



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

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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
<i>ANEXO I Siglas y definiciones</i>	21
<i>ANEXO II Formulario de Auto inspección de Establecimientos Farmacéuticos y Afines en la plataforma SIDEAS</i>	22

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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-
- ✓ 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.

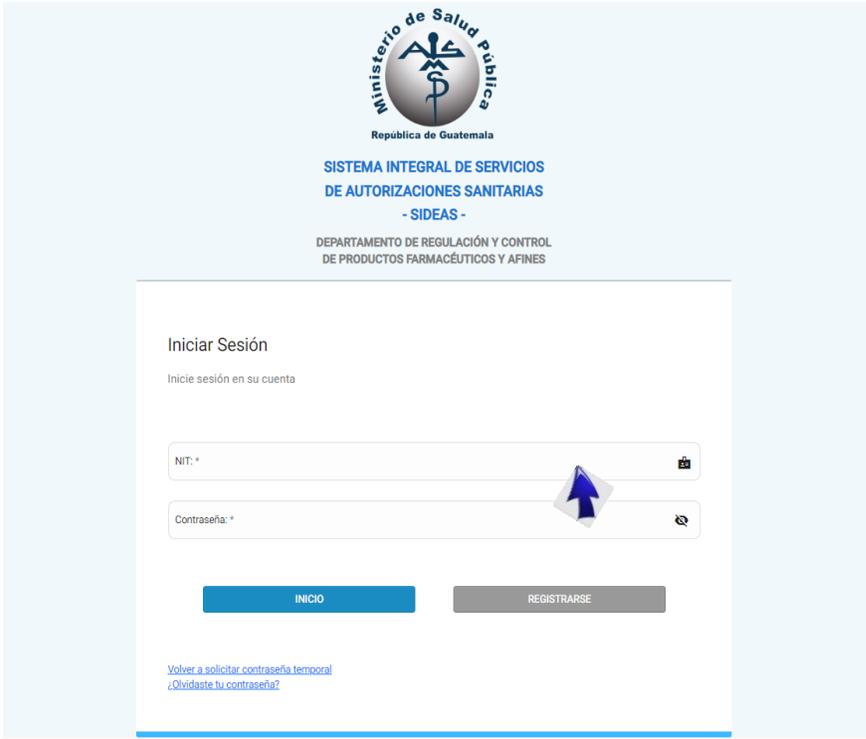
	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 4 de 24

