

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

GUIA PARA USUARIOS: SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA SIDEAS

F-EF-g-01

Versión 1-2023

Guatemala, Guatemala

Fecha de Aprobación: 18/01/2023

o de Salar	SOLIC	TUD DE APERTI	Código:	
eccelhau e. Budemain	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Focha do	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:		DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	10/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 2 de 24

INDICE

1.	Objetivo	3
2.	Alcance	3
3.	Precondiciones	3
4.	Recomendaciones generales	3
5.	Pago de Apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines en la Plataforma SIDEAS	4
6.	Solicitud de Apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines	9
7.	Seguimiento de las solicitudes de apertura ingresadas en la plataforma SIDEAS	19
ANE	EXO I Siglas y definiciones	21
ANE	EXO II Formulario de Auto inspección de Establecimientos Farmacéuticos y Afines en la	
plat	aforma SIDEAS	22



0 60 Salun	SOLIC	TUD DE APERTURA DE		Código:
equiling to Builton	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Eacha da	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:		DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	10/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 3 de 24

1. Objetivo

Facilitar a los usuarios los pasos a seguir para el trámite de solicitud de apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines a través del Sistema Integral de Servicios de Autorizaciones Sanitarias -- SIDEAS-.

2. Alcance

Aplica al Director Técnico o Técnico Responsable que requiera solicitar la apertura de un establecimiento farmacéutico o afín.

3. Precondiciones

- ✓ Contar con usuario registrado en la plataforma –SIDEAS- (ver guía F-JE-g-01)
- ✓ Cumplir con los requisitos legales vigentes para fungir como Director Técnico o Técnico Responsable de un Establecimiento Farmacéutico o afín.
- ✓ Usuario empresa debe contar con gestores: Director Técnico o Técnico responsable y Representante legal asociado.
- ✓ Ser asociado como gestor "Director Técnico o Técnico Responsable" por la empresa a la cual se realiza la solicitud de apertura (usuario empresa) (ver guía F-JE-g-01).

4. Recomendaciones generales

- ✓ Mantener actualizada su información (RTU) en la Superintendencia de Administración tributaria – SAT-
- \checkmark La documentación requerida correspondiente a los requisitos legales vigentes que acompañan la solicitud deben escanearse en formato PDF.
- ✓ La firma del Director Técnico, Representante legal y sello del establecimiento que acompañan la solicitud deben de escanearse en formato PDF.
- ✓ Si el establecimiento farmacéutico o afín a tramitar cuenta con dos o más representantes legales, la documentación de respaldo legal requerida debe ser escaneada en un único archivo PDF.
- ✓ El pago correspondiente al Certificado de nombramiento de Director Técnico debe realizarse de forma independiente, adjuntando el recibo 63 A2 en la sección de documentación requerida en el campo "recibo 63 A2 Certificado de nombramiento de Director Técnico" en el trámite de apertura del establecimiento.

0 48 Salar	SOLICI	TUD DE APERTURA DE		Código:
eccelhau e. Budemain	ESTABLECIN	IENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos				DRCPFA
Farmaceuticos				
Versión:	Sustituye a:	10/01/2022	10/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 4 de 24

5. Pago de Apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines en la Plataforma SIDEAS

a. Acceder al sitio web de la Plataforma SIDEAS mediante el siguiente enlace:

https://sideas.mspas.gob.gt/sideas/

b. Al ingresar, se desplegará la siguiente pantalla. Llenar los campos con las credenciales correspondientes y dar clic en "inicio", el sistema permite el ingreso a su usuario personal



SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:	
Popular Regulation & Buttemate	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Focha do	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos		emisión:		DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	10/01/2022	40/04/0005	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 5 de 24

c. En el menú de SIDEAS seleccionar "Mis Empresas", aparecerán automáticamente las empresas para las cuales es gestor.

Inici	io/ Gestores / Mis Empresas		
Mis	s Empresas		
	NIT o Nombre de la Empresa		

d. Seleccionar la empresa a la que desea realizar un trámite de apertura para la cual se es gestor "Director o Técnico Responsable, dar clic en el icono 📀 .

≡ sideas				😩 Hola, gustavo linares (Persona Natural) 🗸
Inicio/ Gestores / Mis Empresas				
Mis Empresas				
NIT o Nombre de la Empresa				
NIT	Nombre	Empresa Individual	Rol	Acciones
221252	GUILLERIMO , PALACIOS GARCIA	No	PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	0
221252	GUILLERMO, PALACIOS GARCIA	No	PROFESIONAL QUÍMICO RESPONSABLE	0
221252	GUILLERMO, PALACIOS GARCIA	No	DIRECTOR O RESPONSABLE TECNICO	
			Registros por página: 25	▼ 1-3 de 3 < < > >

o de Salar	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
regulting a Budemata	ESTABLECIN	IENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Focha do	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos		emisión:		DRCPFA
Farmacéuticos				
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 6 de 24

e. Automáticamente el SIDEAS abre la sección de pagos de la empresa para la cual se realiza el trámite.

