



**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

**F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 1 de 9**

GUIA DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS.

Nombre del Establecimiento _____ Dirección del Establecimiento _____
 No. De Licencia Sanitaria _____ Fecha de Vencimiento _____ Fecha de Supervisión _____
 Nombre del Director Técnico _____ Nombre del Representante Legal ó Propietario _____
 Nombre(s) de Auditor (es) _____

ASPECTOS A EVALUAR		SI	NO	N/A
1	Compra productos controlados en plaza Tiene la documentación que respalde la compra (factura)			
2	Importa productos controlados Tiene toda la documentación que respalde la importación A) Factura de importación firmada y sellada por el director técnico o representante legal, y autorizado por la sección de importaciones del Departamento B) Certificados de importación autorizados por la sección de importaciones del Departamento			
3	Vende localmente productos controlados Tiene la documentación que respalde la venta A) Facturas de venta a la farmacia o droguería respaldada con la solicitud de compra firmada y sellada por el director técnico. B) Facturas de venta a establecimientos de salud privados y profesionales de la salud: Respaldada con la solicitud de compra firmada y sellada por el director del establecimiento o el profesional interesado declarando el numero de dictamen emitido por la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento.			
4	Exporta producto controlado Cuentan con la documentación correspondiente (Factura de venta y Certificado de exportación)			
5	Tiene copia de los informes mensuales con sello de recibido por Ventanilla de Servicios de Alimentos, Medicamentos y productos Afines			
6	Coinciden las entradas, salidas y existencias con la existencia del último reporte considerando los movimientos realizados hasta la fecha			
7	Existe un lugar exclusivo para el almacenamiento de estupefacientes y Psicotrópicos con acceso controlado.			
8	Existe procedimiento para manejo de producto controlado vencido o dañado			

Firma y sello del inspector :

Firma y sello del inspector:

Nombre y firma del Representante de la Empresa durante la Auditoría _____ Sello de la Empresa:

Adjunto los anexos I, II, III, IV y V



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 2 de 9

ANEXO I VERIFICACION DE IMPORTACIONES SUSTANCIAS CONTROLADAS

Periodo Evaluado del _____ al _____ de 20____

¹ No	² Sustancias (sicotrópicos, estupefacientes, precursores y sustancias químicas)	³ No. De Certificado de Importación	⁴ Cantidad Importada (g / kg / L)	⁵ No. De Factura	⁶ No. De Permiso de Importación	⁷ Coincide con cantidades de reporte mensual	⁸ Observaciones

OBSERVACIONES: _____



**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 3 de 9

ANEXO II VERIFICACION DE EGRESOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Nombre Genérico: _____

Periodo evaluado del _____ al _____ 20____

1 No.	2 Nombre del Producto	3 Número de Factura	4 Fecha de Venta o facturación	5 Establecimiento Comprador	6 Cantidad facturada Unidades por forma farmacéutica y concentración	7 Cantidad facturada (g / kg / L)	8 Coincide con cantidades de reporte mensual
					TOTAL:		

OBSERVACIONES: _____



**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

**F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 5 de 9**

ANEXO IV MOVIMIENTO DE INVENTARIO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS
Periodo evaluado del _____ al _____ de 20_____

¹ No	² Nombre Genérico	³ Saldo Año Anterior (g / kg / L)	⁴ Entrada por importación (g / kg / L)	⁵ Entrada Compra en plaza* (g / kg / L)	⁶ Nombre de la Empresa que Vende	⁷ Total de Existencia (g / kg / L)	⁸ Salida por Exportación (g / kg / L)	⁹ Salida Venta en Plaza (g / kg / L)	¹⁰ Nombre Empresa que Compra	¹¹ Reajuste de Inventario ** (g / kg / L)	¹² Total Salidas (g / kg / L)	¹³ Saldo Año Actual (g / kg / L)

OBSERVACIONES: _____

*Adjuntar copia de la autorización otorgada por la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.

**Adjuntar documentación para justificar los reajustes.



INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA GUIA DE SUPERVISION DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS F-MC-a-001

Base Legal: Artículo 96, Constitución Política de la República de Guatemala; Artículos 162, 165, y 170 Código de Salud; Título IV, Artículos 5 y 70, Acuerdo Gubernativo 712-1999, Reglamento para el Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Artículos 30, 31, 32 y 33 del Acuerdo Gubernativo 54-2003, Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas.