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

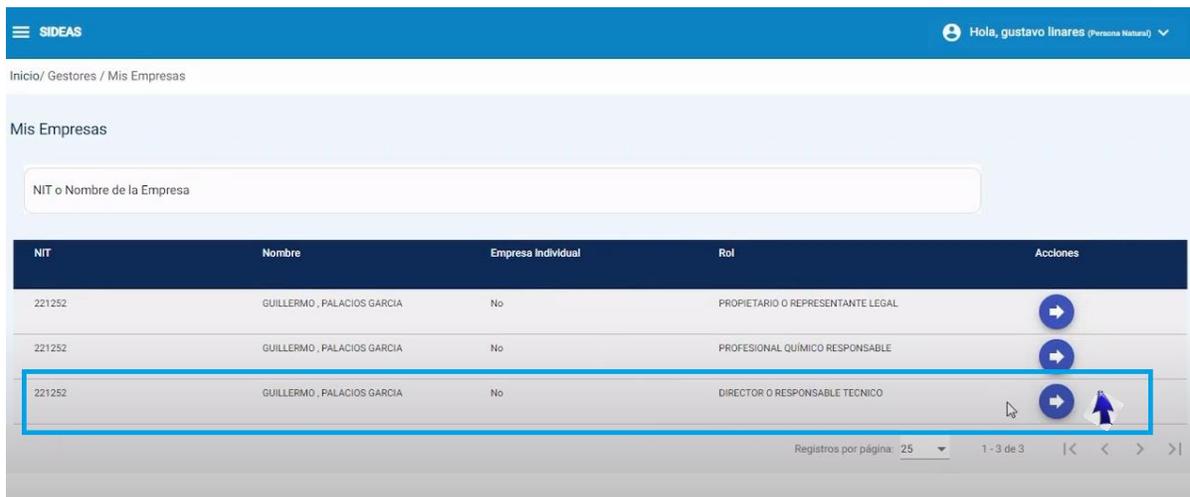


	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 5 de 24

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



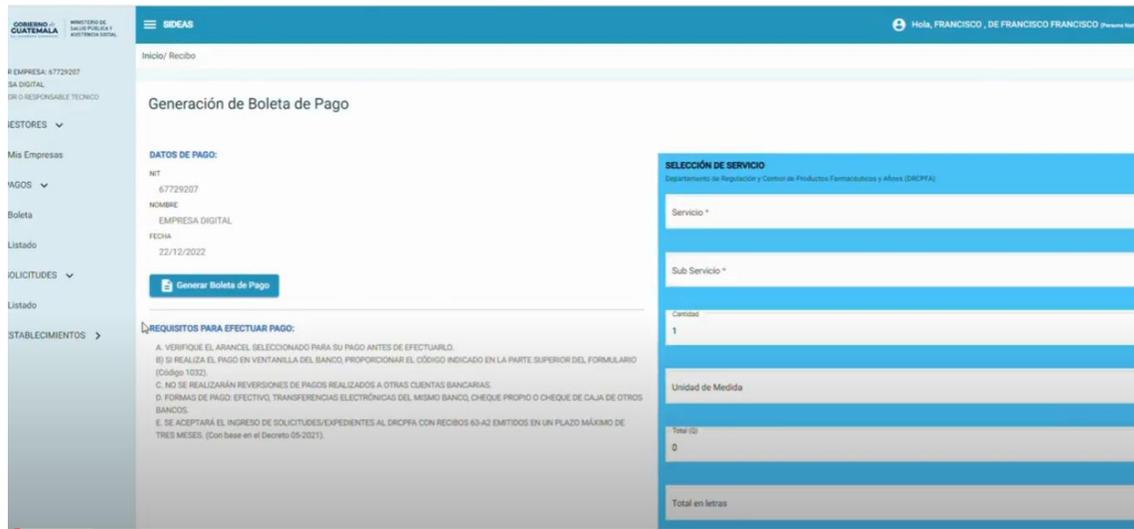
- d. Seleccionar la empresa a la que desea realizar un trámite de apertura para la cual se es gestor “Director o Técnico Responsable, dar clic en el icono .



NIT	Nombre	Empresa Individual	Rol	Acciones
221252	GUILLERMO, PALACIOS GARCIA	No	PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	
221252	GUILLERMO, PALACIOS GARCIA	No	PROFESIONAL QUIMICO RESPONSABLE	
221252	GUILLERMO, PALACIOS GARCIA	No	DIRECTOR O RESPONSABLE TECNICO	

