



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

CONSIDERANDO:

Que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la Republica, Regulando 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 es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, diseñar, revisar, emitir, actualizar y proponer normas para la regulación, vigilancia, control registro y autorización de productos farmacéuticos y afines, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 literal d) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir: acuerda emitir:

**NORMA TÉCNICA 07
Versión 05-2023**

DROGUERÍAS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer las disposiciones para la regulación, control y autorización del funcionamiento en los establecimientos denominados Droguerías.



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

- 2.1 Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluidos el llenado, el etiquetado y empaque, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.
- 2.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento Acondicionamiento y Distribución (BPAAD):** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 2.3 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD):** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, distribución y transporte que deben cumplir los establecimientos que manejan productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- 2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos y afines que cumplan las normas de calidad.
- 2.5 Certificado de Buenas prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el establecimiento; donde se certifica que el mismo cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 2.6 Comercialización:** es el conjunto de actividades desarrolladas para facilitar la venta y/o conseguir que el producto llegue finalmente al consumidor.
- 2.7 Distribución:** Es la operación realizada por el establecimiento mediante el cual un producto llega a los diferentes puntos de venta.
- 2.8 Droguería:** Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.
- 2.9 Droguería con Fraccionamiento Primario:** Establecimiento Farmacéutico en el que además de las actividades propias de una Droguería, está autorizado para acondicionar en empaque primario productos farmacéuticos y afines.
- 2.10 Droguería con Fraccionamiento Secundario:** Establecimiento Farmacéutico en el que además de las actividades propias de una Droguería, está autorizado para acondicionar en empaque secundario (encajar, etiquetar, codificar o colocar prospectos autorizados por El Departamento) productos farmacéuticos y afines.
- 2.11 Envase primario o empaque primario:** es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.



- 2.12 Envase secundario o empaque secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.
- 2.13 Inscripción Sanitaria:** Es el proceso mediante el cual la Autoridad Regulatoria autoriza la comercialización de un producto afín con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- 2.14 Licencia sanitaria:** documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza la operación del establecimiento farmacéutico o afín.
- 2.15 Material de empaque o de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.
- 2.16 Nombre comercial del establecimiento:** Denominación de un establecimiento para el desempeño del giro de negocio, distinguiéndolos de otras empresas que realizan actividades similares, inscrito en el Registro Mercantil de Guatemala.
- 2.17 Nombre de la razón social:** La razón social es el nombre o denominación oficial de una entidad, es decir, es la forma de nombrar a la persona jurídica y que permite identificarla de manera inequívoca. Este nombre se emplea para usos formales, jurídicos y administrativos y no necesariamente tiene que coincidir con el nombre comercial de la misma o con las marcas que comercializa.
- 2.18 Producto a granel:** El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (ampollas, comprimidos, grageas, dentro de otros) o en su envase primario (frasco-ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas, fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio u otro material) y que aún no ha sido acondicionado en los empaques definitivos de distribución y comercialización.
- 2.19 Producto Afín:** Son considerados productos afines objeto de control, los cosméticos, productos de higiene personal, productos higiénicos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico.
- 2.20 Producto Farmacéutico:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- 2.21 Producto Farmacéutico Controlado:** Producto Farmacéutico cuya importación y venta es controlada por El Departamento, el uso de estos productos puede causar adicción. Las sustancias controladas incluyen opioides, estimulantes, depresores, alucinógenos y esteroides anabolizantes, los Productos Farmacéuticos Controlados únicamente pueden ser dispensados bajo prescripción médica.
- 2.22 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.

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser una inicial o un nombre estilizado.



- 2.23 Producto Terminado:** producto que ha pasado por todas las fases de producción.
- 2.24 Registro Sanitario:** Aprobación por la Autoridad Reguladora para la comercialización de un producto farmacéutico.
- 2.25 Representante legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro del establecimiento a través de un nombramiento otorgado por el propietario del establecimiento, inscrito en el Registro Mercantil, para que responda ante la Autoridad Reguladora.

Artículo 3. Disposiciones generales y de funcionamiento. Droguerías. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- 3.1** La solicitud F-AS-f-01 debe presentarse con timbre en los trámites de Apertura, Traslado y modificación de Director Técnico.
- 3.2** Estar ubicado en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- 3.3** El establecimiento debe contar con el metraje adecuado para cumplir con todas las áreas solicitadas en el numeral 3.9.
- 3.4** El nombre y dirección comercial del establecimiento declarados en el formulario de solicitud deben ser idénticos al consignado en la patente de comercio de la empresa.
- 3.5** El nombre del establecimiento no debe incluir una categoría de establecimiento diferente a la solicitada, para no inducir a engaño del consumidor.
- 3.6** Si el establecimiento cuenta con más de una dirección que no sea comercial, en la cual se realicen actividades de almacenamiento, acondicionamiento o manejo de productos farmacéuticos y afines, deben registrarse en la Licencia Sanitaria para su inspección correspondiente.
- 3.7** El sello del establecimiento debe consignar: 1) La categoría de Droguería; 2) El tipo de Fraccionamiento (si aplica); 3) Denominación comercial según Patente de Comercio; 4) La dirección comercial de la patente de comercio de la empresa y todas aquellas otras en las que se realicen actividades de almacenamiento, acondicionamiento o manejo de productos farmacéuticos y afines.
- 3.8** Si un establecimiento no cuenta con Licencia Sanitaria vigente en original emitida, debe solicitar la reposición de la autorización de acuerdo con lo indicado en el Artículo 7.



