



**GOBIERNO *de*  
GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL**

# CONVERSATORIO VIRTUAL DRCPFA



Guatemala, 19 de junio de 2020

# SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

[dgomez@mspas.gob.gt](mailto:dgomez@mspas.gob.gt)



# BASE LEGAL

- Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- Decreto 47-2008 Ley para el Reconocimiento de las Comunicaciones y Firmas Electrónicas.

# BASE LEGAL

- ▶ Normativa 26 (Versión 3-2017) Procedimientos para la Emisión de Permisos de Importación.
- Normativa 20-2010 Manejo de Donativos de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Formulario F-SI-r-01

# TIPOS DE SOLICITUDES DE IMPORTACIONES

- ▶ Solicitudes de importación Manuales  
Representan un 78%

- ▶ Solicitudes de Importación Vía Electrónica  
Representan un 22%

# MAYOR DEMANDA DE SOLICITUDES

- ▶ La mayor cantidad de solicitudes están relacionadas a medicamentos no controlados y Productos Afines.



# ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

[establecimientosdrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:establecimientosdrcpfa@mspas.gob.gt)



# Actividades Ejecutadas por la Sección de Establecimientos

- ▶ **Evaluación de expedientes para otorgar licencias sanitarias a establecimientos farmacéuticos (farmacias, droguerías, distribuidoras, salones de belleza, ventas de medicinas, ventas de productos naturales, depósitos dentales, laboratorios farmacéuticos y afines, fabricas, droguerías y distribuidoras con fraccionamiento.)**

# Establecimientos Farmacéuticos

- ▶ **Aperturas**
- ▶ **Traslados**
- ▶ **Renovaciones de licencia**
- ▶ **Modificaciones** (de nomenclatura, de director técnico, de representante legal, de nombre, de propietario, de categoría)
- ▶ **Renuncias de director técnico**
- ▶ **Cierres**

# Norma Técnica 81-2020

## 7.3 Para la emisión de licencias sanitarias y certificaciones :

- Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional).



- ▶ Se realiza la evaluación después de recibir el expediente, si cumple con todos los requisitos se extiende el licencia sanitaria o certificación, según sea el caso.
- ▶ De no cumplir, se emite nota de reparo y se envía en formato PDF por correo electrónico para acelerar el proceso de respuesta. Esta nota debe ser solventada por la misma vía.



## Mayor Demanda de establecimientos durante el COVID-19

- ▶ Distribuidoras simples de productos afines o médico quirúrgicos.
- ▶ Fabrica de Dispositivos Médicos (equipo de protección)
- ▶ Laboratorio de Cosméticos.
- ▶ Laboratorio de Productos Farmacéuticos Oficinales.
- ▶ Distribuidoras con Fraccionamiento.



# Empresas de Sanitización

- ▶ En el caso de las empresas que se dedican al servicio de sanitización, se estará evaluando la solicitud de Licencia Sanitaria con los mismos requisitos de las empresas controladoras de plagas.

## Requisitos

- ▶ F-AS-f-01
- ▶ Acuerdo Ministerial 031-2003

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-f-01 Versión 7 2015 Página 2 de 7													
SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA APERTURA, TRASLADO Y RENOVACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES															
Llenar hasta la sección 8: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA (ÚNICAMENTE VENTAS DE MEDICINA Y PRODUCTOS NATURALES, PUEDEN LLENARLO A MANO CON LETRA LEGIBLE) SIN TACHONES Y SIN CORRECCIONES															
6. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (Requisitos para Apertura(A), Traslado (T), Renovación (R))															
No.	Documentación *	Laboratorios y fábricas	Formuladores de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional	Distribuidora de plaguicidas	Distribuidora / Droguería /	Distribuidora con frasco primario/01st de Gases Medicinales	Droguería con frasco primario / secundario	Farmacia/ Farmacia con receta	Farmacia y droguería	Venta de medicina	Venta de productos nutritivos	Controladora de plagas	Salón de belleza	Deposito dental	Folio
1	Comprobante de pago por derecho de trámite	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	
2	Solicitud F-AS-f-01 debidamente llenado, firmado y sellado.	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	
3	Original y fotocopia de reporte de autoinspección F-AS-c-01.							A,T,R		A,T,R	A,T,R				
4	Original y fotocopia de reporte de autoinspección F-AS-c-02.				A,T,R									A,T,R	
5	Original y fotocopia de reporte de autoinspección F-AS-c-03								A,T,R						
6	Original y fotocopia de plano del local o croquis	A,T		A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	A,T	
7	Fotocopia legalizada original del dictamen de impacto ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente o fotocopia autenticada en original de licencia ambiental <b>vigente</b> .		A,T												
8	Certificación original <b>vigente</b> de colegiado activo del director técnico.	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R	A,T,R						A,T,R	
9	Fotocopia de certificado de inscripción del director técnico ó responsable técnico en el departamento de Recursos Humanos del MSPAS como profesional farmacéutico o como auxiliar de farmacia. Cuando aplique	A	A	A	A	A	A	A	A	A				A	
10	Fotocopia del carné de naturopata emitido por el Ministerio de Trabajo.										A				

