



**GOBIERNO de
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

PROCEDIMIENTOS EN -DRCPFA- DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD O EMERGENCIA NACIONAL

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolivar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

www.mspas.gob.gt

Síguenos en:



/MinisteriodeSaludPúblicayAsistenciaSocial



@MinSaludGuate

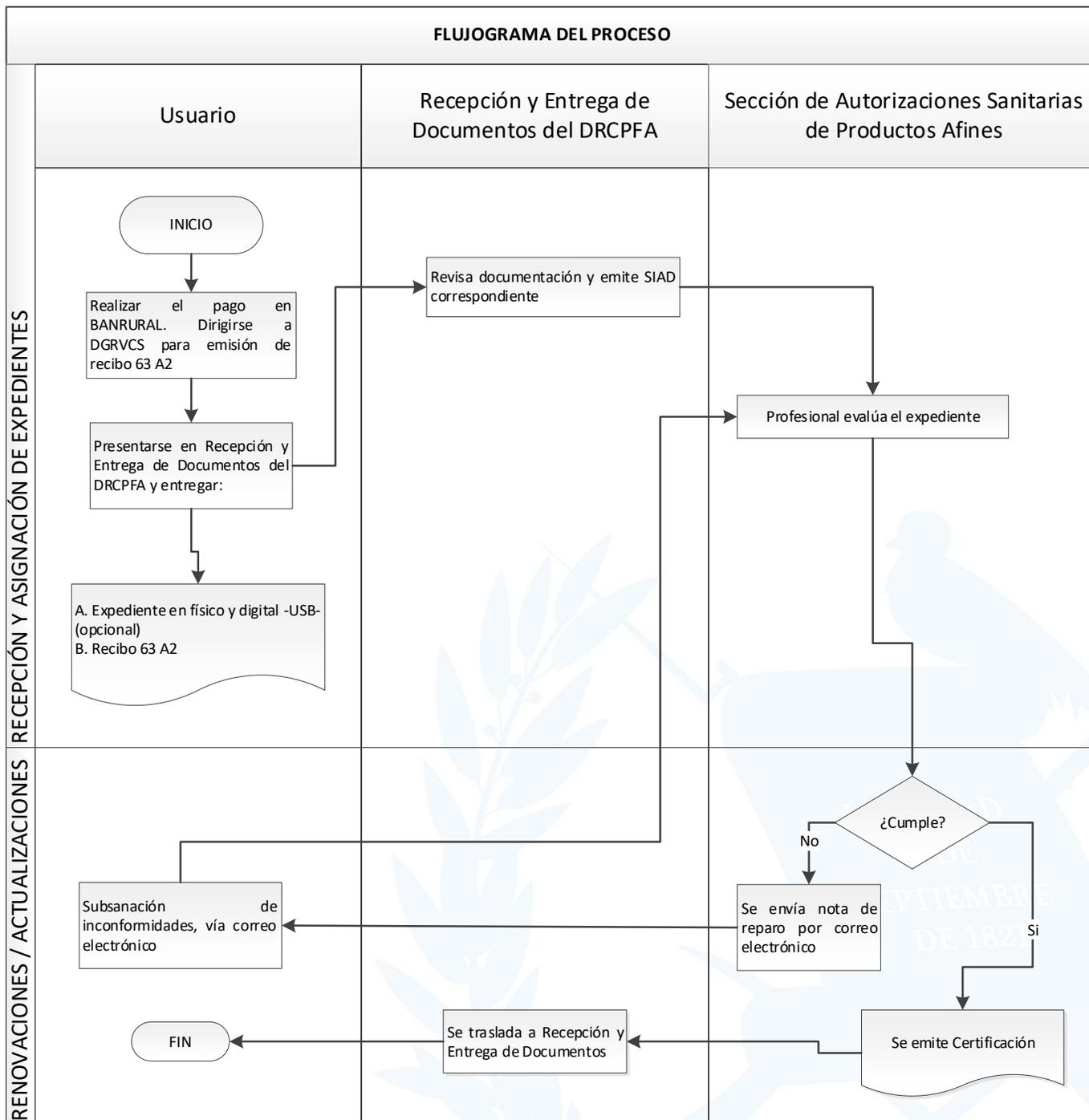


Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala



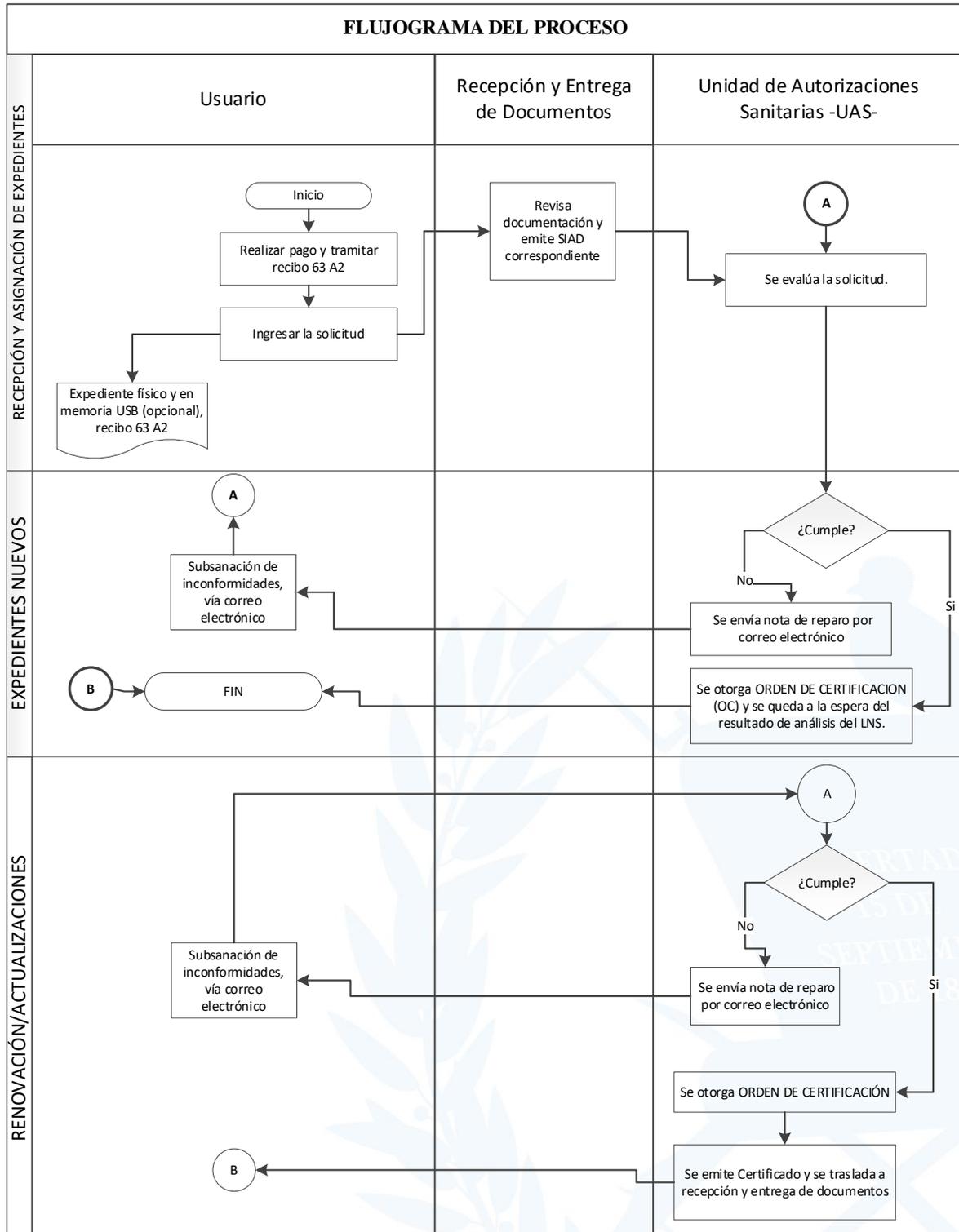
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES

F-AA-P-02. EVALUACIÓN DIGITAL DE EXPEDIENTES DE RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN SANITARIA SIN CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES DE PRODUCTOS AFINES





SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
F-AS-P-15. REVISIÓN DE EXPEDIENTES NUEVOS, RENOVACIONES Y ACTUALIZACIONES

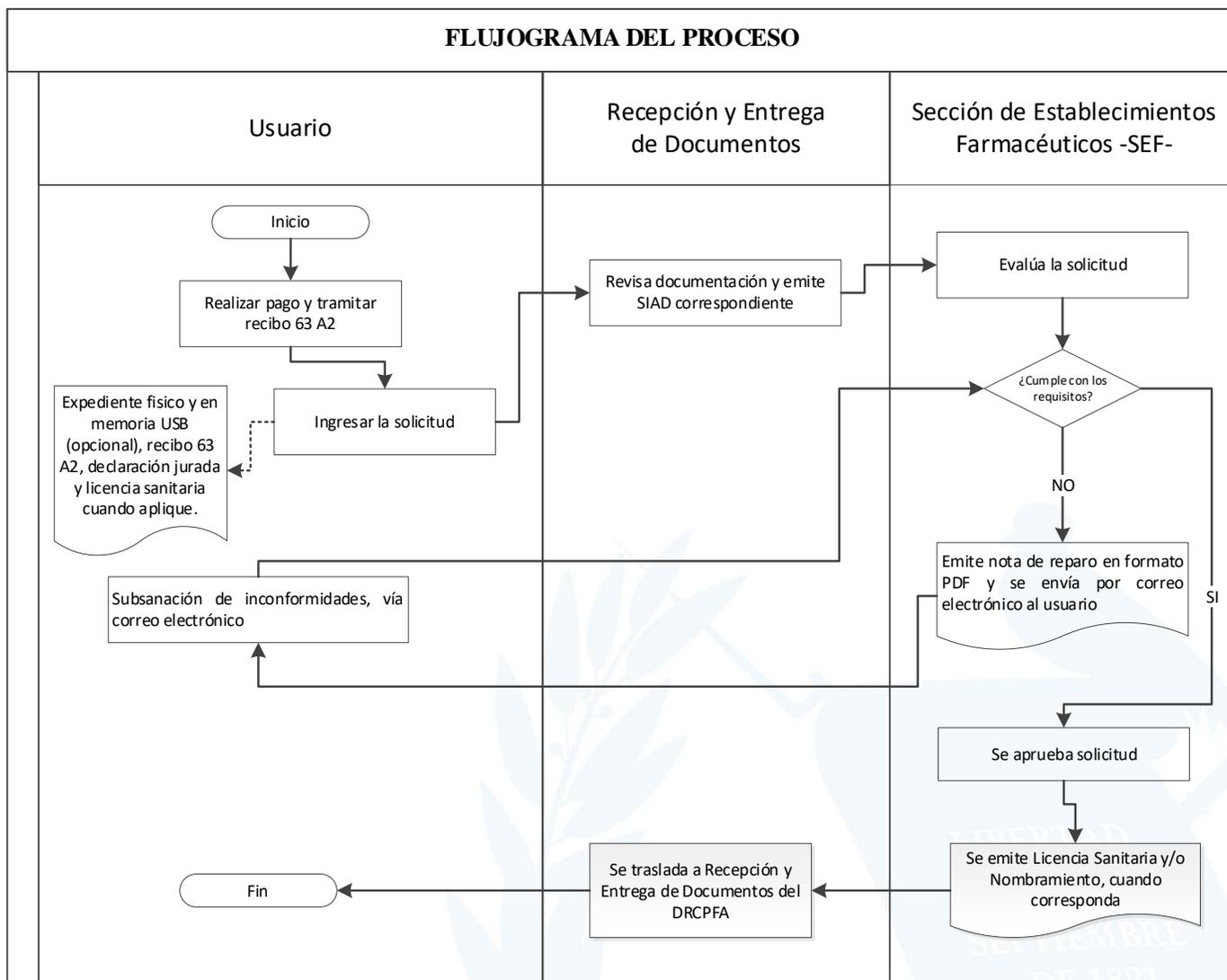


DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolivar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt



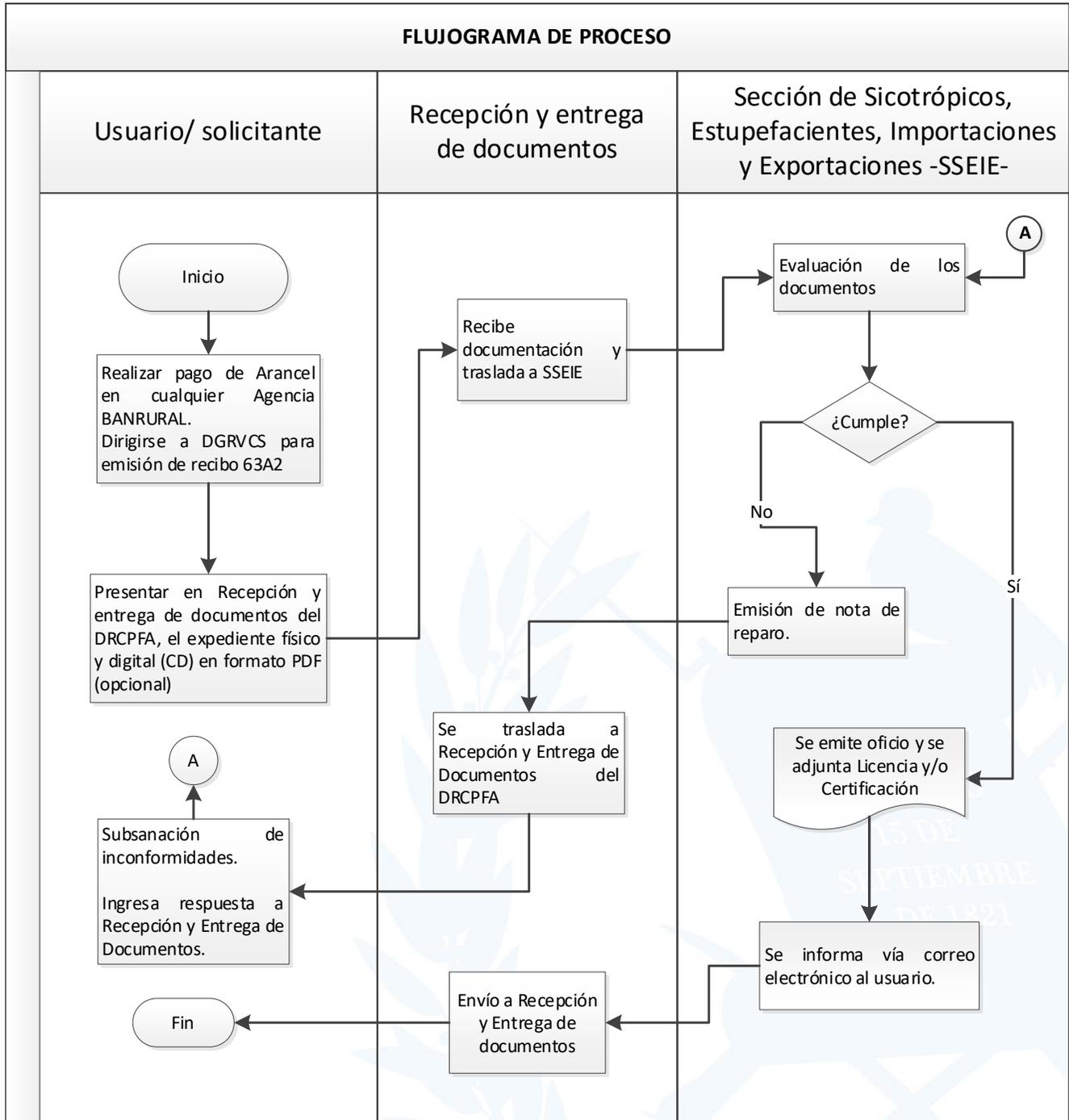


SECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
F-EF-P-06. EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y NOMBRAMIENTOS



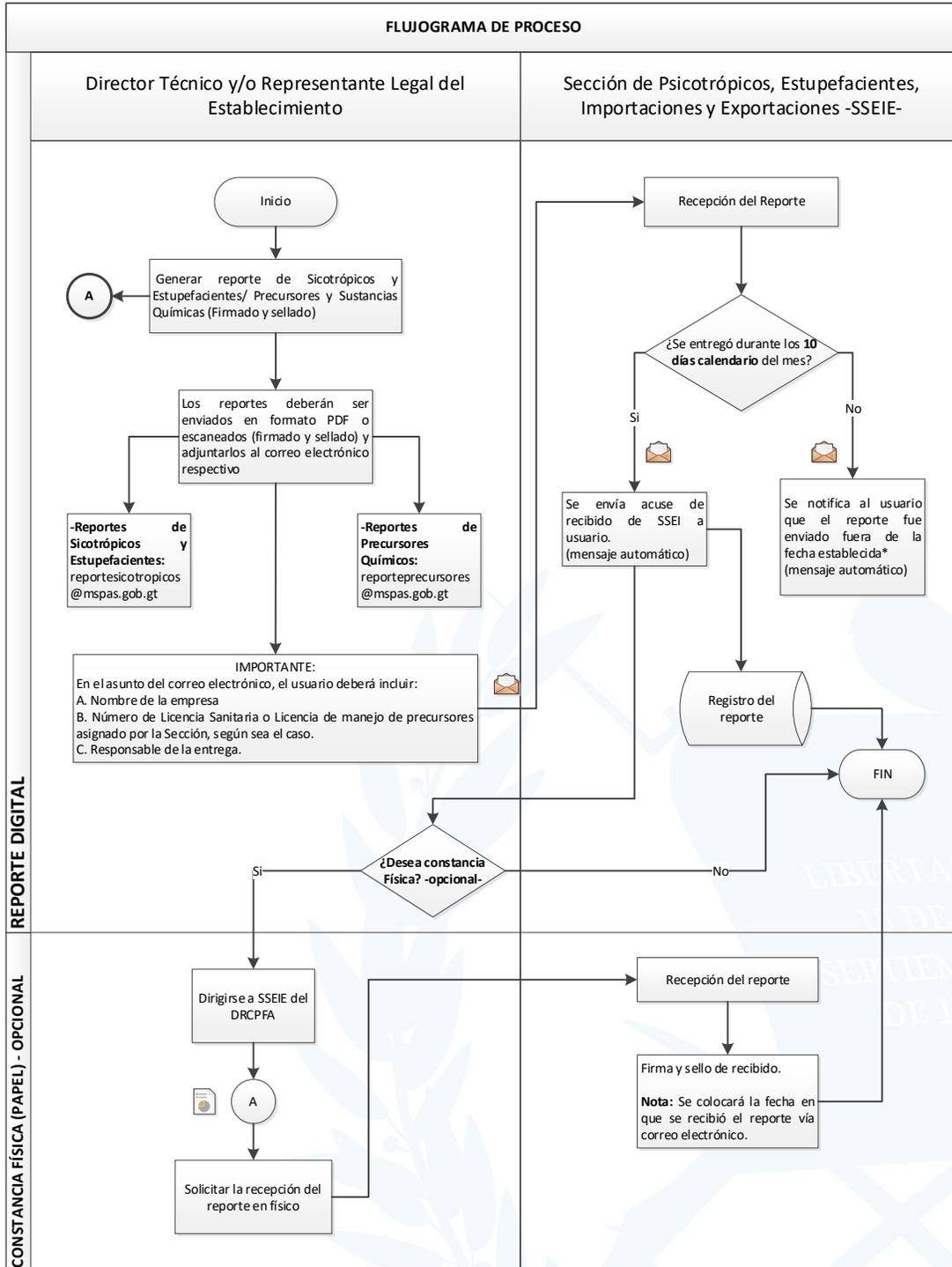


SECCIÓN DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
F-SI-P-11. EMISIÓN DE LICENCIA DE MANEJO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS O CERTIFICACIÓN DE SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES





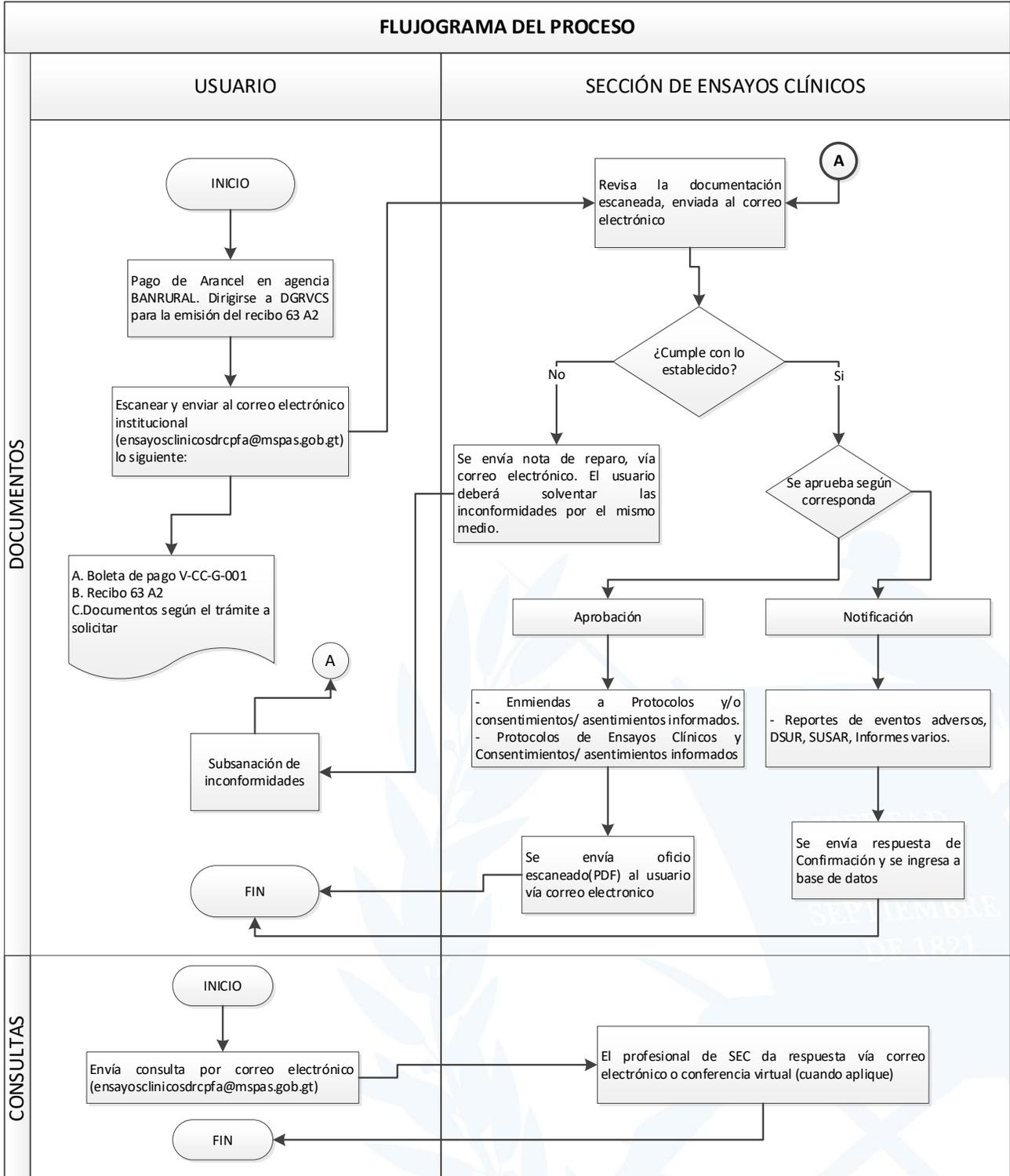
SECCIÓN DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
F-SI-P-12. RECEPCIÓN DE REPORTES PARA MANEJO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS Y REPORTES PARA MANEJO DE SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES





SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

F-FC-P-25. RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTOS



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolivar 28-07, zona 8.