CORIERNO de MINISTERIO DE LALOS PUBLICA Y ALISTENCIA SOCIAL	= SIDEAS	Hola, FRANCISCO, DE FRANCISCO FRANCISCO (Present Nation
R EMPRESA: 67729207 SA DIGITAL OR O RESPONSABLE TECHICO RESTORES V	Inicio/ Recibo Generación de Boleta de Pago	
Mis Empresas VAGOS 🗸	DATOS DE PAGO: NET 6/729/027	SELECCIÓN DE SERVICIO Departmento en Productos Control de Productos Formatolaticos y Añosa ((RICHA))
Boleta	NOMBRE EMPRESA DIGITAL	Servicio *
Listado	22/12/2022	Sub Servicio *
Listado	🔓 Generar Boleta de Pago	Carlas
STABLECIMIENTOS >	C REQUESTIOS FARAL FEFCURAR FAROL: A VIERINGE RAMOREL RELECTIONNED PRIAS DU PAGO ANTES DE FECTUAREL. 10 9 FRAUZA LA PRIOS DEL VIOTANELLA DEL BANCO, PROPORTIONAR EL CÓDICO ROLCADO EN LA PRITE SUPERIOR DEL FORMELARIO (COMO) 1020. 2 no 50 FRAUZANAN REVENTIONES DE PRIOS RELLAZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS. 9 FORMAS DE RECETUTOS TRANSPORTES DE PRIOS RELLAZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS.	1 Unidad de Medida
	EMADOS. E. SE ACEPTARÁ EL INDRESO DE SOLICITURES IOVEDIENTES AL DROMA CON RECIBIOS 63-42 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES. (Con base en ví Decreto 65-2021).	There (b) 0
		Total en letras

f. En la selección de servicio indicar "Establecimientos"

≡ SIDEAS	😌 Hola, gustavo linares (Persona Natural) 🗸
Inicio/ Recibo	
Generación de Boleta de Pago	
,	
DATOS DE PAGO	
NIT	SELECCIÓN DE SERVICIO
221252	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA)
NOMBRE	/Servicio *
GUILLERMO , PALACIOS GARCIA	Establecimientos 🕅
FECHA	Generales (Regulación y control de productos farmacéuticos y afines)
22/12/2022	
	Farmacovigilancia y Ensayos Clínicos
E Generar Boleta de Pago	Otros Servicios
	Camidad
REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO:	1
A. VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARIO.	

SOLICITUD DE APERTURA D			JRA DE	Código:
Republica de Destemala	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 7 de 24

- **g.** En la sección de sub servicio indicar el tipo de licencia sanitaria a gestionar:
- L1 Licencia Sanitaria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo/Renovación/Traslado)
- L2 Licencia Sanitaria para Laboratorio o Fábricas de Productos Afines, Naturales Medicinales, Gases Medicinales y Materias Primas, Formuladora de Plaguicidas de uso doméstico y profesional (Nuevo/Renovación/Traslado)
- L3 Licencia Sanitaria para Farmacias, Droguerías, Distribuidoras, Controladoras de Plagas y Empresas de Desinfección (Nuevo/Renovación/Traslado)
- L4 Licencia Sanitaria para Droguería con Fraccionamiento, Distribuidora con Fraccionamiento, Distribuidora de Materia Prima y Distribuidora de Plaguicidas (Nuevo/Renovación/Traslado)
- L5 Licencia Sanitaria para Venta de Medicamentos, Venta de Productos Depósitos Naturales, Salones de Belleza, Dentales, Kioscos (Nuevo/Renovación/Traslado)

Nota: Recuerde que el pago de la certificación de Nombramiento de Director Técnico se debe realizar de manera independiente.

≡ sideas	😝 Hola, gustavo linares (Periosa Matural) 🗸
DATOS DE PAGO: NIT 221252 NOMBRE GUILLERMO , PALACIOS GARCIA	SELECCIÓN DE SERVICIO Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) "Sorico" Establecimientos
22/12/2022 Generar Boleta de Pago PEQUISITOS PARA ESECTUAR PAGO:	Polo Servico * CND1 Certificación de Nombramiento de Director Técnico L1 Licencia San ^{lan} ria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo/ L2 Licencia Sanitaria para Laboratorio o Fábricas de Productos Afines, Naturales Medicinales, Gas
A. VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO. B) SI REALIZA EL PAGO EN VENTANILLA DEL BANCO, PROPORCIONAR EL CÓDIGO INDICADO EN LA PARTE SUPERIOR DEL FORMULARIO (Código 1032). C. NO SE REALIZARÁN REVERSIONES DE PAGOS REALIZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS. D. FORMAS DE PAGO: EFECTIVO, TRANSFERENCIAS ELECTRÓNICAS DEL MISMO BANCO, CHEQUE PROPIO O CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS.	L3 Licencia Sanitaria para Farmacias, Droguerías, Distribuidoras, Controladoras de Plagas y Empre L4 Licencia Sanitaria para Droguería con Fraccionamiento, Distribuidora con Fraccionamiento, Dist L5 Licencia Sanitaria para Venta de Medicamentos, Venta de Productos Naturales, Salones de Bell
E. SE ACEPTARĂ EL INGRESO DE SOLICITUDES/EXPEDIENTES AL DRCIFA CON RECIBOS 63-A2 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES. (Con base en el Decreto 05-2021).	Total (0)