# Horarios de atención al usuario



<b>RESOLUCION DE DUDAS</b>	<b>HORARIOS DE ATENCIÓN</b>
VIDEOCONFERENCIA	MARTES: 8:00 A 12:00 Y 13:00 A 15:00
VIA TELEFÓNICA	MARTES Y MIERCOLES: 8:00 A 12:00 Y 13:00 A 15:00
CORREO ELECTRÓNICO	TODOS LOS DIAS SEGÚN INGRESO

# UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

[monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)



# Actividades Ejecutadas por la UVMC

- ▶ **Inspecciones para Tramite de emisión de Licencia Sanitaria (Laboratorios de Producción (Farmacéuticos y Afines) y Control de Calidad, Fabricas, Droguerías y Distribuidoras con fraccionamiento.)**
- ▶ **Inspecciones para Emisión de certificaciones (BPM, BPAD, BPAAD, BPL)**

# Norma Técnica 81-2020

## 7.3 Para la emisión de certificaciones :

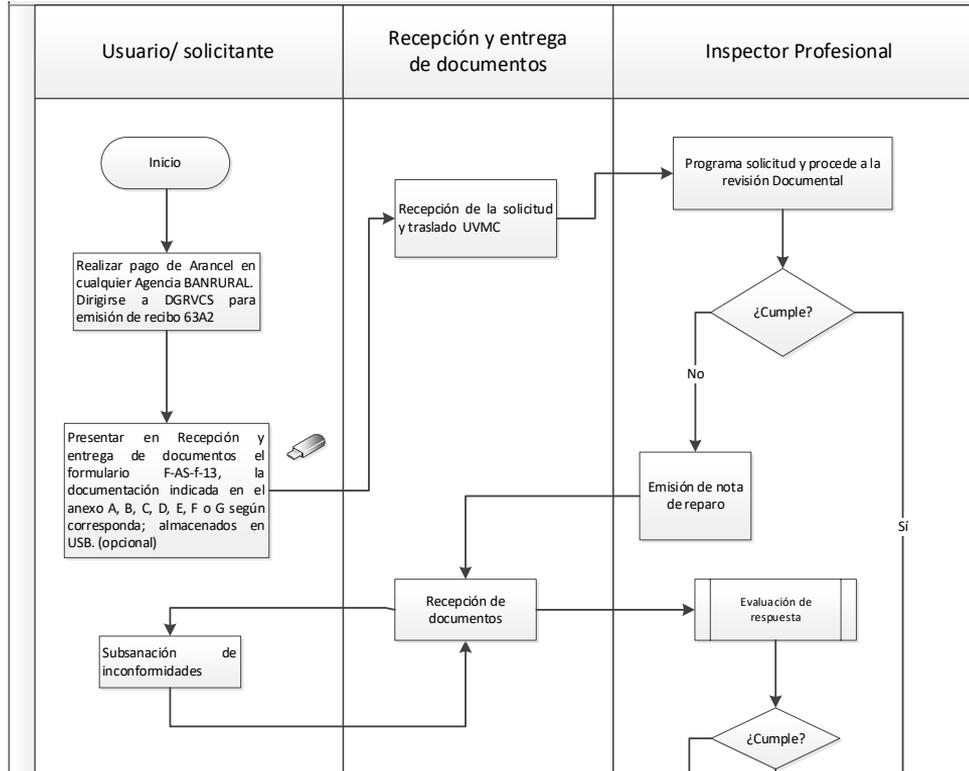
- Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional).



