además de material natural.

Los productos naturales medicinales para uso humano a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsable de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales para uso humano.

3.16 Producto terminado: Producto que ha pasado por todas las fases de producción.

3.17 Quiosco: Es el punto de venta de una Distribuidora autorizada por El Departamento: todo quiosco debe contar con una licencia sanitaria extendida por El Departamento. Los productos expendidos en los quioscos dependerán de los productos comercializados por la distribuidora que le dio origen.

Los quioscos son puntos de venta ubicados en las áreas de paso de un centro comercial y no un local comercial del mismo.



3.18 Registro sanitario de referencia: Aprobación por la Autoridad Reguladora de un país para la comercialización de un medicamento; una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

3.19 Salón de belleza: Establecimiento farmacéutico destinado a la aplicación de productos de belleza. Si dentro de sus actividades se encuentra la comercialización de productos cosméticos deberá estar autorizado y consignado en la licencia sanitaria como “Distribuidora y Salón de belleza”, debiendo cumplir con los requisitos tanto para distribuidora como para salón de belleza indicados en la hoja 2 y 3 de 7 del formulario F-AS-f-01 Solicitud de licencia sanitaria por apertura, traslado y renovación de establecimientos farmacéuticos y afines.

Artículo 4. Requisitos generales de las distribuidoras. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- 4.1 Estar ubicado en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- 4.2 Que el nombre del establecimiento no incluya una categoría de un establecimiento farmacéutico que no es el que se está solicitando y no induzca a engaño del consumidor.
- 4.3 El nombre y dirección registrados en el formulario de solicitud y en el sello del establecimiento debe ser idéntico al consignado en la Patente de Comercio de la empresa. La dirección que se toma en cuenta para el registro del establecimiento, es la dirección comercial. La dirección que se consigna en la patente de comercio como dirección del propietario se tomará como la dirección fiscal.

Toda bodega utilizada para el manejo de productos farmacéuticos de venta libre y afines, inclusive las que no estén declaradas en la patente de comercio deben ser inspeccionadas y autorizadas por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento, para su correspondiente inspección y aprobación. Las cuales deben registrarse en la licencia sanitaria y en el sello del establecimiento.

- 4.4 Contar con las siguientes áreas:
 - 4.4.1 Área de despacho,
 - 4.4.2 Área administrativa,
 - 4.4.3 Áreas de fraccionamiento (sólo para Distribuidoras con fraccionamiento primario o secundario),
 - 4.4.4 Área de almacenamiento,
 - 4.4.5 Servicio sanitario.

En determinados casos y de acuerdo a la solicitud presentada, se evaluarán las condiciones de funcionamiento según las áreas con que cuenta la Distribuidora.



- 4.5 Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación.
- 4.6 Contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los productos.
- 4.7 Estar separado físicamente de áreas de vivienda y de establecimientos de salud.
- 4.8 Que el establecimiento cuente con los servicios de un profesional químico farmacéutico, y cuando se trate de distribuidoras de reactivos de diagnóstico, con un profesional químico biólogo como Director Técnico, que debe cumplir con las obligaciones establecidas en la Norma Técnica 23 "Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines", así como supervisar los quioscos, en caso que la Distribuidora tenga quioscos.
- 4.9 Contar con licencia sanitaria, para su funcionamiento emitida por El Departamento.
- 4.10 Es obligatorio que todas las distribuidoras que comercialicen materias primas y/o productos intermedios o semielaborados, los adquieran únicamente de laboratorios o fábricas nacionales o extranjeras debidamente autorizadas. Asimismo, solo podrán comercializar dichos productos a otros establecimientos farmacéuticos y afines legalmente autorizados para la fabricación, manejo, distribución, almacenamiento y comercialización de estos productos.
- 4.11 Contar con una base de datos que demuestre que las materias primas que comercializa para fabricación de productos farmacéuticos y afines solo las distribuye a los laboratorios con licencia sanitaria vigente, no así a personas individuales.

Artículo 5. Requisitos para solicitar la autorización. Para solicitar la autorización y obtener la licencia sanitaria por apertura (A), traslado (T) o renovación (R), se requieren los siguientes documentos indicados en la página 2 de 7 del formulario F-AS-f-01 ubicado en la página WEB www.medicamentos.com.gt

Artículo 6. Vigencia de la licencia sanitaria. La licencia sanitaria otorgada por el Departamento en casos de apertura, traslado o renovación, tiene vigencia por cinco años a partir de la fecha de su emisión. En caso de modificaciones a la licencia su vigencia se mantiene. Se puede iniciar el trámite de renovación de licencia sanitaria hasta seis meses antes de la fecha de vencimiento.

