

**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, 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el Artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines en el Artículo 4 confiere a El 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 detallan en el Reglamento.

**Norma Técnica 85-2021
Versión 1
LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

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 Laboratorios de Control de Calidad.

Artículo 2. Alcance. La presente Norma Técnica aplica para todos los Laboratorios de Control de Calidad privados.

Artículo 3. Excepciones. La presente Norma Técnica no es aplicable para:

- a. Laboratorio Nacional de Salud

Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las siguientes definiciones.

- 4.1 Laboratorio de Control de calidad:** Establecimiento autorizado con instalaciones y equipo para comprobar las especificaciones de calidad de productos farmacéuticos y afines.
- 4.2 Buenas Prácticas de Laboratorio:** conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas de verificación para garantizar que los datos obtenidos por un laboratorio de análisis de medicamentos y productos afines sean fidedignos y reproducibles, íntegros y de calidad.

Artículo 5. Requisitos generales de los Laboratorios de Control de Calidad. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- 5.1** Estar ubicada en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- 5.2** El nombre del establecimiento no incluirá la categoría de ningún establecimiento farmacéutico y no inducirá a engaño del usuario.
- 5.3** El establecimiento debe estar separado físicamente de áreas de vivienda, de establecimientos de salud o de otros establecimientos.
- 5.4** El nombre y la dirección registrados en el formulario de solicitud y en el sello del establecimiento debe coincidir con el consignado en la patente de comercio de la empresa.
- 5.5** Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conformidad con las operaciones que deben realizarse.
- 5.6** Debe contar como mínimo con las siguientes áreas:
 - 5.6.1 Área administrativa
 - 5.6.2 Área de recepción de muestras
 - 5.6.3 Área de análisis físico-químico / instrumental
 - 5.6.4 Área de análisis microbiológico (cuando aplique)
 - 5.6.5 Área de almacenamiento de reactivos, sustancias de referencia, muestras, muestras de retención
 - 5.6.6 Cafetería
 - 5.6.7 Servicio sanitario

Nota: En determinados casos y de acuerdo a la solicitud presentada, se evaluarán las condiciones de funcionamiento según las áreas con que cuente el Laboratorio de Control de Calidad.

- 5.7** Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación
- 5.8** Contar con el mobiliario y equipo requerido para las operaciones que realiza
- 5.9** Contar con la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico, quien debe cumplir con las obligaciones establecidas en la Norma Técnica 23 Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- 5.10** Contar con un rótulo que identifique la categoría del establecimiento autorizado.
- 5.11** Debe estar autorizado por El Departamento, como establecimiento farmacéutico.

Artículo 6. Requisitos para solicitar la autorización. Para solicitar la Licencia Sanitaria para apertura (A), traslado (T) o renovación (R), se deben presentar los requisitos siguientes:

	Requisito	A	T	R
1	Comprobante de pago por derecho de trámite.	X	X	X
2	Solicitud en Formulario F-AS-f-01, debidamente llenado, firmado, sellado y timbrado.	X	X	X
3	Original y copia del plano del local indicando áreas y dimensiones	X	X	
4	Copia legalizada del dictamen de impacto ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente o copia legalizada de la Licencia Ambiental vigente.	X	X	
5	Certificación original vigente de colegiado activo del Director Técnico.	X	X	X
6	Fotocopia del certificado de inscripción del director técnico como profesional farmacéutico, extendido por la Sección de Registro de Personal de Salud, Departamento de formación, Dirección General de Recursos Humanos, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.	X		
7	Copia simple de la patente de comercio de la empresa	X	X	
8	Cuando es persona jurídica: Copia legalizada de la constitución de sociedad o copia del dictamen emitido por El Departamento de que tuvo a la vista los documentos de constitución de sociedad.	X		
9	Cuando es persona jurídica: Copia legalizada del nombramiento vigente del representante legal o copia del dictamen de representación legal emitido por El Departamento de que tuvo a la vista los documentos.	X		
10	Licencia Sanitaria en original. En caso de extravío de la misma, presentar nota del propietario responsabilizándose por la pérdida del documento.		X	X
11	Si es persona individual: Copia de documento personal de identificación -DPI- del propietario.	X		
12	Copia de la tarjeta de salud, Certificado médico o Tarjeta de buena salud vigente del personal del establecimiento.	X	X	X

*Estos documentos deben presentarse en folder color natural y gancho

Artículo 7. Procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria. El procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria es el siguiente:

7.1 Una vez completado el expediente, éste se ingresa en la Recepción y Entrega de Documentos del Departamento, donde se verifica si cumple con los requisitos establecidos.

7.2 El Departamento notificará al usuario para corregir o completar el expediente, según corresponda.

7.3 Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, se enviará a la Sección de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.

7.4 Si el expediente no cumple con los requisitos establecidos, la Sección de Establecimientos Farmacéuticos generará una nota de reparo para que el usuario aclare, complemente o corrija los documentos presentados.

7.5 Si el expediente cumple con todos los requisitos, la Sección de Establecimientos lo trasladará a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control para proceda a realizar la inspección correspondiente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

7.6 Si el dictamen no es favorable, la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control comunicará al interesado las no conformidades encontradas y el plazo adecuado para corregirlas y realizar de nuevo la inspección.

Nota: Si existiera un segundo incumplimiento, se devolverá el expediente a la Sección de Establecimientos para dar de baja el trámite o se trasladará el expediente a la Sección de Procedimientos Administrativos, según corresponda.

7.7 Si el dictamen es favorable, la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control notificará a la Sección de Establecimientos para continuar con la emisión de la Licencia Sanitaria correspondiente.

Artículo 8. 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, su vigencia se mantendrá.

Artículo 9. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación de las condiciones bajo las que se otorgó la Licencia Sanitaria al Laboratorio de Control de Calidad debe ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02.

Artículo 10. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación y reposición relacionada con Laboratorios de Control de Calidad debe ser informada al Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02.

Artículo 11. Disposiciones para el funcionamiento. Los Laboratorios de Control de Calidad autorizadas deben cumplir las siguientes disposiciones:

11.1 En la dirección registrada solamente se permitirá el funcionamiento de un establecimiento o en su defecto otro del mismo propietario o Sociedad Anónima.

11.2 Cumplir con la Guía de inspección de Buenas prácticas de Laboratorio.

Artículo 12. Causas de suspensión de Licencia Sanitaria. El Departamento debe suspender la autorización del establecimiento objeto de control (siguiendo el procedimiento administrativo correspondiente, en los siguientes casos:

12.1 Que no cuente con Director Técnico

12.2 Que no cumpla con la reglamentación vigente.

12.3 Que se resista o se niegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.

12.4 Que exista orden judicial.

En casos de suspensión de la Licencia Sanitaria, automáticamente quedan suspendidas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.

Artículo 13. Cancelación de Licencia Sanitaria. El Departamento deberá cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

- 13.1 Cuando se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.
- 13.2 Se incumpla de forma reincidente con la legislación nacional vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por El Departamento.
- 13.3 Que exista orden judicial.

En casos de cancelación de la Licencia Sanitaria, automáticamente quedan canceladas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.

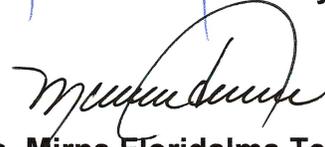
Artículo 14. De los controles. El Laboratorio de Control de Calidad queda sujeto a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud establezca.

Artículo 15. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 29-2011 de fecha 21 de septiembre de 2011.

Artículo 16. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, enero de 2021.


M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos farmacéuticos y afines


Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Tellez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



Continua Control de Cambios