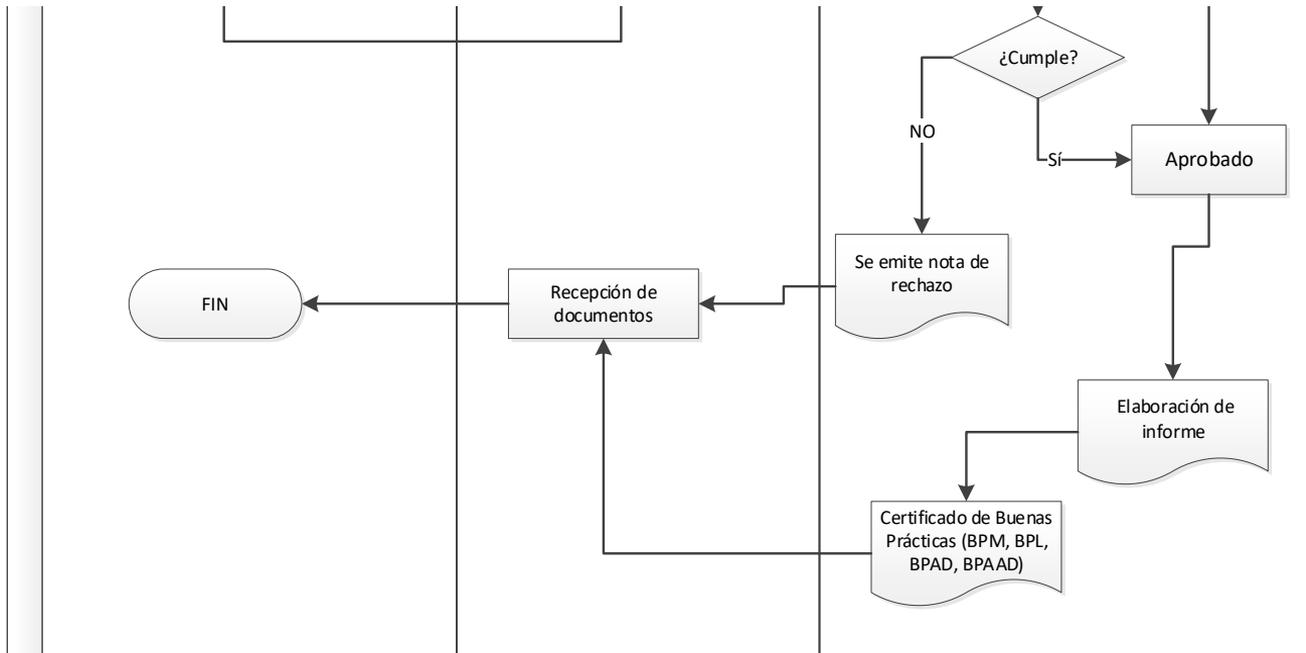
- ▶ **Procedimientos F-UV-p-14 Tramite por solicitud de Licencia Sanitaria y Emisión de certificación.**
- ▶ **Inspecciones Documentales y virtuales (fotografías y Videos)**
- ▶ **Solicitud de Documentación estándar a base de Anexos.**
- ▶ **Se realiza la evaluación después de recibir el expediente, si cumple con todos los requisitos se extiende el dictamen, si no se hace una nota de reparo la cual tendrá que ser solventada e ingresar nuevamente para su evaluación.**