Artículo 7. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia sanitaria debe ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02. Las modificaciones y sus requisitos, pueden ser:

- Categoría del establecimiento
- Categoría de fabricación
- Director técnico
- Nombre comercial
- Propietario
- Representante legal
- Nomenclatura de dirección comercial



Artículo 8. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación relativa a la Distribuidora debe ser informada al Departamento, mediante el formulario F-AS-f-03. Del mismo modo las reposiciones de la licencia sanitaria o del nombramiento del director técnico deben ser tramitadas utilizando el mismo formulario.

Artículo 9. Autorización de quioscos. Para autorizar quioscos como puntos de venta libre se debe cumplir con lo siguiente:

- 9.1 Los quioscos deben cumplir las siguientes condiciones.
 - 9.1.1 Estar ubicado en un centro comercial, pero no debe ser un local del mismo.
 - 9.1.2 Estar físicamente delimitado y no debe tener un área mayor a 10 m².
 - 9.1.3 Contar con lo necesario para el adecuado almacenamiento de los productos.
 - 9.1.4 Debe estar autorizado por El Departamento.
- 9.2 Las Distribuidoras con quioscos, deben presentar ante el Departamento, en folder color natural y gancho, los siguientes requisitos:
 - 9.2.1. Solicitud en formulario F-AS-f-01 debidamente firmado y sellado por el propietario o representante legal, y por el director técnico incluyendo el sello del quiosco.
 - 9.2.2. Copia de tarjeta de salud o certificado médico del personal a cargo del quiosco.
 - 9.2.3. Copia simple de la licencia sanitaria de la Distribuidora.
 - 9.2.4. Copia simple de la patente de comercio de Empresa Mercantil, con la dirección de su ubicación.
 - 9.2.5. No se autorizan quioscos para venta de materia prima o de productos químicos, ni para fraccionamiento de ningún tipo de productos.

Artículo 10. Disposiciones para el funcionamiento. Las distribuidoras autorizadas deben observar las siguientes disposiciones:

- 10.1 Cuando dos distribuidoras comparten un mismo inmueble es necesario que ambas cuenten con sus propias áreas de almacenamiento físicamente separadas y de tamaño adecuado a sus necesidades. Pudiendo compartir áreas administrativas, servicios sanitarios y áreas de recepción y despacho.
- 10.2 Todos los productos que se comercialicen deben tener registro o inscripción sanitaria vigente.
- 10.3 No comercializar productos vencidos
- 10.4 Cumplir con las disposiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, en el caso de las Distribuidoras simples.



- 10.5** Cumplir con las disposiciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución en el caso de las distribuidoras con fraccionamiento de productos farmacéuticos y afines, distribuidoras de gases medicinales y distribuidoras de materias primas y reactivos químicos.
- 10.6** No se autoriza exportar materias primas clasificadas para la fabricación de productos sicotrópicos o estupefacientes, ni precursores o sustancias químicas restringidas por las leyes vigentes.
- 10.7** Los quioscos deben:
- 10.7.1** Contar con su propia licencia sanitaria original y autorizada por el Departamento.
- 10.7.2** El personal que atiende el quiosco debe contar con tarjeta de salud o certificado médico vigente.
- 10.7.3** Todos los productos que se comercializan en el quiosco deben ser los mismos que comercializa la Distribuidora.
- 10.8** Las Distribuidoras pueden contratar el servicio de fabricación por terceros, con laboratorios o fábricas debidamente autorizados, siendo éstos los responsables de entregar el producto con la calidad requerida.

Artículo 11.- Causas de suspensión de licencia sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) suspender la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

- 11.1** Que no cuente con Director Técnico.
- 11.2** Que no cumpla con la reglamentación vigente.
- 11.3** Que se resista o se niegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.
- 11.4** Que exista orden judicial.

En casos de suspensión de la licencia sanitaria, automáticamente quedan suspendidas todas las operaciones en el establecimiento afectado.

Artículo 12. Cancelación de licencia sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, cuando:

- 12.1** Se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.
- 12.2** Se incumpla de forma reincidente con la legislación vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la autoridad sanitaria.
- 12.3** Por orden judicial.

En casos de cancelación de la licencia sanitaria, automáticamente quedan canceladas todas las operaciones en el establecimiento afectado.



Artículo 13. De los controles. Una vez autorizada la Distribuidora, ésta queda sujeta a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud establezca.

Artículo 14. Derogatorias. Se deja sin vigencia la norma técnica 48-2015, versión 03, con fecha 30 de noviembre de 2015.

Artículo 15. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de 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.