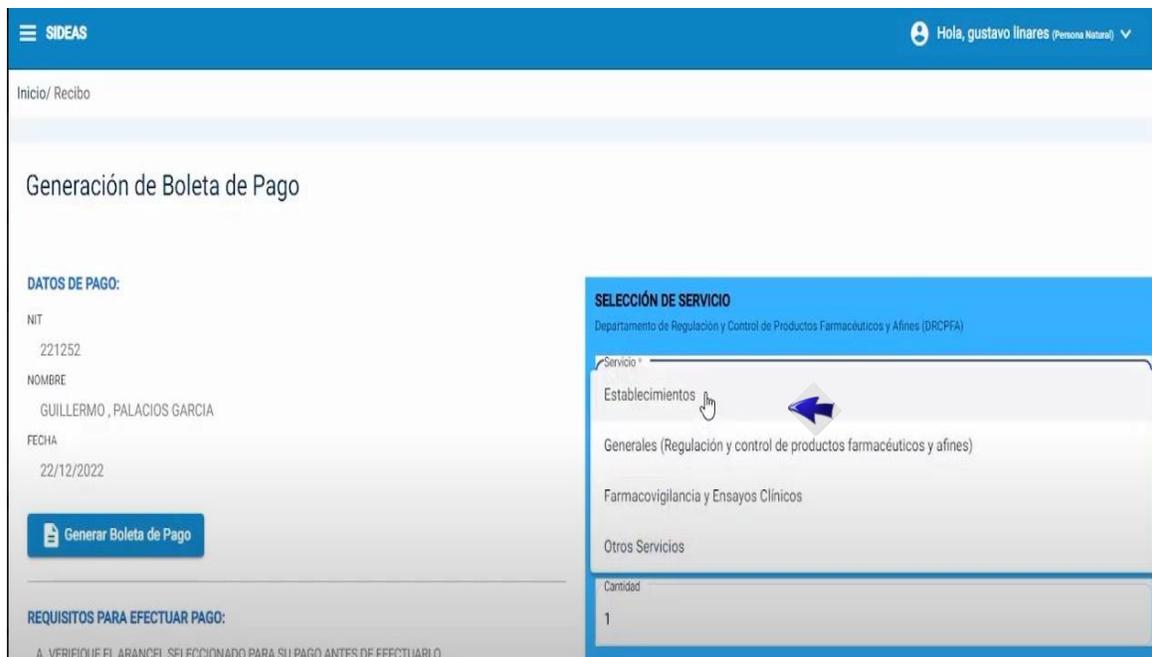
	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 6 de 24

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



The screenshot shows the SIDEAS interface for generating a payment receipt. On the left, there is a sidebar with navigation options like 'Inicio/ Recibo', 'Mis Empresas', and 'Boleta'. The main content area is titled 'Generación de Boleta de Pago'. It contains a 'DATOS DE PAGO' section with fields for NIT (67729207), NOMBRE (EMPRESA DIGITAL), and FECHA (22/12/2022). Below this is a 'REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO' section with instructions. On the right, the 'SELECCIÓN DE SERVICIO' dropdown is open, showing a list of services including 'Establecimientos', 'Generales (Regulación y control de productos farmacéuticos y afines)', and 'Farmacovigilancia y Ensayos Clínicos'. The 'Cantidad' field is set to 1.

- f. En la selección de servicio indicar “Establecimientos”



This screenshot shows the same SIDEAS interface as the previous one, but with 'Establecimientos' selected in the 'SELECCIÓN DE SERVICIO' dropdown menu. The 'DATOS DE PAGO' section now shows NIT 221252 and NOMBRE GUILLERMO, PALACIOS GARCIA. The 'REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO' section is also visible at the bottom.

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPPA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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 Naturales, Salones de Belleza, Depósitos 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 (Persona Natural) ▾

DATOS DE PAGO:

NIT
221252

NOMBRE
GUILLERMO, PALACIOS GARCIA

FECHA
22/12/2022

📄 Generar Boleta de Pago

REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO:

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.
E. SE ACEPTARÁ EL INGRESO DE SOLICITUDES/EXPEDIENTES AL DRCPPA CON RECIBOS 63-A2 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES. (Con base en el Decreto 05-2021).

SELECCIÓN DE SERVICIO

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPPA)