- 3.9** Debe contar con las siguientes áreas:
- a. Área de recepción y despacho.
 - b. Área administrativa.
 - c. Áreas de fraccionamiento (Aplica para Droguerías con fraccionamiento).
 - d. Área de Almacenamiento o bodega.
 - e. Servicio sanitario.
 - f. Vestidor (obligatorio para Droguerías con fraccionamiento).
- 3.10** Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación.
- 3.11** Contar con extintores en las diferentes áreas y con registro vigente del mantenimiento de los mismos.
- 3.12** Contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos afines.
- 3.13** En caso de manejar productos que requieran cadena de frío deben contar con cámaras frías (congelación y refrigeración) exclusivas para los productos, con controles de temperatura con límites de alerta, sistema de alarma y procedimientos para el manejo de la cadena de frío.
- 3.14** Contar con instrumentos de medición calibrados y registro de temperatura y humedad con límites de alerta.
- 3.15** Estar separado físicamente de áreas de vivienda y de establecimientos de salud.
- 3.16** Que el establecimiento cuente con los servicios de un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, que debe cumplir con las obligaciones establecidas en la legislación nacional vigente aplicable.
- 3.17** Las Droguerías no pueden expender productos a usuarios individuales, únicamente a farmacias, distribuidora u otras Droguerías que cuenten con Licencia Sanitaria autorizada. A excepción de los establecimientos que cuente con la categoría de Droguería y Farmacia, autorizada por El Departamento.
- 3.18** Para poder distribuir medicamentos de prescripción médica, productos farmacéuticos controlados y antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos, podrá realizarlo solo a farmacias y otras Droguerías que cuenten con Licencia Sanitaria autorizada por El Departamento, según Acuerdo Ministerial No. 181-2019 "Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, Antimicrobianos (Antibióticos de Vía Oral y Parenteral) y Esteroides Oftálmicos.
- 3.19** Las Droguerías simples únicamente pueden etiquetar o codificar productos (según los requerimientos de cada institución) con leyendas institucionales (por ejemplo "Exclusivo PROAM/IGSS"). Para esta actividad, la Droguería simple debe contar con el personal, las instalaciones, equipos y la documentación necesaria (procedimientos estándar de operación y registros) que asegure la trazabilidad y comercialización de estos productos a las diferentes instituciones.



- 3.20** 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.
- 3.21** Las Droguerías pueden optar por la fabricación de terceros con laboratorios o fábricas debidamente autorizados, siendo éstos los responsables de entregar el producto con la calidad requerida y la Droguería con la responsabilidad de verificarla.
- 3.22** Cuando dos o más establecimientos farmacéuticos compartan el mismo inmueble, es necesario que cuenten con sus propias áreas de almacenamiento y acondicionamiento (cuando aplique), separadas por medio de barreras físicas y de tamaño adecuado a sus necesidades, pudiendo compartir áreas administrativas y servicios sanitarios.
- 3.23** Todos los productos que se comercialicen deben tener Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria vigente.
- 3.24** No comercializar productos vencidos, en mal estado, donados y muestras médicas.
- 3.25** Cumplir con las disposiciones de las Buenas Prácticas de Manufactura en las etapas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el caso de las Droguerías sin fraccionamiento, según Guía de inspección de BPAD en Droguerías sin fraccionamiento vigente.
- 3.26** Cumplir con las disposiciones de las Buenas Prácticas de Manufactura en las etapas de Almacenamiento, Acondicionamiento, Distribución y Transporte, en el caso de las Droguerías con fraccionamiento, según Guía de inspección de BPM en Droguería con fraccionamiento vigente.
- 3.27** Las Droguerías con fraccionamiento primario que acondicionen productos farmacéuticos y afines deben contar con ingresos independientes y áreas de acondicionamiento separadas físicamente para cada categoría de producto. Las áreas deben de cumplir con los requisitos de Buenas prácticas de manufactura, según la categoría del producto a acondicionar (farmacéuticos o afines).

Artículo 4. 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 documentos indicados en el formulario F-AS-f-01, versión vigente, ubicado en la página web de El Departamento.