Síguenos en:

SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:	
regulation in Budermale	ESTABLECIN	IENTOS FARMA AFINES	OS FARMACÉUTICOS Y F-EF-g-01	
Unida	ad:	Focha do	Eocha próxima	Departamento:
Sección de Establecimientos		emisión:	revisión:	DRCPFA
Farmacéuticos				
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	19/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023 18/01/2025		Página 8 de 24

h. Dar clic en "Generar boleta de pago"

≡ sideas	😝 Hola, gustavo linares (Persona Natara) 🗸
ECHA Comercar Boleta de Pago Comercar Boleta de Pago Comercar di comprodunta de pago REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO:	Sub Servicio * L1 Licencia Sanitaria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo 🔻 Cantidad 1
A: CHORAGE LE PAGO EN CENTRANCE SULCOMPAGO MARKO PAGO ANTES DE EFECTUARLO. B) SI REALIZA EL PAGO EN VENTANILLA DEL BANCO, PROPORCIONAR EL CÓDIGO INDICADO EN LA PARTE SUPERIOR DEL FORMULARIO (Código 1032). C. NO SE REALIZARÁN REVERSIONES DE PAGOS REALIZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS. D. FORMAS DE PAGO: EFECTIVO, TRANSFERENCIAS ELECTRÓNICAS DEL MISMO BANCO, CHEQUE PROPIO O DI DIROMONDO DE DE DE DE DE DE DE DIROMONDO PAGOS REALIZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS.	Undad de Medida Establecimiento
CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS. E. SE ACEPTARÁ EL INGRESO DE SOLICITUDES/EXPEDIENTES AL DRCPFA CON RECIBOS 63-A2 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES. (Con base en el Decreto 05-2021).	Total (2)
	Total en letras MIL QUETZALES EXACTOS 00/100

i. Automáticamente el sistema muestra la siguiente pantalla, dar clic en "boleta de pago", descargar y realizar el pago correspondiente, únicamente en agencias o banca virtual de Bantrab.

≡ sideas					😫 Hola,	gustavo linares (Persona Natural) 🗸
Listado de pagos e	fectuados					
Buscar comprobante						
Gestor	Registro	Fecha	Servicio	Total (Q)	Estado	Acciones
gustavo linares	DRCPFA-2022-00952	22-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pendiente de Pago	💿 Boleta de Pago
gustavo linares	DRCPFA-2022-00951	22-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	Solicitud
gustavo linares	DRCPFA-2022-00939	21-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pendiente de Pago	💿 Boleta de Pago
gustavo linares	DRCPFA-2022-00830	15-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	✓ Recibo F63A-2

SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:	
A Remaining of Bastermatic	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unida	ad:	Eacha da	Eocha próvima	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:	revisión:	DRCPFA
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	10/01/2025	Página:
01-2023	01-2023 N/A		18/01/2025	Página 9 de 24

Importante recordar lo siguiente previo a la realización del pago correspondiente:

- ✓ Verificar el arancel seleccionado para su pago antes de efectuarlo
- ✓ Si realiza el pago en ventanilla del banco, proporcionar el código indicado en la parte superior del formulario (código 1032).
- ✓ No ser realizarán reversiones de pago realizados a otras cuentas bancarias.
- ✓ No se realizarán reversiones en el sistema por pagos realizados a otros aranceles que no correspondan al trámite a realizar.
- ✓ Formas de pago: efectivo, transferencias electrónicas del mismo banco, cheque propio o cheque de caja de otros bancos.
- ✓ Se aceptará el ingreso de solicitudes/expedientes al DRCPFA con recibos 63 A2 emitidos en un plazo máximo de tres meses (Decreto 05-2021)

6. Solicitud de Apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines

a. Posterior a la realización del pago del arancel, el sistema automáticamente mostrará botón de "Recibo F63A-2" el cual podrá descargar. Así mismo, se habilitará el botón de "solicitud", dar clic para iniciar con el proceso de ingreso del expediente.