Servicio *
Establecimientos ▾

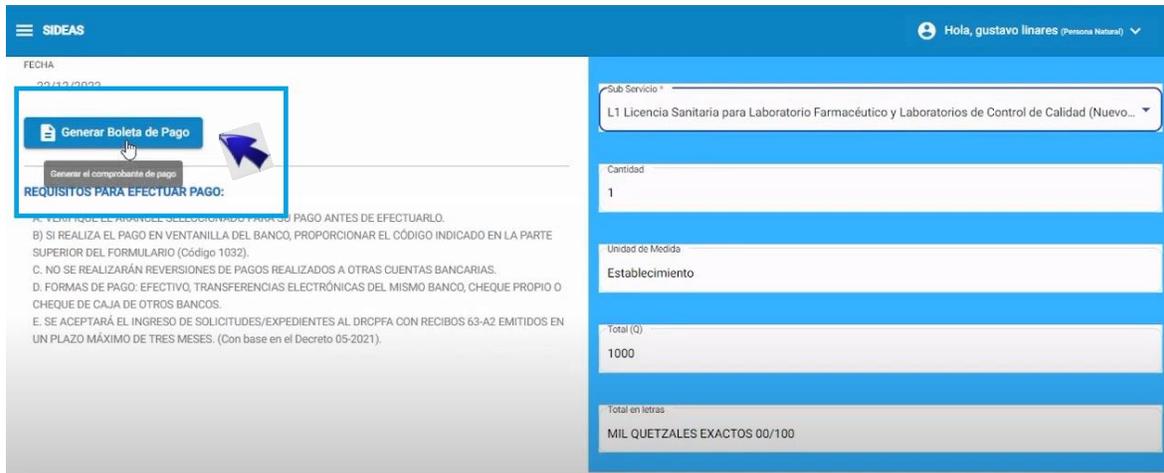
Sub Servicio *

- CND1 Certificación de Nombramiento de Director Técnico
- L1 Licencia Sanitaria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo/...
- L2 Licencia Sanitaria para Laboratorio o Fábricas de Productos Afines, Naturales Medicinales, Gas...
- 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...

Total (0)
0

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 8 de 24

h. Dar clic en “Generar boleta de pago”



FECHA: 22/12/2022

Sub Servicio: L1 Licencia Sanitaria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo...)

Cantidad: 1

Unidad de Medida: Establecimiento

Total (Q): 1000

Total en letras: MIL QUETZALES EXACTOS 00/100

REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO:

A. REALIZAR EL PAGO ANTES DE EFECTUARLO.

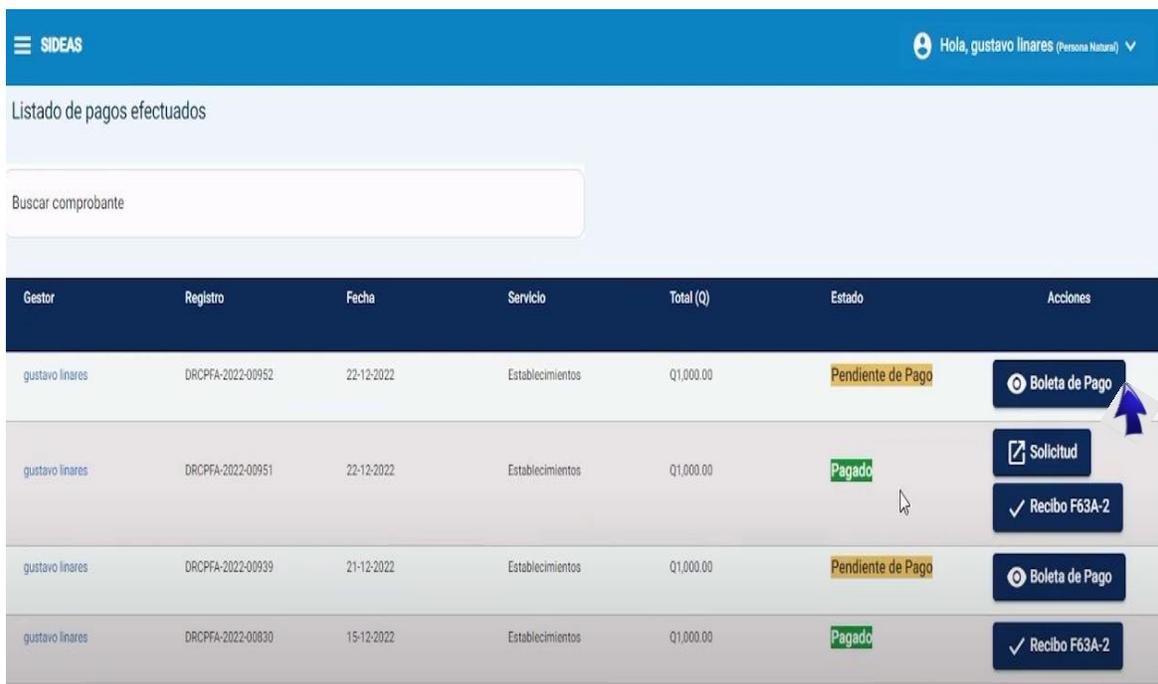
B) SI REALIZA EL PAGO EN VENTANILLA DEL BANCO, PROPORCIONAR EL CÓDIGO INDICADO EN LA PARTE SUPERIOR DEL FORMULARIO (Código 1032).

