



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

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 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 la acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en el Artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir las normativas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento; y en Artículo 70 establece que le corresponde al Departamento autorizar, inspección y ejercer control general sobre los establecimientos donde se fabriquen, analicen, empaquen, almacenen o distribuyan y expendan los productos a los que se refiere este Reglamento, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 5 VERSIÓN 3-2023

LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer requisitos y controles para el funcionamiento de los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos y afines, autorizados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.

Artículo 2. Definiciones. Para fines de aplicación de la presente Norma Técnica se entenderá como:

- 2.1 Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos y afines para que cumplan las normas de calidad.
- 2.2 Casos Especiales:** Productos que pueden ser manufacturados en las instalaciones de Laboratorios de Productos Farmacéuticos o Laboratorios de Productos Oficinales, los productos deben tener procesos de fabricación, materias primas, usos y aplicaciones similares a los productos autorizados previamente en la Licencia Sanitaria del laboratorio fabricante. El proceso de manufactura debe cumplir con la programación y procedimientos de producción, limpieza y Buenas Prácticas de Manufactura (Ejemplo: Odontológico, Médico Quirúrgico, Ofical, etc.)
- 2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante; donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 2.4 Fabricación o manufactura:** Son todas las operaciones involucradas desde la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, empaque, control de calidad, aprobación, almacenamiento, hasta la distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 2.5 Fábrica de Material Médico Quirúrgico:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas para la fabricación de dispositivos Médicos.
- 2.6 Fábrica de Reactivos para Diagnóstico:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas para la fabricación de productos utilizados con fines de diagnóstico *in vitro*.
- 2.7 Laboratorio Fabricante de Productos Cosméticos:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.



- 2.8 Laboratorio Fabricante de Productos Higiénicos:** Establecimiento debidamente registrada y autorizada por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinada a la elaboración de productos higiénicos.
- 2.9 Laboratorio de Productos Higiénicos Hospitalarios:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas para la fabricación de los productos higiénicos con acción antimicrobiana para uso en hospitales y establecimientos de salud.
- 2.10 Laboratorio Fabricante de Productos Odontológicos:** Establecimiento debidamente registrado y autorizada por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinada a la elaboración de productos Odontológicos.
- 2.11 Laboratorio Fabricante de Productos Farmacéuticos (Medicamentos de uso Humano):** Establecimiento autorizado con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos.
- 2.12 Laboratorio Fabricante de Productos Oficinales:** Establecimiento autorizado para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos oficinales.
- 2.13 Laboratorio Fabricante de Productos Naturales Medicinales para uso humano:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la Autoridad Reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano.

Artículo 3. Disposiciones generales para el funcionamiento de los Laboratorios Fabricantes de productos Farmacéuticos y Afines. Las disposiciones generales que deben cumplir son los siguientes:

- 3.1** Estar ubicado en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- 3.2** El nombre y dirección principal del establecimiento declarados en el formulario de solicitud deben ser idénticos al consignado en la patente de comercio de la empresa.
- 3.3** El nombre del establecimiento no debe incluir una categoría diferente a la solicitada, para no inducir a engaño del consumidor.
- 3.4** Si el establecimiento cuenta con más de una dirección en la cual se realicen actividades de fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, deben registrarse en la Licencia Sanitaria para su inspección de rutina correspondiente.
- 3.5** El sello del establecimiento debe consignar la dirección principal de la patente de comercio de la empresa y todas aquellas en las que se realicen actividades de almacenamiento.



- 3.6 Estar separado físicamente de áreas de vivienda, de establecimientos de salud, de establecimientos de venta y consumo de alimentos, establecimientos plaguicidas y otros.
- 3.7 Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse.
- 3.8 Contar con las áreas necesarias y suficientes para el buen desarrollo de las operaciones que realiza, de acuerdo a la solicitud presentada. Se evaluarán las condiciones de funcionamiento según las áreas con que cuenta.
- 3.9 Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación.
- 3.10 Contar con el mobiliario y equipo requerido para las operaciones que realiza.
- 3.11 Que el establecimiento cuente con los servicios de un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, quien debe cumplir con las obligaciones establecidas en la legislación nacional vigente.
- 3.12 Debe estar autorizado por El Departamento, como establecimiento fabricante de productos farmacéuticos o afines.
- 3.13 Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y cumplir con la guía correspondiente de evaluación según la categoría del establecimiento.
- 3.14 Para el trámite de renovación de Licencia Sanitaria de un establecimiento que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **vigente** emitido por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, se emitirá la Licencia Sanitaria sin previa inspección, siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos y se adjunte al expediente de solicitud copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- 3.15 En caso el establecimiento cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **vencido**, deberá gestionar la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, quienes realizarán la inspección correspondiente.
- 3.16 Si más de un establecimiento desea compartir la misma dirección registrada, solo se permitirá compartirla para las áreas administrativas y bodegas de almacenamiento. En el caso que los establecimientos sean del mismo propietario o Sociedad Anónima; para el funcionamiento de estos, deben estar separados físicamente, es decir plantas de fabricación independientes.
- 3.17 Los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos y afines pueden hacer uso del servicio de maquila, el establecimiento contratado debe contar con su respectiva Licencia Sanitaria y Certificado de Buenas Prácticas de manufactura vigente, además del debido contrato, el laboratorio que maquila será el responsable de garantizar la calidad requerida.
- 3.18 Todos los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos y afines quedan sujetos a inspección previa a la autorización emitida por El Departamento.