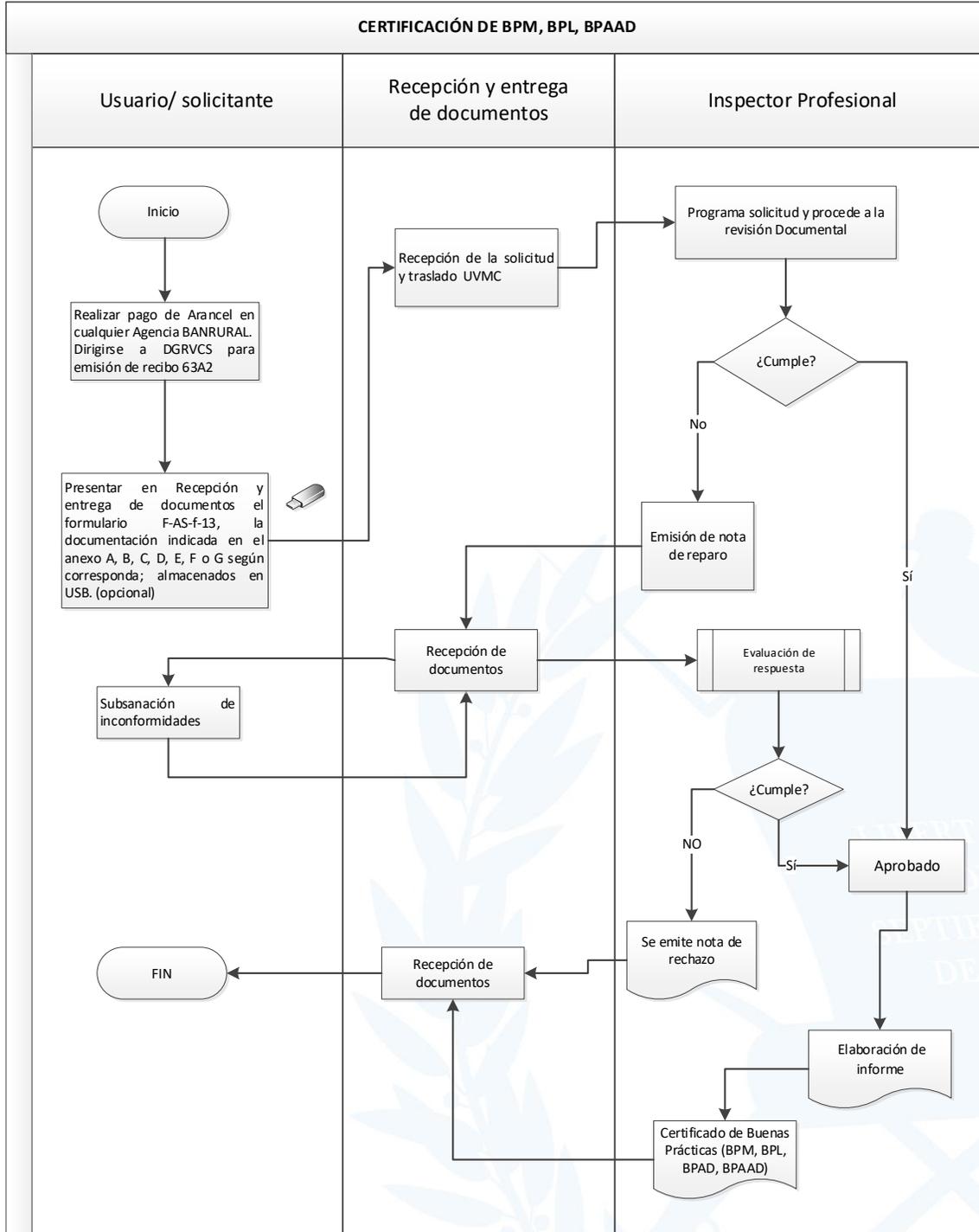
medicamentos.com.gt





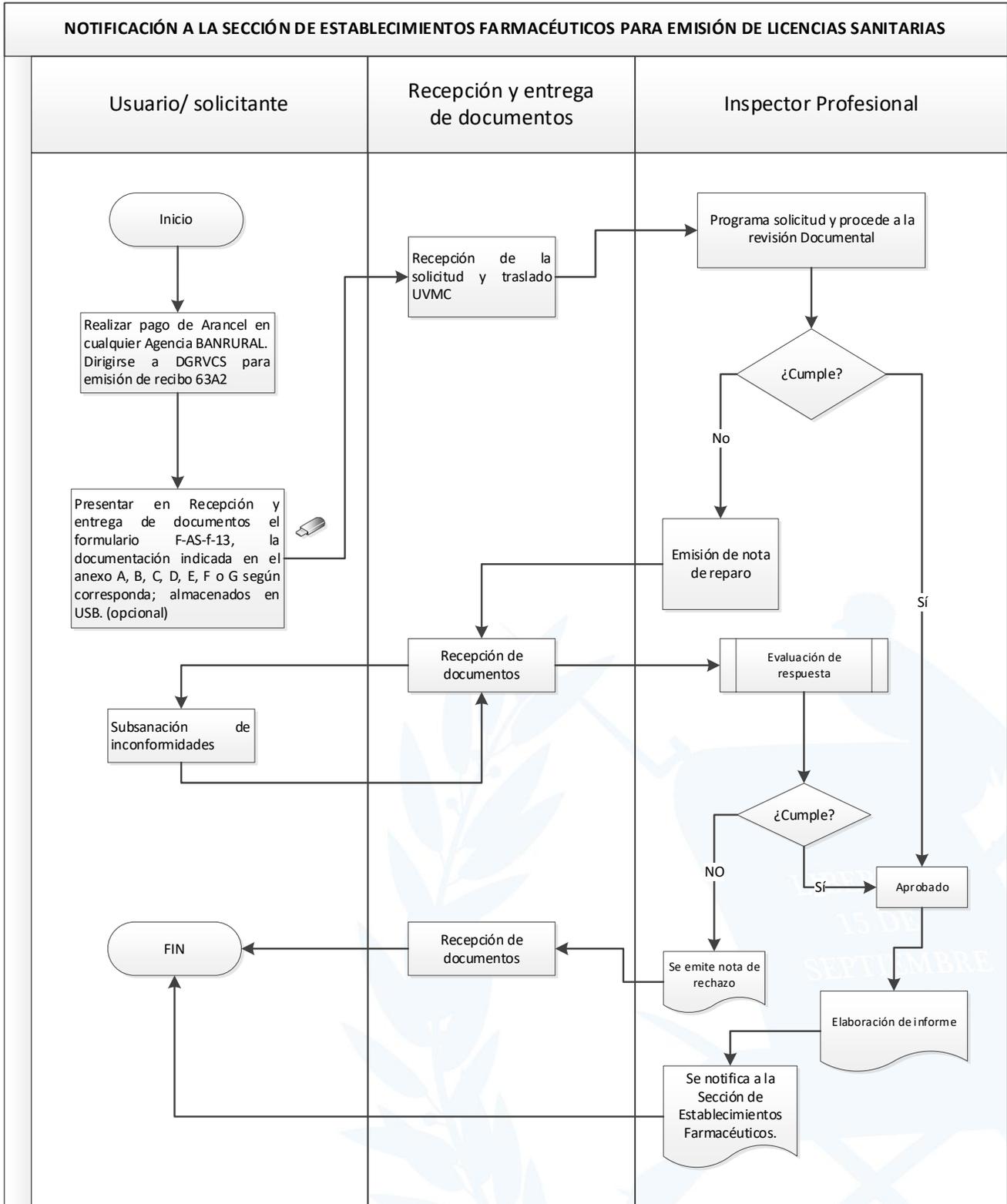
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-P-14. TRÁMITE POR SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA Y EMISIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD





NOTIFICACIÓN A LA SECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PARA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS





Anexo A: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias y certificación de BPM de Laboratorios de la Industria Cosmética, productos Higiénicos, Naturales, Oficinales y fábricas en general, en o estado de calamidad pública o emergencia nacional

Documentos para revisión en la Emisión de Licencias Sanitarias y Certificación De BPM
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento).
2. nombramiento de Director Técnico, vigente.
3. Licencia sanitaria vigente *
4. Copia del ultimo certificado de BPM con no más de 3 meses de vencimiento*
5. Solicitud y pago del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Q.150.00) *
6. Plano conjunto actualizado de flujo de personal, materiales y productos.
7. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento productivas y auxiliares.
8. Licencia y estudio de impacto ambiental.
9. Planos actualizados de sistemas críticos (aire, agua para fabricación).
10. Listado de personal con puestos claves que incluya nombre, último título obtenido, puesto funcional y suplencias.
11. Resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua utilizada para fabricación del último mes.
12. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico.
13. Listado de Procedimientos con su respectivo listado de registros y/o formatos según la guía de evaluación correspondientes.
14. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipos.
15. Listado de órdenes de producción generadas en el transcurso del año 2020 con número de orden, lote, nombre de producto y fecha de fabricación.
16. Listado de materias primas a utilizar.
17. Metodologías analíticas y especificaciones de todos los productos.
18. Listado de productos con su respectivo registro sanitario con estado (líquido, sólido o semisólido), presentación, principio activo (cuando aplique).
19. Cronograma y evidencia de cumplimiento de No Conformidades evidenciadas en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
20. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
21. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico.

* presentar únicamente cuando se solicite emisión del certificado de BPM



Anexo B: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias de droguerías con fraccionamiento, distribuidoras con fraccionamiento, y certificación de BPAAD en estado de estado de calamidad pública o emergencia nacional

DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y CERTIFICACIÓN DE BPAAD
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente.
3. Licencia sanitaria vigente *
4. Copia del ultimo certificado de BPAAD con no más de 3 meses de vencimiento*
5. Solicitud y pago del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPAAD) (Q.150.00) *
6. Licencia y estudio de impacto ambiental.
7. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (auxiliares y productivas).
8. Plano conjunto actualizado de flujo de personal, materiales y productos.
9. Listado de personal con puestos claves que incluya nombre, último título obtenido, puesto funcional y suplencias.
10. Listado actualizado de procedimientos estándar de operación.
11. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico.
12. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipos.
13. Listado de productos con su respectivo registro sanitario con su forma farmacéutica (líquido, sólido o semisólido), presentación, principio activo cuando aplique.
14. Listado de materia prima a fraccionar en caso de distribuidoras de materias primas con fraccionamiento.
15. Cronograma y evidencia de cumplimiento de no conformidades evidenciadas en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
16. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
17. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico.