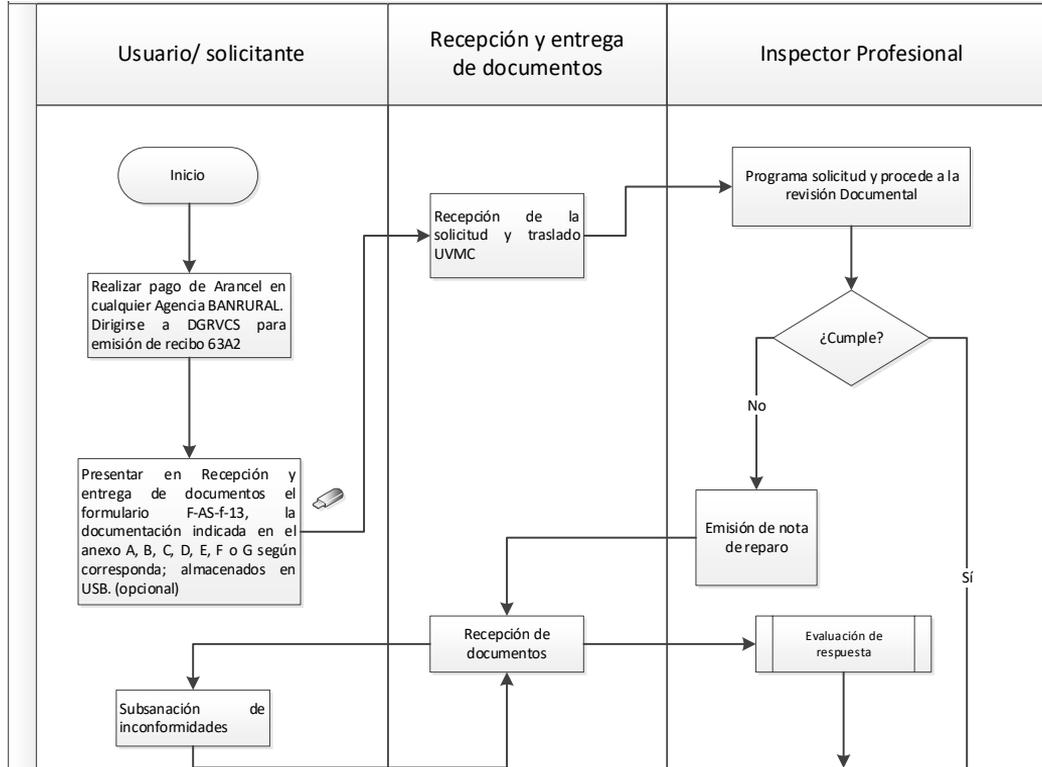
# CERTIFICACIÓN BPM, BPL, BPAAD



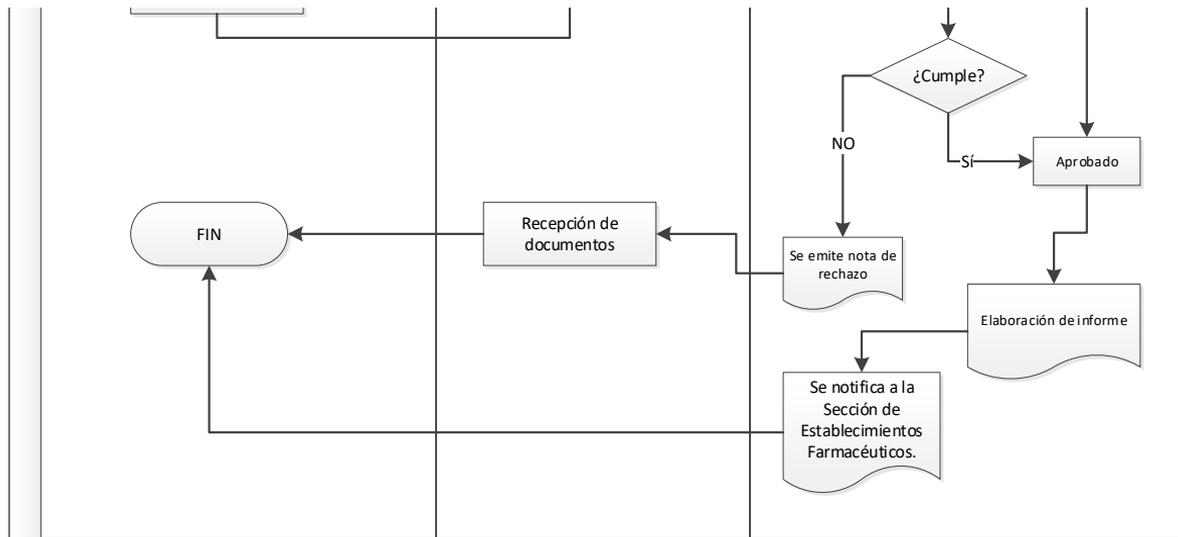
# CERTIFICACIÓN BPM, BPL, BPAAD



# LICENCIA SANITARIA



# LICENCIA SANITARIA



## Mayor Demanda De establecimientos Durante el COVID-19

- ▶ **Fabrica de Dispositivos Médicos (equipo de protección)**
- ▶ **Laboratorio de Cosméticos.**
- ▶ **Laboratorio de Productos Farmacéuticos Oficinales.**
- ▶ **Distribuidoras con Fraccionamiento.**



# Artículo 8 Vigilancia, Monitoreo y Control



## Verificación presencial de Establecimientos:



Los Establecimientos, están sujetos a inspecciones de RUTINA PRESENCIALES. (evaluando instalaciones, productos y documentación). Al evidenciar documentos falsos, alteraciones o incongruencias entre la revisión documental y la verificación presencial. Se dictamina INCUMPLIMIENTO y se procede a realizar PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

# Requisitos para Laboratorio de Cosméticos

- ▶ Autorización para fabricar alcohol en gel en concentraciones menores a 70%, jabón líquido para manos.
- ▶ RTCA 71.03.49.08 Lineamientos para funcionamiento de un laboratorio. (100% críticos, 70% mayor y menores)
  - Inyección y extracción de aire.
  - Áreas separadas y delimitadas para pesado, producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento.
  - Análisis MP, ME, PT.
  - Personal capacitado y con experiencia para producción y control de calidad.
  - Orden y fórmula de producción de todos los productos.
  - Sistema de Agua tratada.

# Requisitos para Laboratorio de Oficinales

- ▶ **Autorización para fabricar alcohol en gel al 70%, Alcohol etílico solución 50%, 70%, 88% (Norma Técnica 9 versión 1-2012).**
- ▶ **F-UV-g-20 Basado en BPM 75: Guía de BPM de Productos oficinales Lineamientos para funcionamiento.(70 puntos)**