Finalidad del Proceso: Verificar cumplimiento de lo estipulado en el Reglamento y el Código de Salud para los establecimientos que manejan Sicotrópicos, Estupefacientes, Precursores y Sustancias Químicas, de acuerdo con la Guía establecida para este propósito.

Responsabilidad: Inspector asignado por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.

Alcance: Establecimientos farmacéuticos: Droguerías, Laboratorios Fabricantes y Distribuidoras de Materia Prima.

Actividades:

- 1.- La Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones lista los establecimientos a inspeccionar de acuerdo al registro de las Empresas que realizaron importaciones durante el año anterior; y la entrega a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control junto con el Reporte por casa importadora (CHEMS).
- 2.- La UVMC asigna y elabora nombramiento de Inspector(es), quienes firman copia de nombramiento. Este nombramiento es portado por el Inspector para presentarse en el Establecimiento a auditar.
- 3.- El o los Inspectores se presentan en el establecimiento presentando el original del nombramiento e identificándose y verifican:
 - Licencia Sanitaria vigente.
 - Certificación del Nombramiento de Director Técnico.
 - Certificación de estar inscrito en la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
 - Reportes Mensuales de movimiento de sustancias controladas con sello de recibido por la Ventanilla.
- 4.- Inspectores realizan la inspección del establecimiento por medio de la Guía de Supervisión, acompañados por el Director Técnico, Propietario y/o Representante Legal. En ausencia de ambos, la empresa debe nombrar a una persona que les represente durante la Auditoría.
- 5.- Se dará un plazo de 10 días hábiles para justificar y/o corregir las desviaciones encontradas en la inspección y el o los auditores darán seguimiento a estas correcciones hasta cerrar el caso.
- 6.- Después de realizar la inspección el o (los) inspector (es) proceden a realizar el acta correspondiente, la cual es firmada por los involucrados en la inspección.
7. El Inspector elabora un informe dirigido a la Coordinadora de UVMC adjuntando la Guía de Supervisión trabajada, y copia del acta.
8. La Coordinadora de UVMC traslada el expediente a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones para informar de lo actuado y estado de cumplimiento del establecimiento inspeccionado.
- 9.- La Secretaria de UVMC archiva copia del Informe.
- 10.- La Coordinadora de la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones revisa el expediente, **SI CUMPLE** se archiva junto con el expediente de la empresa y en caso de **NO CUMPLE** se elabora oficio y se envía a la Jefatura del Departamento para que proceda de acuerdo con lo establecido en el Código de Salud y Normativas Vigentes.



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 7 de 9

Herramientas

- Guía de Inspección de Establecimientos que manejan Sustancias Controladas Forma F-UV-g-14
- Reporte de importación emitido por la Sección de Estupefacientes, Sicotrópicos, Importaciones y Exportaciones, dicho reporte detalla el número de certificados autorizados y uso que le han dado al certificado.

Documentación proporcionada por la empresa

- Archivo de Certificados de Importación y Exportación
- Archivo de Facturas de Compra de productos Controlados
- Kardex de Inventarios de productos controlados
- Orden o Máster de producción (Control de producción de la empresa)

Procedimiento

Completar con letra clara y legible la información general solicitada en la Guía de Inspección de Establecimientos que manejan sustancias controladas.

- 1- Escribir el nombre y dirección del establecimiento de acuerdo con lo declarado en la Licencia Sanitaria;
- 2- Escribir el numero de Licencia Sanitaria del establecimiento el cual se encuentra impreso en el tercer renglón del documento y la fecha de vencimiento se encuentra en la parte inferior derecha del mismo;
- 3- Escribir el nombre del Director Técnico de acuerdo con el nombramiento emitido por el Departamento.
- 4- Escribir el nombre del Representante Legal o propietario de la empresa debe coincidir con lo indicado en la Licencia Sanitaria emitida por el Departamento.
- 5- Escribir el nombre del o de los Inspectores nombrados por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control;
- 6- Escribir la fecha de inspección la cual se refiere a la fecha en que se está llevando a cabo la inspección al establecimiento
- 7- El inspector debe verificar cada uno de los aspectos a evaluar y colocar una X en la casilla correspondiente de acuerdo con lo observado;
- 8- Esta Guía debe ser firmada por los inspectores y representante de la empresa y estampar los sellos de los Inspectores así como el de la empresa.
- 9- Al finalizar la inspección foliar y sellar las hojas utilizadas y colocar el número de hojas con que cuenta la guía utilizada.