- 3.19** La autorización de todos los casos especiales de productos, quedan sujetos a la evaluación de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control según tipo de aplicación, uso y riesgo de contaminación, pudiendo requerir en la manufactura tanques y/o áreas dedicadas.
- 3.20** Los productos que se excluyen de los casos especiales son: productos cosméticos, productos higiénicos y reactivos de diagnóstico.
- 3.21** Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en auditoria, deberán ser informadas a El Departamento, con el fin de determinar si procede una auditoria para evaluar los cambios efectuados.
- 3.22** En caso no cuente con la Licencia Sanitaria original anterior del establecimiento, solicitar reposición de la autorización, según lo establecido en numeral 7.4.
- 3.23** En el caso de renovación o modificación a Licencia Sanitaria, el interesado debe presentar conjuntamente con la contraseña del trámite, la Licencia Sanitaria en original para su anulación respectiva. En dado caso no cuente con la Licencia Sanitaria en original, realizar lo establecido en el número 7.4., previo a solicitar renovación o modificación.

Artículo 4. Requisitos para solicitud de autorización de Laboratorio Fabricante de productos Farmacéuticos o Afines. Para solicitar la autorización y obtener la Licencia Sanitaria por apertura (A), traslado (T) o renovación (R), se requiere presentar los documentos indicados en el formulario F-AS-f-01 versión vigente, disponible en la página web del El Departamento.

1	Comprobante de pago por derecho de trámite (Formulario V-CC-G-001 versión vigente y copia de recibo 63 A2).	A,T,R
2	Solicitud F-AS-f-01 versión vigente debidamente llenado, firmado y sellado.	A,T,R
3	Original y fotocopia de plano del local o croquis	A,T
4	Fotocopia del dictamen de impacto ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente o fotocopia de licencia ambiental vigente.	A,T
5	Certificación original vigente de colegiado activo del director técnico.	A,T,R
6	Fotocopia de certificado de inscripción del director técnico o responsable técnico en el departamento de Recursos Humanos del MSPAS como profesional farmacéutico.	A
7	Fotocopia de la patente de comercio de la empresa.	A,T,R
8	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia de la constitución de la sociedad y sus modificaciones.	A
9	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia del acta notarial vigente del representante legal debidamente inscrito en el Registro Mercantil.	A
10	Si es persona individual o representante legal: Fotocopia legible del Documento Personal de Identificación –DPI- del propietario o representante legal.	A,T,R



11	Fotocopia del Registro Tributario Unificado -RTU- del propietario del establecimiento.	A,T;R
----	--	-------

Artículo 5. 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, ampliaciones y traslados de oficinas administrativas o bodegas de almacenamiento, su vigencia se mantiene.

Artículo 6. Modificaciones y ampliaciones posteriores a la autorización del Laboratorio Fabricante de Productos Farmacéuticos o Afines. Cualquier modificación y ampliación de las especificaciones bajo las que se otorgó la Licencia Sanitaria al establecimiento fabricante, deberá ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02 versión vigente.

6.1 Las modificaciones posteriores a la autorización son las siguientes:

- a. Nombre comercial
- b. Nomenclatura de dirección comercial/ dirección comercial.
- c. Categoría del establecimiento
- d. Propietario
- e. Representante legal
- f. Director Técnico

6.2 Los requisitos para la aprobación de las modificaciones posteriores a la autorización son:

No	Documentación	Nombre Comercial	Nomenclatura de dirección comercial	Categoría de establecimiento	Propietario	Representante legal	Director o Responsable Técnico
1	Comprobante de pago por derecho de trámite (Formulario V-CC-G-001 versión vigente y copia de recibo 63 A2).	X	X	X	X	X	X
2	Solicitud F-AS-f-02 versión vigente debidamente llenada.	X	X	X	X	X	X
3	Certificación original vigente de colegiado activo del director técnico.						X
4	Fotocopia de certificado de inscripción del director técnico en el departamento de Recursos Humanos del MSPAS como profesional farmacéutico						X
5	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.	X	X		X		



7	Fotocopia del contrato de compra venta o fotocopia de cesión de derechos.				X		
8	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia de la constitución de la sociedad y sus modificaciones.				X		
9	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia del acta notarial vigente del representante legal debidamente inscrito en el Registro Mercantil.				X	X	
10	Certificación de la municipalidad notificando cambio de nomenclatura.		X				

6.3 Las ampliaciones a la autorización son las siguientes:

- a. Ampliación de dirección.
- b. Ampliación de categoría de fabricación.
- c. Ampliación de categoría del establecimiento.