1	Comprobante de pago por derecho de trámite. (<i>Formulario V-CC-G-001 versión vigente y Fotocopia del recibo 63 A2</i>)	A,T,R
2	Solicitud F-AS-f-01 debidamente llenada, firmada y sellada.	A,T,R
3	Original del reporte de auto inspección F-AS-c-01 versión vigente.	A,T,R
4	Original plano del Local (muestra áreas y dimensiones).	A,T
5	Certificación original vigente de colegiado activo del Director Técnico.	A,T,R



6	Fotocopia del Certificado de Inscripción del Director Técnico o responsable técnico en la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como profesional farmacéutico	A
7	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.	A,T,R
8	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia del documento de constitución de 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 de Guatemala.	A
10	Cuando es persona individual o Representante legal: Fotocopia legible del Documento Personal de Identificación del representante legal, propietario o copropietario. En caso sean extranjeros, presentar fotocopia legible del Pasaporte.	A,T,R
11	Fotocopia de tarjetas de salud o constancia de buena salud del personal del establecimiento que acondicione, distribuya o expendan productos farmacéuticos y afines.	A,T,R
12	Fotocopia del Registro Tributario Unificado (RTU) del propietario, copropietario o sociedad del establecimiento.	A,T,R

Artículo 5. Vigencia de la Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria otorgada por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en casos de apertura, traslado, renovación, tiene vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión. En caso de modificaciones y ampliaciones, su vigencia se mantiene.

Artículo 6. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación y/o ampliación de las condiciones bajo las que se otorgó la Licencia Sanitaria debe ser previamente aprobada por El Departamento.

Las modificaciones pueden ser:

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



Las ampliaciones pueden ser:

- a. Ampliación de Dirección comercial.
- b. Ampliación de Categoría de fabricación

Artículo 7. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación relativa a la Droguería debe ser informada al El Departamento, mediante el formulario F-AS-f-03, versión vigente. Del mismo modo las reposiciones de la Licencia Sanitaria o del nombramiento del director técnico deben ser tramitadas utilizando el mismo formulario.

Las notificaciones pueden ser:

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

Las reposiciones pueden ser:

- a. Reposición de Licencia Sanitaria
- b. Reposición de nombramiento de director técnico.

Artículo 8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- 8.1 Las Droguerías simples y con fraccionamiento pueden solicitar la inspección correspondiente, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cumpliendo con la guía correspondiente a la categoría establecida.
- 8.2 El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en la etapa de Acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte emitido por la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control, tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de inspección.

Artículo 9. Causas de no otorgamiento de Licencia Sanitaria. El trámite de obtención de Licencias Sanitarias del establecimiento puede suspenderse y/o no autorizarse, en los siguientes casos:

- 9.1 Cuando el expediente sea trasladado a la Sección de Procedimientos administrativos. Se continuará con el mismo hasta solventar el procedimiento administrativo correspondiente.
- 9.2 Que no cumpla con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica.
- 9.3 Que no cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura en las etapas de Almacenamiento, Acondicionamiento, Distribución y Transporte en las dos inspecciones realizadas al establecimiento por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control en el caso de las Droguerías con fraccionamiento, según Guía de inspección de BPM en Droguería con fraccionamiento vigente. Tomando en cuenta que si los inspectores se presentan en el establecimiento y no son atendidos o el establecimiento no está listo para su cumplimiento, se tomará en cuenta como visita de inspección realizada.



Artículo 10. Causas de suspensión de Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria del establecimiento puede suspenderse si el procedimiento administrativo así lo indica, en los siguientes casos:

- 10.1 Que no cuente con Director Técnico.
- 10.2 Que no cumpla con lo establecido en la legislación nacional vigente.
- 10.3 Que se resista o se niegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.
- 10.4 Que exista orden judicial.

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

Artículo 11. Cancelación de Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria del establecimiento puede cancelarse si el procedimiento administrativo así lo indica, en los siguientes casos:

- 11.1 Cuando se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.
- 11.2 Cuando se incumpla de forma reincidente en lo establecido en la legislación nacional vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la Autoridad Reguladora.
- 11.3 Por orden judicial.

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

Artículo 12. De los controles. Una vez autorizada la Droguería, queda sujeta a control por parte de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Este DEPARTAMENTO podrá realizar las inspecciones que considere necesarias a los establecimientos objeto de control, con el fin de verificar el cumplimiento de lo contenido en la legislación vigente aplicable. Dichas inspecciones se realizarán en los horarios de funcionamiento de los establecimientos objeto de inspección. El propietario, representante legal o responsable deberá permitir a los funcionarios o inspectores autorizados realizar las inspecciones sanitarias pertinentes.

EL Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines podrá, asimismo, implementar procedimientos de autoevaluación y verificación estadística. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación nacional vigente.



Artículo 13. Derogatorias. Se deja sin efecto la Norma Técnica 7-2011 versión 4 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Artículo 14. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia en un mes posterior a su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, Mayo de 2023

COMUNIQUESE



Licda. Andrea Margarita Portillo
Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control
De Productos Farmacéuticos y Afines



Vo.Bo. Dr. Arnaldo Bringuez Aragón
Director de Regulación, Vigilancia
Y Control de la Salud
Ministerio de Salud y Asistencial social.

Continúa Control de Cambios.