SIDEAS					😫 Holi	a, FRANCISCO , DE FRANCISCO FRANCISCO (Pennera Instant)
/ Lista pagos						
ado de pagos efectuados						
ar comprobante						
tor	Registro	Fecha	Servicio	Total (Q)	Estado	Acciones
NCISCO, DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00948	25-12-2002	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	C Solicitud
NCISCO, DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00810	13-12-2022	Establecimientos	Q170.00	Pagado	✓ Recibo F63A-2
NCISCO, DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-60809	13-12-2022	Establecomentos	Q500.00	Pagado	✓ Recibo F63A-2
NCISCO, DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00808	13-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	✓ Recibo F63A-2

0 48 Salar	SOLICI	TUD DE APERTI	JRA DE	Código:	
Republica de Obstemala	ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES		F-EF-g-01		
Unidad:		Facha da	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos		emisión:	revisión:	DRCPFA	
Farmacéuticos					
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	19/01/2025	Página:	
01-2023	N/A	18/01/2023 18/01/2025		Página 10 de 24	

b. El sistema despliega el formulario de solicitud de Licencia Sanitaria correspondiente al establecimiento seleccionado y según arancel cancelado. Seleccionar en tipo de solicitud "apertura". El número de recibo 63 A2 se asignará de manera automática.

≡ sideas			😫 Hola, gustavo linares (Persona Natural) 🗸
Solicitud de Licencia Sanita (Nuevo/Renovación/Trasla	aria para Laboratorio F Ido)	armacéutico y Laboratorios de Cor	ntrol de Calidad
1 Tipificación de trámite			
Seleccione el tipo de solicitud: *		No de Recibo 63-A: *	
Apertura		755	0
Traslado	(j		
Renovación			
2 Datos Generales del Establecimiento			
3 Datos del Representante Legal o Prop	vietario (Empresas Individuales)		

c. Posterior a finalizar el llenado de cada numeral del formulario de solicitud, dar clic en el

botón ^{CONTINUAR}. El sistema automáticamente lo llevará al siguiente numeral, guardando cambios de la información ingresada en el paso realizado.



0 48 Salar	SOLICI	TUD DE APERTURA DE		Código:	
Republica & Butternals	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01	
Unidad:		Focha do	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:	revisión:	DRCPFA	
Versión: Sustituye a:		40/04/2022	10/01/2025	Página:	
01-2023	N/A	18/01/2023 18/01/2025		Página 11 de 24	

d. El Sistema indicará por medio de un mensaje temporal que sus datos han sido guardados con éxito. Usted podrá seguir llenando su solicitud o terminar en otro momento, debido a que el sistema guarda la información como borrador, la cual podrá ser editada en el listado de solicitudes del usuario empresa.



e. Llenar los datos generales del establecimiento

AS		😫 Hola, g	gustavo linares (Persona Natural) *
Datos Generales del Establecimiento			
Nombre Comercial: *	N		
Mega	0 21	1252	0
Escriba la dirección comercial mmpleta			" ()
Escriba la dirección comercial Rimpleta Seleccione departamento de fabricación: *	• 0	Primero debe seleccionar un departamento *	,0 - 0
Escriba la dirección comercial empleta Seleccione departamento de fabricación: *	• 0	Primero debe seleccionar un departamento *	0 - ۲
Escriba la dirección comercial empleta Seleccione departamento de fabricación: * Aldea:	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	Primero debe seleccionar un departamento * o: *	,∕ 0 •∂

- ✓ NIT (automático sistema)
- ✓ Dirección Comercial Completa (según patente de comercio)
- ✓ Departamento (Seleccionar según corresponda)
- ✓ Municipio (Seleccionar según corresponda)
- ✓ Aldea (agregar, en caso aplique)
- ✓ Teléfono (digitar según corresponda)
- \checkmark Correo electrónico (digitar según corresponda)

o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:	
regulation in Budermale	ESTABLECIN	STABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES		F-EF-g-01	
Unidad:		Eacha da	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:	revisión:	DRCPFA	
Versión: Sustituye a:		40/01/2022	19/01/2025	Página:	
01-2023 N/A		18/01/2023 18/01/2025		Página 12 de 24	

✓ Uso: si tiene una sola dirección debe indicar "principal". Si posee más de una dirección (bodega, oficinas, entre otros) dar clic en el botón + Agregar Dirección y seleccionar según el siguiente catálogo:

Incipal	
Sala de venta	
Laboratorio	
Oficina	
Bodega	

El sistema permite la adición de varias direcciones, las cuales se verán reflejadas en la licencia sanitaria electrónica.

f. Seleccionar la categoría del establecimiento farmacéutico o afín:

SIDEAS						e Hole	a, gustavo linares (Perso	ona Natural) 🗸
Mega	guatemala	GUATEMALA	GUATEMALA	guatemala	74476902	gustavolinares722@gmail.com	Principal	Ô
CATEGORÍA DEL ESTAR	BLECIMIENTO							
Marcar Ia(s) casilla(s) se	gún la categoría del estable	cimiento del que se	lesea obtener la licer	icia.				
Laboratorios de	productos farmacéuticos p	ara consumo humani)					
Laboratorio de o	control de calidad							
CATEGORÍA DE FABRIC	ACIÓN							
Si la categoría del establ en el establecimiento: Só actividades se encuentra	ecimiento es laboratorio o f ilido, Líquido, Semisólido, E el fraccionamiento primario	ábrica, droguería con stéril, Aerosol, No pe o o secundario deber	fraccionamiento o di nicilínico, Beta-lactán á estar autorizado pro	stribuidora con fr nicos, Hormonale eviamente por el I	accionamiento, i s, Citostáticos. D Departamento y e	marcar la(s) casilla(s) según el tipo de f De lo contrario, no se podrá marcar ning consignado en la licencia sanitaria emit	abricación que desea una casilla. Si dentro ida	a realizar de sus
Sólidos 🔲 Líqui	dos 🗌 Semisólidos 🔲	Estériles Aero:	ióles 🔲 No Peniclí	nicos 🔲 Beta l	Lactámicos 🔲	Hormonales 🔲 Citostáticos		

- ✓ Las categorías habilitadas para seleccionar en SIDEAS dependerán del arancel cancelado, por lo que debe asegurarse de cancelar el arancel correcto
- ✓ La categoría de Fabricación únicamente aplica cuando la categoría del establecimiento es laboratorio o fabrica, droguería con fraccionamiento o distribuidora con fraccionamiento, en caso contrario, la sección no se habilitará.

48 Sa/	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
Revealing to Buddemala	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		- Fecha de Fecha próxima - emisión: revisión:	Focho próvimo	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos			DRCPFA	
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 13 de 24

g. Si el establecimiento trabaja con productos Farmacéuticos (medicamentos), especificar tipo de establecimiento para producto farmacéutico y clic en

Laboratorio fabricante de producto ter	minado
] Laboratorio fabricante de principios ac	ctivos
] Laboratorio fabricante de solvente o d	illuyente
Acondicionador	
] Distribuidor	
NO APLICA NINGUNO DE LOS ANTERI	IORES

h. Debe seleccionar al menos un representante legal. El sistema mostrará automáticamente a los gestores, representantes legales asociados, al usuario empresa. El sistema permite la selección de uno o más representantes. El perfil de los representantes legales puede visualizarse previamente mediante el icono

NIT		Nombre	Perfil
3588	31917	gustavo linares	٥

o de Saler	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
eccelhau e. Budemain	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de Fecha próxima emisión: revisión:	Facha próvima	Departamento:
Sección de Establecimientos			DRCPEA	
Farmacéuticos				
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 14 de 24

i. El sistema cargará automáticamente los datos del director técnico, según los datos del perfil creado en SIDEAS.

4	Director o Responsable Técnico
	Importante: Los datos mostrados en esta sección son los mismos proporcionados a la hora de registrarse en el sistema.

Únicamente deberá cargar en formato PDF, el archivo que contenga el timbre profesional \checkmark correspondiente para la apertura del establecimiento farmacéutico o afín.



o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
regulation in Budermale	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		- Fecha de Fecha próxima - emisión: revisión:	Eacha próvima	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos			DRCPFA	
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 15 de 24

j. A continuación, deberá adjuntar la documentación de soporte para su solicitud, según los requisitos de la legislación nacional aplicable vigente. En este paso existen campos obligatorios y otros opcionales los cuales deberá cumplir según la información ingresada en su solicitud. Los archivos deben subirse en formato PDF y no superar el tamaño máximo de 10 MB.

Certificación original vigente del colegiado activo del Director Técnico.	Copia simple del RTU de la empresa.	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia de la constitución de sociedad
C Seleccione el archivo	C Seleccione el archivo	C Seleccione el archivo
*Documento requerido	*Documento requerido	
Cuando es una persona jurídica: Fotocopia del nombramiento vigente del representante legal.	Fotocopia simple de certificado de inscripción del director técnico ó responsable técnico en el departamento de Recursos	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.
C Seleccione el archivo	C Seleccione el archivo	C Seleccione el archivo
		*Documento requerido
Fotocopia simple del Dictamen de impacto ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente y fotocopia simple de la licen	Si es persona individual o representante legal: Fotocopia de DPI del propietario o representante legal	
Seleccione el archivo	C Seleccione el archivo	
*Documento requerido	*Documento requerido	

Nota: recuerde que en esta sección deberá de adjuntar el recibo 63 A2 electrónico del pago correspondiente a la Certificación de nombramiento del director técnico

k. En la sección de aclaraciones o comentarios adicionales podrá colocar información del establecimiento que considere necesaria notificar al DRPCFA.