6.4 Los requisitos para la aprobación de las ampliaciones son:

No	Documentación *	Dirección comercial	Categoría de fabricación	Categoría del establecimiento
1	Comprobante de pago por derecho de trámite (Formulario V-CC-G-001 versión vigente y copia de recibo 63 A2)	X	X	X
2	Solicitud F-AS-f-02 versión vigente debidamente llenada.	X	X	X

Artículo 7. Notificaciones y reposiciones a la autorización del Laboratorio Fabricante de Productos Farmacéuticos o Afines. Cualquier notificación y reposición relacionada con Laboratorio Fabricantes de Productos Farmacéuticos y Afines debe ser informada a El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-03 versión vigente.

7.1 Las Notificaciones a la autorización son las siguientes:

- a. Cierre definitivo.
- b. Cierre temporal.
- c. Renuncia de Profesional o técnico responsable.
- d. Reapertura por cierre temporal.
- e. Sustitución temporal de Director Técnico o Responsable Técnico.



7.2 La documentación requerida según notificación a la autorización es:

No	Documentación *	Cierre definitivo	Cierre temporal	Renuncia de profesional o técnico responsable	Reapertura por Cierre temporal	Sustitución temporal de Director o Responsable técnico
1	Solicitud F-AS-f-03 versión vigente debidamente llenada	X	X	X	X	X

7.3 Las reposiciones a la autorización son las siguientes:

- a. Licencia Sanitaria
- b. Nombramiento de Director Técnico

7.4 La documentación requerida según trámite de reposición son:

No	Documentación *	Licencia Sanitaria	Nombramiento de Director Técnico
1	Comprobante de pago por derecho de trámite (Formulario V-CC-G-001 versión vigente y copia de recibo 63 A2).	X	X
2	Solicitud F-AS-f-03 versión vigente debidamente llenada	X	X

Artículo 8. De las Inspecciones

8.1 Los establecimientos se encuentran sujetos a inspecciones de rutina, teniendo la obligación de permitir el ingreso a los inspectores para realizar las verificaciones correspondientes.

8.2 Todo establecimiento tiene la obligación de notificar a la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control cualquier inspección a realizar dentro del establecimiento, por un ente externo (Autoridad Reguladora de otro país y entes acreditadores). La Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control, evaluará el acompañamiento de un auditor, como observador.



Artículo 9. Vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control, tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de inspección. A excepción de aquellas categorías en la que la legislación vigente de mayor jerarquía que la presente Norma Técnica establezca la vigencia.

Artículo 10. Causas de No otorgamiento de Licencia Sanitaria.

El trámite de obtención de Licencias Sanitarias del establecimiento puede suspenderse y/o cancelarse, en los siguientes casos:

10.1 El trámite será suspendido:

10.1.1 Cuando el expediente sea trasladado a la Sección de Procedimientos administrativos, se continuará con el mismo hasta solventar el procedimiento administrativo correspondiente.

10.2 El trámite será cancelado:

10.2.1 Cuando se emitan dictamen de incumplimiento con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica o con Buenas Prácticas de Manufactura en las dos inspecciones realizadas al establecimiento.

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

12.1 Que no cuente con Director Técnico.

12.2 Que no cumpla con la legislación nacional vigente.

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

12.4 Por orden judicial.

En casos de suspensión de la Licencia Sanitaria, automáticamente quedan suspendidas todas las operaciones de fabricación, distribución y expendio en el establecimiento afectado, así como el registro o inscripción de los productos involucrados, en caso de ser titulares de los mismos.

Artículo 13. Cancelación de Licencia Sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

13.1 Cuando cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.



13.2 Cuando incumpla de forma reincidente con la legislación vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la Autoridad Sanitaria.

13.3 Por orden judicial.

En casos de cancelación de la Licencia Sanitaria, automáticamente quedan canceladas todas las operaciones de fabricación, distribución y expendio en el establecimiento afectado, así como el Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria de los productos involucrados en caso de ser titulares de los mismos.

Artículo 14. De los controles.

Durante la vigencia de la Licencia Sanitaria, el Laboratorio fabricante 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.

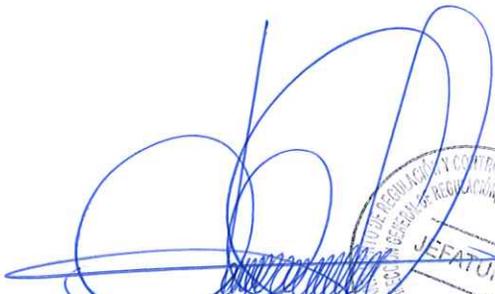
Artículo 15. Derogatorias.

Se deja sin efecto la Normativa No. 5-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Artículo 16. Vigencia.

La presente Norma Técnica empieza a regir quince días calendario posterior a su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, febrero de 2023


Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines




Vo. Bo. Dr. Efraín Duarte Gudiel
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