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.

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).

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**.



Listado de pagos efectuados

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 Recibo F63A-2
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

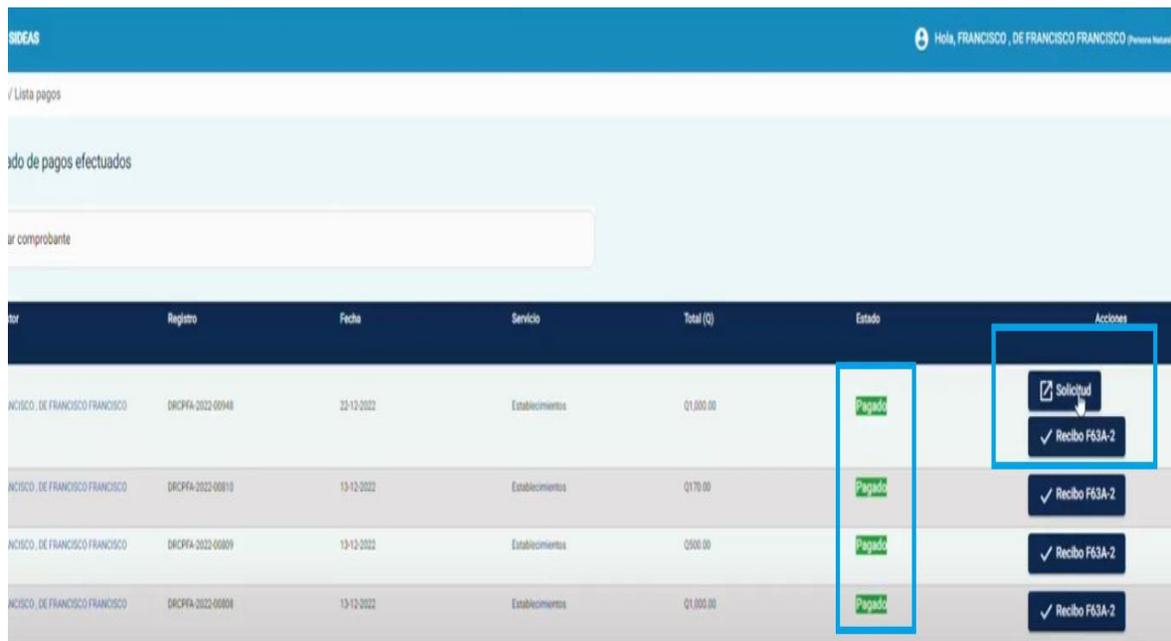
	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 9 de 24

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 se 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