I) VERIFICACION DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS CONTROLADOS

- 1- Llenar los espacios con letra clara y legible de acuerdo con lo solicitado.
- 2- Columna 1. (No.): Colocar el número correlativo de la sustancia a verificar.
- 3- Columna 2. (Sustancia (sicotrópicos, estupefaciente, precursores y sustancias químicas): Colocar el nombre genérico
- 4- Columna 3. (No. De Certificado de Importación): Colocar el numero del certificado de importación que se encuentra en la parte superior del documento iniciando con 21-CI- luego incluye un numero correlativo y el año de emisión del mismo.
- 5- Columna 4. (Cantidad importada en g/kg/L): Colocar la cantidad en gramos, kilogramos o litros, de acuerdo con lo especificado en el Certificado de Importación la cual debe de coincidir con lo indicado en la factura, en caso de no coincidir las cantidades, se coloca la cantidad indicada en la factura.
- 6- Columna 5. (No. De Factura): Colocar el número de factura de acuerdo con el documento que ampara el No. De Certificado de Importación de la columna 3.



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 8 de 9

- 7- Columna 6. (No. De permiso de importación): Colocar el número de autorización emitido por el Departamento el cual se encuentra colocado en la factura junto con el sello de autorización de importación.
- 8- Columna 7. (Coincide con cantidades de reporte mensual): Para completar esta columna debe solicitar el reporte del mes que se está analizando y el ingreso del producto debe ser verificado en dicho reporte y si coincide con lo declarado se coloca SI y si no coincide debe colocar NO.
- 9- Columna 8. (Observaciones): Debe llenarse en el caso se tengan observaciones de acuerdo con lo supervisado.
NOTA En el último renglón utilizado de la guía de Ingresos debe de colocarse ÚLTIMA LINEA

II) VERIFICACION DE EGRESOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

- 1- Llenar los espacios con letra clara y legible de acuerdo con lo solicitado.
 - 2- Columna 1. (No.): Colocar el número correlativo de la sustancia a verificar.
 - 3- Columna 2. (Nombre del producto): Colocar el nombre comercial del producto a verificar.
 - 4- Columna 3. (Número de factura): Colocar el número de factura emitida por la empresa a favor del comprador. Si es empresa farmacéutica debe estar firmada y sellada por el Director Técnico y si es un establecimiento de salud debe estar firmada por el Director y contar con su número de dictamen emitido por la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
 - 5- Columna 4. (Fecha de Venta o Facturación): Colocar la fecha de de venta declarada en la factura emitida por la empresa y estar respaldada por la solicitud de compra.
 - 6- Columna 5. (Establecimiento comprador): Colocar el nombre del establecimiento comprador que debe de coincidir con la factura.
 - 7- Columna 6. (Cantidad Facturada Unidades y forma farmacéutica): Declarar la cantidad de unidades, forma farmacéutica y su concentración.
 - 8- Columna 7. (Cantidad facturada en g/kg/L): Declarar la cantidad total facturada en gramos, kilogramos o litros, para ello debe utilizar como base la factura.
 - 9- Columna 8. (Coincide con cantidades de reporte mensual): Verificar contra el reporte mensual, si la cantidad total vendida coincide con la cantidad de salida, colocar SI y en caso contrario colocar NO.
 - 10- TOTAL: En la última línea de la Guía se debe colocar el total de la cantidad despachada en números y letras.
- NOTA En el último renglón utilizado de la Guía de Ingresos debe de colocarse ULTIMA LINEA

III) PRODUCCION DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CONTROLADAS