* presentar únicamente cuando se solicite emisión del certificado de BPAAD



Anexo C: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias y emisión del Certificado de BPM de Laboratorios Farmacéuticos de uso humano, en estado de calamidad pública o emergencia nacional

DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y CERTIFICACIÓN DE BPM
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente
3. Licencia sanitaria vigente *
4. Copia del ultimo certificado de BPM con no más de 3 meses de vencimiento*
5. Solicitud y pago del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Q.150.00) *
6. Manual de Calidad.
7. Licencia y estudio de impacto ambiental.
8. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (auxiliares y productivas)
9. Plano conjunto actualizado de flujo de personal y materiales.
10. Planos actualizados de sistema de suministro de aire HVAC en todas las áreas.
11. Plano actualizado del sistema de suministro de aire comprimido.
12. Plano actualizado del sistema de tratamiento y distribución de agua para uso farmacéutico.
13. Plano de distribución y codificación de las soldaduras orbitales con copia del certificado correspondiente.
14. Listado de personal con puestos claves que incluya nombre, último título obtenido, puesto funcional y suplencias.
15. Listado actualizado de procedimientos estándar de operación.
16. Resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua utilizada para fabricación último mes.
17. Resultados de análisis microbiológico de ambientes de las áreas estériles (cuando aplique).
18. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico.
19. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipos.
20. Listado de productos con su respectivo registro sanitario con su forma farmacéutica (líquido, sólido o semisólido), presentación, principio activo.
21. Cronograma y evidencia de cumplimiento de hallazgos abiertos o parcialmente cerrados, evidenciados en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
22. Cronograma de cumplimiento de estudios de estabilidad.
23. Cronograma y status de validaciones.
24. Cronograma y carta compromiso de cumplimiento de validaciones.
25. Mantenimiento del Estado Validado cuando aplique.
26. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
27. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico

* presentar únicamente cuando se solicite emisión del certificado de BPM



Anexo D: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias y Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en Laboratorios de Control de Calidad, en estado de calamidad pública o emergencia nacional.

DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente
3. Licencia sanitaria vigente *
4. Copia del ultimo certificado de BPL con no más de 3 meses de vencimiento*
5. Solicitud y pago del Certificado de Buenas Prácticas de laboratorio (Q.150.00) *
6. Licencia y estudio de impacto ambiental.
7. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (auxiliares y de análisis).
8. Listado de personal con puestos claves que incluya nombre, último título obtenido, puesto funcional y suplencias.
9. Listado actualizado de procedimientos estándar de operación.
10. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico.
11. Programas y registro de capacitación, de mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y calificación de equipos.
12. Cronograma y evidencia de cumplimiento de no conformidades evidenciados en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
13. Listado de las metodologías analíticas y cronograma de validación.
14. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
15. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico.

* presentar únicamente cuando se solicite emisión del certificado de BPL

Anexo E: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias de Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, en estado de calamidad pública o emergencia nacional

DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE PLAGUICIDAS
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente
3. Licencia y estudio de impacto ambiental
4. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (auxiliares, bodegas, lavaojos, extintores, extractores, equipo de derrames y de protección).
5. Especificar lugares colindantes del establecimiento.
6. Plano conjunto actualizado de flujo de personal, materiales y productos.
7. Constancia de capacitación realizada del curso de manejo y toxicidad de plaguicidas.
8. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico, según guías F-UV-g-18 y F-UV-g-19.
9. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.
10. Listado de productos con su fotocopia de registro sanitario.
11. Cronograma y evidencia de cumplimiento de no conformidades evidenciadas en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
12. Procedimiento para la Contención de Derrames.
13. Procedimiento para el Manejo y Eliminación de Residuos de Derrames y Productos Plaguicidas vencidos o deteriorados.
14. Presentar fotografías de la ducha de emergencia, el lavaojos, utensilios para recoger derrames, equipo de protección personal y de la bodega para ver iluminación, ventilación, orden, limpieza y mantenimiento.
15. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
16. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico.



Anexo F: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias de Farmacias con Recetario, en estado de calamidad pública o emergencia nacional

DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE FARMACIAS CON RECETARIO
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente cuando aplique.
3. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (productivas, auxiliares, bodegas, extintores).
4. Plano conjunto actualizado de flujo de personal, materiales y productos.
5. Calibración de los equipos a utilizar.
6. Listado de Procedimientos Estándar de Operación.
7. Controles de Materia prima y productos elaborados (registro con lo siguiente: fecha de ingreso, nombre, proveedor, fecha de vencimiento.)
8. Copia o fotografías del libro de recetario donde se consigne: fecha de preparación, No. Correlativo, nombre, dirección, Tel. del médico, nombre del paciente, fórmula, uso del medicamento y forma de aplicación.
9. Formato de la receta emitida por el médico.
10. Formato de la etiqueta utilizada.
11. Copia de la última auto inspección realizada considerando los requisitos de la Norma Técnica 4-2011, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico
12. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.
13. Listado de productos a fabricar.
14. Cronograma y evidencia de cumplimiento de no conformidades evidenciadas en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
15. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
16. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico



Anexo G: Requisitos para la revisión documental en la emisión de licencias sanitarias de droguerías, distribuidoras, Distribuidora de materia prima, y certificación de BPAD en estado de calamidad pública o emergencia nacional.