	Aclaraciones o comentarios adicionales que desee hacer sobre la información del establecimiento que desea registrar. Los comentarios tanto en la informacion digital, como en los documentos adjuntos en la parte de Documentación que acompaña la solicitud. Puede especificar también en este campo, información que considere necesaria notificar al personal del departamento referente a su solicitud.	ſ
	I	
l	ONTINUAR)

o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
Republication in the design	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de Fecha próxima emisión: revisión:	Eacha próvima	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos			DRCPFA	
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 16 de 24

Ι. En la sección de auto inspección, se deben de indicar las condiciones con las que cumple el establecimiento mediante "si", la que no cumpla "no" y en las que no aplique "N/A". Esto dependerá de la categoría del establecimiento a autorizar (ver Anexo II). En caso la categoría del establecimiento no aplique al formulario de auto inspección, el sistema

mostrará la siguiente ventana y únicamente deberá seleccionar

0	Autoinspección
	No hay cuestionario relacionado a la solicitud
	CONTINUAT

m. Sección de firmas y sellos. Deberá cargar en formato PDF las firmas y sellos correspondientes a su solicitud.



Síguenos en:

o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
regulation in Redetermation	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de Fecha próxima emisión: revisión:	Eocha próxima	Departamento:
Sección de Establecimientos			DRCPFA	
Farmacéuticos				
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 17 de 24

n. El sistema permite la visualización de la información ingresada. Para acceder a esta función debe dar clic en "vista previa".



✓ Además, se permitirá la descarga e impresión de la información ingresada previamente por el gestor en SIDEAS. Es importante revisar que la información ingresada sea la correcta, caso contrario, corregir previo al envío de la solicitud.



o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
regulation in Redetermation	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de Fecha próxima - emisión: revisión:	Eacha próvima	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos			DRCPFA	
Versión:	Sustituye a:	19/01/2022	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023		Página 18 de 24

o. Si los datos ingresados son correctos, dar clic en "enviar solicitud". Es importante considerar que una vez enviado el expediente electrónico no podrá modificarse. Para finalizar su gestión dar clic en "enviar".

Luego de enviar la solicitud, no podrá realizar ninguna modificación ¿Quiere proceder con el envió?	
Aceptar	Sello del establecimiento:
Chrome_J7xXR3YYeM.png	@ lil4wFFYZy.png

p. Su solicitud ha sido enviada correctamente. El sistema enviará automáticamente un correo electrónico, notificando que el ingreso de su solicitud fue realizado exitosamente.



o de Salur	SOLICI	TUD DE APERTI	Código:		
erepektasi in Oracionala	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01	
Unidad:		Fecha de emisión:	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos			revisión:	DRCPFA	
Farmacéuticos					
Versión: Sustituye a:		40/04/2022	10/01/2025	Página:	
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 19 de 24	

7. Seguimiento de las solicitudes de apertura ingresadas en la plataforma SIDEAS.

a. En el menú de inicio seleccionar "Listados" en la sección de solicitudes.

CORREENO & MANUFARIO SA GUATEMALA AUDITALIA	≡ SDEAS
	Inicio/ Gestores / Mis Empresas
5	Mis Empresas
I GESTORES ♥	NT a Namhra da la Emerana
Mis Empresas	ni i o nombre de la cripresa
PAGOS V	NIT Nonbre
Boleta	NIT Nonbre
Boleta Listado	NT Nonbre [No se encontraron empresas]
Boleta Listado	NIT Nonbre [No se encontraron empresas]
Boleta Listado LNS ≡SOLICITUDES ▼	NT Nonbre [No se encontraron empresas]

b. El sistema permitirá realizar la búsqueda por tipo de servicio, fecha, estado y número de solicitud.

= SIDEAS					θ	Hola, gustavo linares (Perzona Natural) 🗸
Estado			•	Número de solicitud		
Rango de fecha de envic	de solicitud					
Fecha Inicio	6	Fecha Fin	ti i	Tipo de servicio		*
Nombre del producto	celar					
Gestor	Número de solicitud	Fecha Envio solicitud	Tipo de servicio	Nombre comercial	Estado	Acciones
gustavo linares	20220301050101198	22-12-2022	Apertura de Establec	cimientos 🔍 Mega	Envlada	<u> </u>
gustavo linares	20220301050101146	21-12-2022	Apertura de Establec	imientos 🔎 prueba	Enviada	Historial
				1	Registros por página: 25 👻	1-2.de: • Ver > >

- ✓ La pantalla muestra las solicitudes por gestor, número de solicitud, Fecha de envío de solicitud, Tipo de Servicio, Nombre comercial del Establecimiento, Estado de la solicitud y acciones.
- ✓ Dentro de las acciones se encuentra la opción de "ver", la cual permite la visualización de la información ingresada en la solicitud (no es posible la modificación).