- 1- Llenar los espacios con letra clara y legible de acuerdo con lo solicitado
- 2- Columna 1. (No.): Colocar el número correlativo del producto a verificar.
- 3- Columna 2. (Nombre del producto y concentración): Colocar el nombre comercial o genérico del producto a verificar y su concentración por unidad de dosis.
- 4- Columna 3. (Fecha de Producción): Colocar la fecha en que se realizo la producción de acuerdo con lo declarado en el Máster o Matriz de producción.
- 5- Columna 4. (Lote): Colocar el número de lote de acuerdo con lo indicado en el Máster o Matriz de producción
- 6- Columna 5. (Cantidad destinada a la fabricación de un lote en g/Kg/L): Declarar la cantidad total utilizada en el lote de producción objeto de verificación. (Ver tarjeta de pesada)



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-g-14
Versión 2 2010
Página 9 de 9

- 7- Columna 6. (Proyección de producción en unidades de producto terminado): Colocar la cantidad en unidades proyectadas por lote producido de acuerdo con lo indicado en el Máster o Matriz de producción.
 - 8- Columna 7. (Rendimiento real por unidades de producto terminado): Colocar la cantidad del rendimiento real de acuerdo con los rendimientos declarados en el Máster o Matriz de producción
 - 9- Columna 8. (Rendimiento Real en g/Kg/L): Colocar la cantidad, en la unidad correspondiente, del rendimiento real declarado en el Máster o Matriz de producción
 - 10- Columna 9. (Pérdida en g/kg/L): Se refiere a la pérdida durante el proceso de producción, el cual se declara dentro del Máster o Matriz de producción.
- NOTA En el último renglón utilizado de la guía de Ingresos debe de colocarse ÚLTIMA LINEA

IV) MOVIMIENTO DE INVENTARIO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

- 1- Llenar los espacios con letra clara y legible de acuerdo con lo solicitado.
- 2- Columna 1. (No.): Colocar el correlativo de la sustancia que se verificará.
- 3- Columna 2. (Nombre genérico): Colocar el nombre genérico de la sustancia que se está verificando.
- 4- Columna 3. (Saldo año anterior g/kg/L): Colocar el saldo proveniente del año anterior en gramos, kilogramos o litros según corresponda.
- 5- Columna 4. (Entrada por importación g/kg/L): Colocar la cantidad, en la unidad correspondiente, de la sustancia ingresada por importación.
- 6- Columna 5. (Entrada compra en plaza g/kg/L): Colocar la cantidad, en la unidad correspondiente, de la sustancia comprada en plaza. (Compra local)
- 7- Columna 6. (Nombre de la empresa que vendió): Colocar el nombre de la empresa a la que se le compro la sustancia.
- 8- Columna 7. (Total de existencia en g/kg/L): Colocar la suma de las casillas 3, 4 y 5 en la misma unidad.(En el caso que corresponda sumar la casilla 11)
- 9- Columna 8. (Salida por exportación g/kg/L): Colocar la cantidad, en la unidad correspondiente, de la sustancia despachada para exportación.
- 10- Columna 9. (Salida venta en plaza) Colocar la cantidad en, la unidad correspondiente, de la sustancia despachada en plaza o venta local.
- 11- Columna 10. (Nombre de la empresa que compra): Colocar el nombre de la empresa a quien se le vendió de acuerdo a los records de la empresa.
- 12- Columna 11. (Reajuste de Inventario en g/kg/L): Colocar la cantidad en, la unidad correspondiente, de la sustancia que se está verificando por el reajuste efectuado.
En el caso de haber un reajuste debe de verificarse la documentación necesaria para su justificación.
- 13- Columna 12. (Total salida en g/kg/L): Colocar la suma de las casillas 8 y 9 y en el caso que corresponda sumar la casilla 11.
- 14- Columna 13. (Saldo Actual g/kg/L): Colocar en esta columna la diferencia en, la unidad correspondiente, restando a la columna 7 el total de la salida de la columna 12 dicha diferencia corresponde al saldo del año actual.
- 15- OBSERVACIONES Escribir si hay alguna observación dentro del proceso de verificación de inventarios.
NOTA En el último renglón utilizado de la guía de Ingresos debe de colocarse ÚLTIMA LINEA.