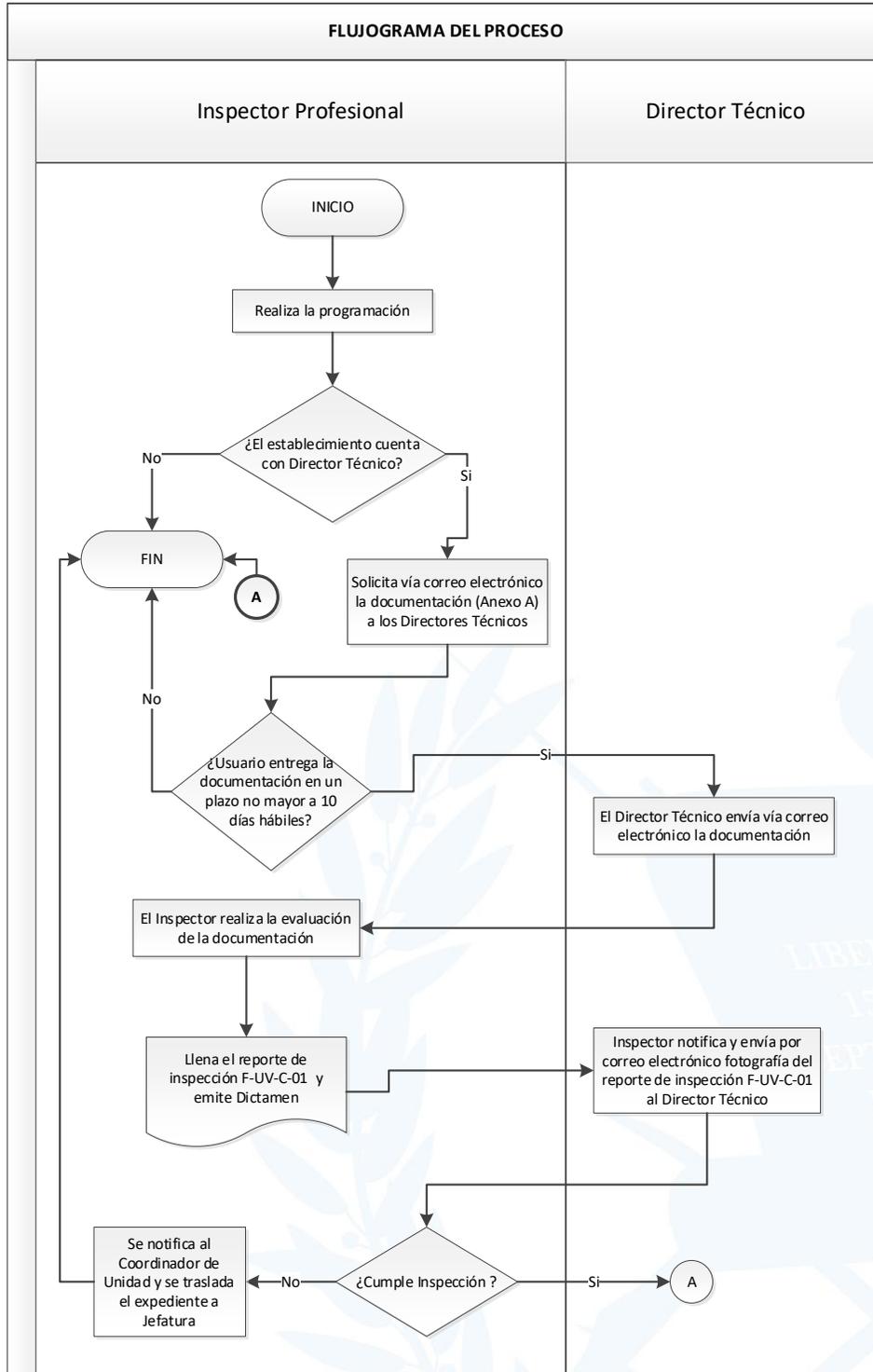
DOCUMENTOS PARA REVISIÓN EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE DISTRIBUIDORAS DE MATERIA PRIMA, DROGUERÍAS Y DISTRIBUIDORAS SIMPLES Y CERTIFICACIÓN DE BPAD
1. Contrato de arrendamiento y recibo actual de luz (no más de 2 meses de vencimiento)
2. nombramiento de Director Técnico Vigente
3. Licencia sanitaria vigente *
4. Copia del ultimo certificado de BPAD con no más de 3 meses de vencimiento cuando aplique*
5. Solicitud y pago del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPAD) (Q.150.00) cuando aplique *
6. Licencia y estudio de impacto ambiental.
7. Planos actualizados de la distribución de todas las áreas del establecimiento (auxiliares y almacenamiento)
8. Plano conjunto actualizado de flujo de personal, materiales y productos
9. Listado de personal con puestos claves que incluya nombre, último título obtenido, puesto funcional y suplencias
10. Listado actualizado de procedimientos estándar de operación.
11. Copia de la última auto inspección realizada, utilizando la guía respectiva, con firma y sello del Representante legal de la empresa y Director Técnico
12. Programas de capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.
13. Para Droguerías y Distribuidoras simples: Listado de productos con su respectivo registro sanitario. Para Distribuidoras de materia prima: listado de materias primas a comercializar y a que Industria va dirigido.
14. Listado de clientes y número de licencia sanitaria de los establecimientos a los que les distribuyen las materias primas. (Distribuidora de materias primas).
15. Kardex de materias primas a la fecha con su fecha de caducidad cuando sea distribuidora de materias primas.
16. Cronograma y evidencia de cumplimiento de no conformidades evidenciadas en la última auditoría realizada por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.
17. Declaración Jurada en donde se establezca que la información consignada en la documentación presentada sea verídica.
18. Cualquier otro documento que se requiera al ejecutar la evaluación documental se le solicitará al Director Técnico

* presentar únicamente cuando se solicite emisión del certificado de BPAD



UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

F-UV-P-15. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LEYES SANITARIAS VIGENTES Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO



ANEXO A

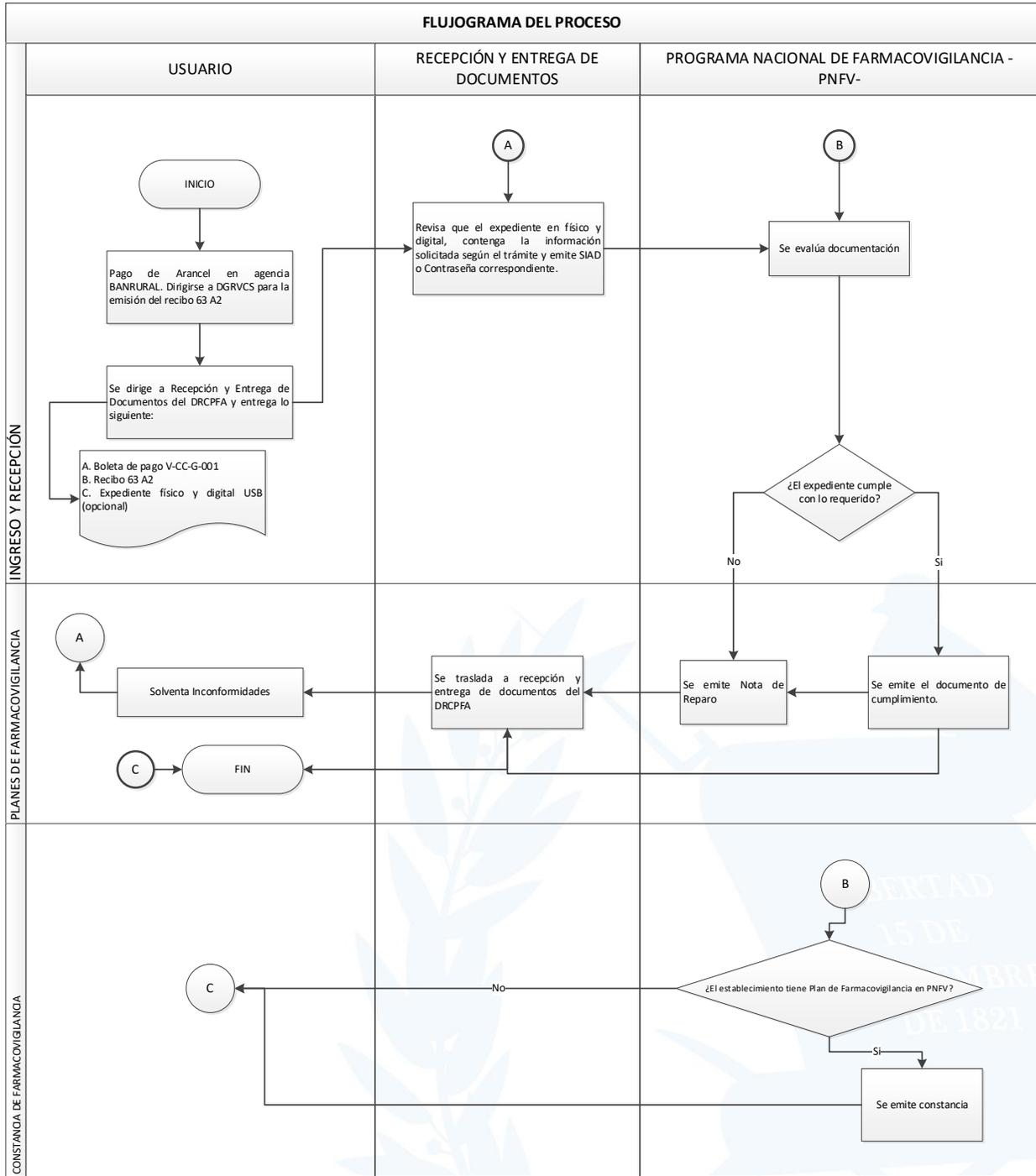
**DOCUMENTOS PARA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LEYES
SANITARIAS Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