0 48 Salar	SOLICI	TUD DE APERTI	Código:		
regulation in Redetermation	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01	
Unida	ad:	Eecha de	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos		emisión:	revisión:	DRCPFA	
Farmaceuticos					
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	10/01/2025	Página:	
01-2023	01-2023 N/A 18/01/2023 18/01/2025		Página 20 de 24		

- \checkmark Mediante las acciones se encuentra la opción de "historial", la cual permite dar seguimiento en tiempo real del proceso de la solicitud ingresada (Borrador, pre aprobado, enviado, en evaluación, en UVMC, en SPA, DRPSA, Rechazado, baja y aprobado).
 - Cuando el expediente se encuentra en estado "borrador", el usuario podrá editarlo, completar la información requerida previa a su envío al Departamento.
 - El estado "enviado" indica que su solicitud ha sido enviada al buzón electrónico de Establecimientos Farmacéuticos y Afines para su evaluación.
 - El estado "En Evaluación" indica que su expediente se encuentra en proceso de 0 Evaluación por parte del Departamento.
 - El estado "En UVMC" indica que su expediente se encuentra en la Unidad de 0 Vigilancia Monitoreo y Control, cuando aplique.
 - El estado "En SPA" indica que su expediente se encuentra en la Sección de 0 procedimientos Administrativos, cuando aplique.
 - El estado "DRPSA" indica que su expediente se encuentra en el Departamento de Regulación de los Programas de La Salud y Ambiente, cuando aplique.
 - 0 El estado "pre aprobado" indica que su expediente se encuentra en proceso de autorización con la Jefatura del Departamento.
 - El estado "Rechazado" indica que su expediente cuenta con observaciones y 0 debe dar respuesta a nota de reparo.
 - El estado "Baja" indica que su expediente fue dado de baja.
 - El estado "Aprobado" indica que su solicitud fue autorizada. \cap

= SIDEAS		(🕽 Hola, gustavo linares (romnia Nebiro) 🗸
Estado		Número de solicitud	
Rango de fecha de envio	de solicitud	Ulatorial de Estados da la Salicitud ^a organizacionas	
Fecha Inicio	E	Mega	•
Nombre del producto		Borrador 22/12/2022 14:26	
Q Buscar Can	celar	Ha cambiado el Estado de la solicitud a: Borrador	
Gestor	Número de solicitud	22/12/2022 14:28	Acciones
gustavo linares	20220301050101198	Ha cambiado el Estado de la solicitud a: Enviada	:
gustario liniores	20220301050101146	21-12-2022 Apertura de Establecomierros 🖤 pruetas Enerada	: ©
		Registros por págitas 25 📼	1-20r2 \$ \$ >1

c. En el caso que su solicitud esté autorizada, el usuario empresa y el gestor Director Técnico o Técnico Responsable, podrán descargar el documento oficial emitido por el Departamento, en el Menú SIDEAS en el apartado de Solicitudes del usuario empresa.

0 48 Salar	SOLIC	TUD DE APERTI	JRA DE	Código:	
Republica de Obstemala	ESTABLECIN	IIENTOS FARM AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01	
Unida	Unidad:		Departamento:		
Sección de Establecimientos		emisión:	revisión:	DRCPFA	
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	10/01/2025	Página:	
01-2023	N/A	18/01/2023 18/01/2025		Página 21 de 24	

ANEXO I Siglas y definiciones

Siglas

- ✓ **SIDEAS:** Sistema Integral de Servicio de Autorizaciones Sanitarias
- ✓ DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- ✓ **DGRVCS:** Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
- ✓ MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- ✓ **UVMC:** Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control
- ✓ **SPA**: Sección de Procedimientos Administrativos
- ✓ **DRPSA:** Departamento Regulación de los Programas de Salud y Ambiente

Definiciones

- AUTORIZACIÓN: Acción de autorizar mediante un documento o una firma.
- ✓ **EVALUACIÓN:** Calculo o valoración de los beneficios y conocimientos.
- ✓ GUIA: Documento que incluye los principios o procedimientos para orientar un asunto específico.
- ✓ **PROCEDIMIENTO:** Sucesión cronológica de operaciones interrelacionadas, que se constituyen en una unidad, en función de la realización de una actividad o una tarea específica dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.
- ✓ **REGISTRO:** Escrito o documento en el que se detalla, ilustra o informa las operaciones a cerca de un hecho y que una vez autorizado tiene cumplimiento obligatorio por las partes de a quién va dirigido.
- ✓ **REQUISITO:** Requerimientos necesarios para realizar una solicitud



o de Salar	SOLICI	JRA DE	Código:		
eccelhau e. Budemain	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01	
Unidad:		Fecha de emisión:	Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos Farmacéuticos			revisión:	DRCPFA	
Versión: Sustituye a:		40/01/2022	19/01/2025	Página:	
01-2023 N/A		18/01/2023 18/01/2025		Página 22 de 24	

ANEXO II Formulario de Auto inspección de Establecimientos Farmacéuticos y Afines en la plataforma SIDEAS