  - **Inyección y extracción de aire (micro ambientes).**
  - **Áreas separadas y delimitadas para pesado, producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento.**
  - **Análisis MP, ME, PT.**
  - **Personal capacitado y con experiencia para producción y control de calidad.**
  - **Orden y formula de producción de todos los productos.**
  - **Sistema de tratamiento de agua purificada que cumpla con especificaciones de la farmacopea (análisis).**

# Requisitos para Laboratorio de Higiénicos

- ▶ **Autorización para fabricar desinfectantes para superficies registro PH.**
- ▶ **F-UV-g-09 Guía de inspección de BPM para la industria de productos higiénicos. (100% críticos, 70% mayor y menores)(Norma Técnica 79-2018)**
  - **Formula maestra coincide con la presentada para la inscripción sanitaria.**
  - **Áreas separadas y delimitadas para pesado, producción, envase, empaque, control de calidad y almacenamiento (áreas solo para producción de higiénicos).**
  - **Análisis MP, ME, PT.**
  - **Personal capacitado y con experiencia para producción y control de calidad, independencia entre los cargos.**
  - **Equipos de material no reactivo.**
  - **Orden y formula de producción de todos los productos.**
  - **Análisis fisicoquímicos y microbiológicos de agua.**

# Requisitos para Fabrica de Dispositivos Médicos

- ▶ Autorización para fabricar Mascarillas, Batas, Trajes de protección, zapatones, cofias.
- ▶ F-UV-g-20 Basado en BPM 75. (70 puntos)
  - Áreas separadas para fabricación que aseguren la limpieza.
  - Áreas delimitadas para almacenamiento.
  - Análisis MP, ME, PT.
  - Personal capacitado y con experiencia para producción y control de calidad.
  - Orden y formula de producción de todos los productos.

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



GOBIERNO *de*  
**GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>