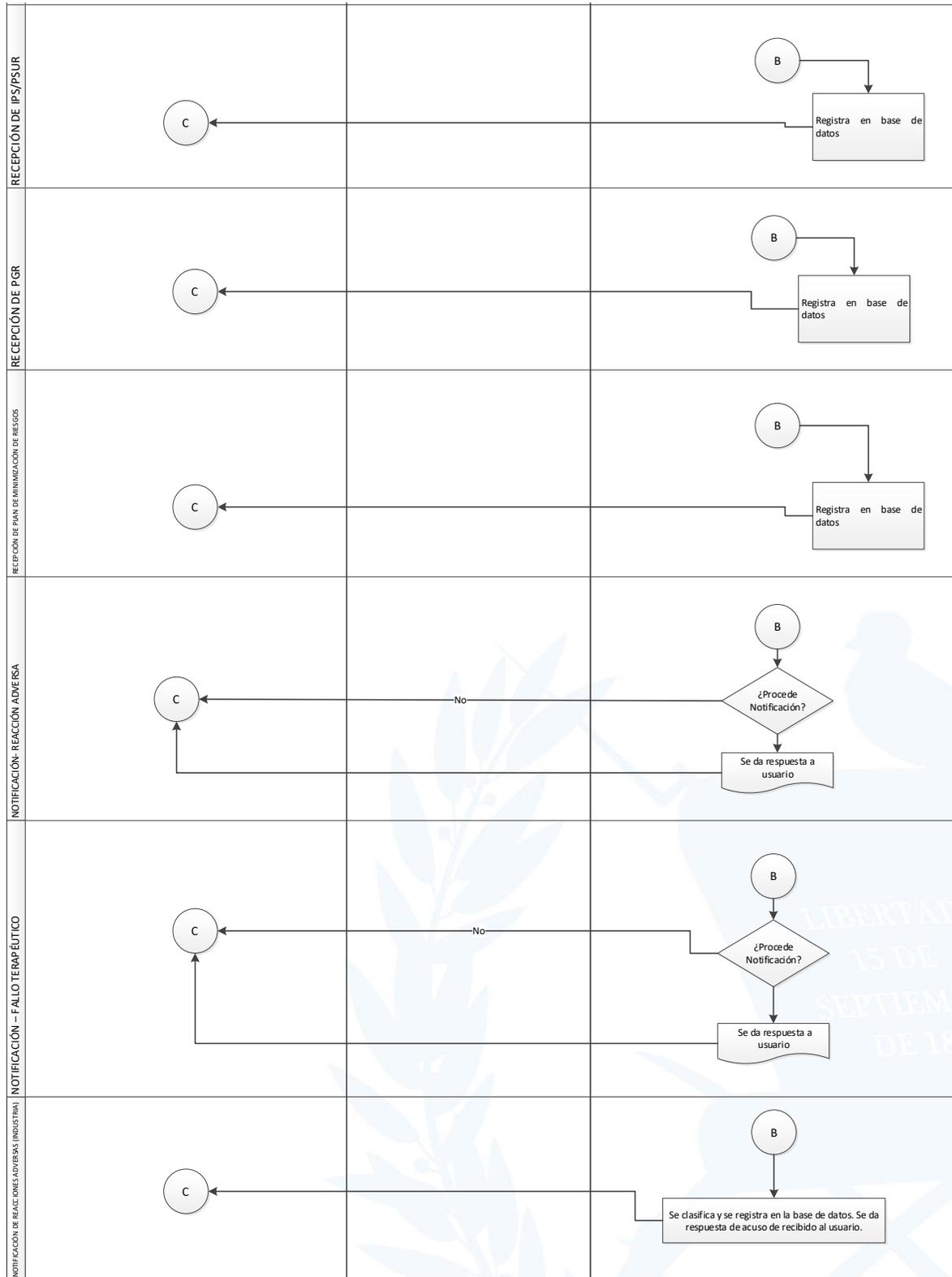
No.	DOCUMENTOS
1.	Contrato de arrendamiento y recibo de luz.
2.	Fotografía de la identificación del Local.
3.	Licencia Sanitaria Vigente.
4.	Nombramiento de Director Técnico.
5.	Reporte de Autoinspección según la categoría del Establecimiento firmada y sellado por el Representante Legal y Director Técnico.
6.	Listado de personal con Tarjeta de Salud Vigente (copia de la Tarjeta de Salud y/o Certificado de Buena Salud.)
7.	Registro implementado en el establecimiento para Entradas y Salidas de Antimicrobianos y Esteroides Oftálmicos (Acuerdo Ministerial No. 181-2019). En caso de no comercializar estos productos deberá presentar una carta de compromiso de no comercialización firmado y sellado por el representante legal y el Director Técnico.
8.	Reporte Mensual del Movimiento de Estupefacientes y Psicotrópicos F-SI-c-01 (Último reporte con sello de recibido del DRCPFA). En caso de no comercializar estos productos deberá presentar una carta de compromiso de no comercialización firmado y sellado por el representante legal y el Director Técnico.



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

F-FV-P-25. RECEPCION, EVALUACIÓN DIGITAL Y ENTREGA DE DOCUMENTOS





DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolivar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt





SECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (JURÍDICO)

F-PA-P-12. RECEPCIÓN, ASIGNACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