Preguntas del Reporte de Autoinspección para Apertura, aplica únicamente para las siguientes categorías: <u>Farmacia, Farmacia con Recetario, Venta de Medicina, Venta de Productos</u> <u>Naturistas, Distribuidora, Droguería, Deposito Dental, Farmacia y Droguería.</u>

Númoro	Ámhita	Progunta		No	NI / A
Numero	Ambito	Fregulita	31	NO	N/A
		¿Está el establecimiento alejado de sitios que sean			
1	Local	considerados focos de contaminación?			
2	Local	¿Tiene suministro de agua potable?			
3	Local	¿Tiene drenajes?			
4	Local	¿Es el material de construcción adecuado?			
		¿Están pintadas las paredes con material de fácil			
5	Local	limpieza?			
6	Local	¿Tiene ventilación adecuada?			
7	Local	¿Tiene iluminación adecuada?			
	Local	i Es el tamaño del local adecuado para su			
8		funcionamiento?			
9	Local	¿Está el techo en buenas condiciones?			
		¿Tiene rótulo externo que identifica el			
10	Local	establecimiento?			
11	Despacho	¿Es de tamaño adecuado y de fácil acceso?			
12	Despacho	¿Permite el movimiento adecuado del personal?			
		¿Están las estanterías y mostradores limpios y			
13	Despacho	adecuados?			
14	Bodega	¿Tiene estanterías y tarimas limpias y adecuadas?			

o de Salur	SOLICITUD DE APERTURA DE			Código:
A grant and a base of the second	ESTABLECIN	IIENTOS FARMA AFINES	ACÉUTICOS Y	F-EF-g-01
Unidad:		Eocha próxima	Departamento:	
Sección de Establecimientos		emisión:	revisión:	DRCPEA
Farmacéuticos				BREITA
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	19/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023	18/01/2025	Página 23 de 24

		¿Los productos están en un ambiente seco, limpio,		
		ordenado, con suficiente iluminación y ventilación sin		
15	Bodega	exposición directa a la luz solar?		
16	Bodega	¿Va a comercializar estupefacientes y psicotrópicos?		
		Si fue afirmativa la respuesta No 16: la respuesta		
		anterior ¿Existe un mueble seguro con llave para el		
		almacenamiento de los productos; y las llaves están bajo		
		la responsabilidad de una persona entrenada para su		
17	Bodega	manejo y despacho?		
		¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar		
18	Bodega	productos vencidos?		
		¿Existe un refrigerador de tamaño adecuado para		
19	Bodega	guardar productos que lo requieran?		
		Si fue afirmativa la respuesta No 19 de la pregunta		
20	Bodega	anterior ¿Lleva control y registro de cadena de frío?		
		¿Se lleva un registro diario de temperatura y humedad,		
21	Bodega	con límites establecidos?		
		¿La temperatura y humedad coincide con los parámetros		
22	Bodega	establecidos para los productos?		
23	Bodega	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área?		
		¿Es de su conocimiento que no debe comercializar		
		productos farmacéuticos y afines, sin tener registro		
		sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS,		
24	Bodega	PROAM, muestras médicas y falsificados?		
25	Recetario	¿Tiene un área exclusiva para el recetario?		
		¿Cuenta con estantería o muebles para el adecuado		
26	Recetario	almacenamiento de materias primas y cristalería?		
		¿Cuenta con equipo de medición calibrado y utensilios		
27	Recetario	adecuados?		
28	Recetario	¿Cuenta con área de lavado de cristalería?		

A Strategy of Contracts	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y			Código: F-EF-g-01
Unidad:		AFINES	Facha ménima	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos		emisión:	revisión:	DRCPFA
Versión: Sustituye a:		10/01/2022	19/01/2025	Página:
01-2023	N/A	18/01/2023 18/01/2025		Página 24 de 24

		¿Cuenta con registro de las materias primas que utiliza y		
29	Recetario	los productos que elabora?		
30	Recetario	¿Cuenta el personal con indumentaria apropiada?		
	Servicio			
31	Sanitario	¿Tiene dotación de agua?		
	Servicio			
32	Sanitario	¿Cuenta con lavamanos, jabón y toalla?		
	Servicio			
33	Sanitario	¿Están las paredes pintadas?		
	Servicio			
34	Sanitario	¿Posee basurero con tapadera?		
	Servicio	¿Existe rótulo que indique la obligación de "lavarse las		
35	Sanitario	manos antes de salir de este lugar"?		
	Servicio	¿Es exclusivo para el personal del establecimiento y se		
36	Sanitario	encuentra dentro del local?		
37	Personal	¿Cuenta con Director o Responsable Técnico?		
		¿El personal que laborará en el establecimiento posee		
38	Personal	certificado médico o tarjeta de salud vigente?		
39	Personal	¿Está capacitado el personal?		