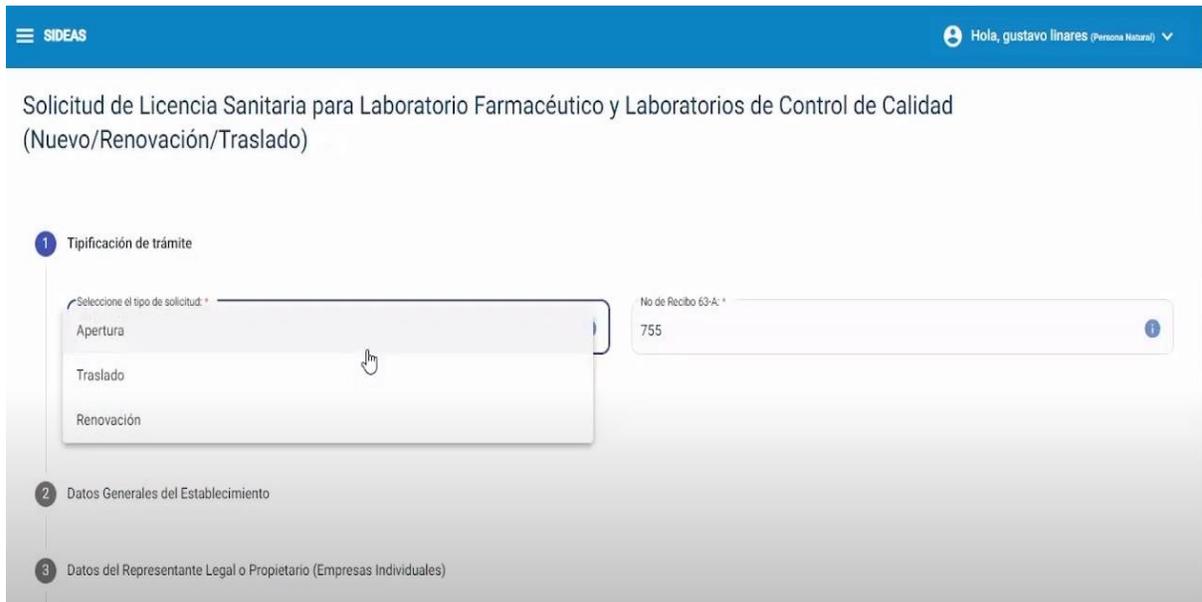
- a. Posterior a la realización del pago del arancel, el sistema automáticamente mostrará botón de “Recibo F63A-2” el cual podrá descargar. Así mismo, se habilitará el botón de “solicitud”, dar clic para iniciar con el proceso de ingreso del expediente.



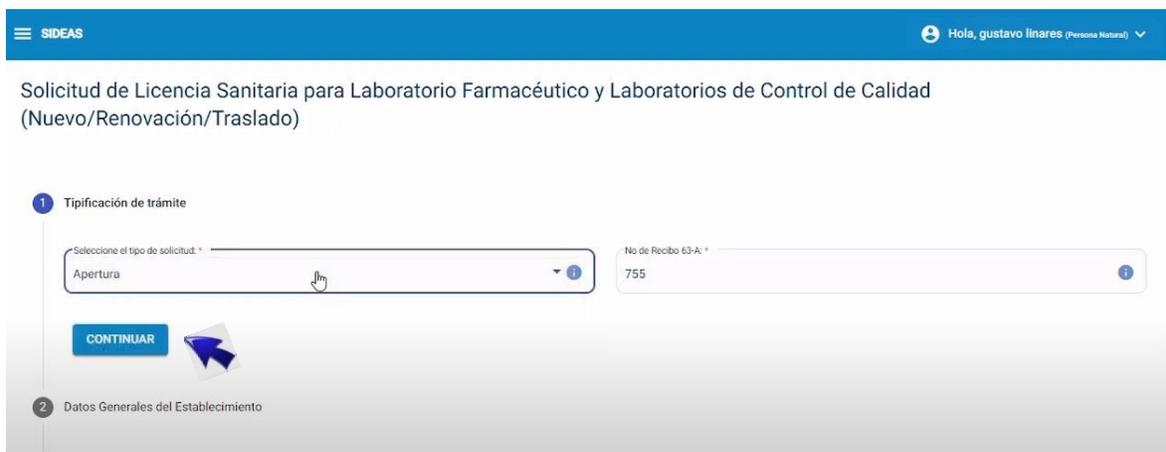
Usuario	Registro	Fecha	Servicio	Total (Q)	Estado	Acciones
USUARIO DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00948	22-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	<input type="checkbox"/> Solicitud <input checked="" type="checkbox"/> Recibo F63A-2
USUARIO DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00919	13-12-2022	Establecimientos	Q170.00	Pagado	<input checked="" type="checkbox"/> Recibo F63A-2
USUARIO DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00809	13-12-2022	Establecimientos	Q500.00	Pagado	<input checked="" type="checkbox"/> Recibo F63A-2
USUARIO DE FRANCISCO FRANCISCO	DRCPFA-2022-00808	13-12-2022	Establecimientos	Q1,000.00	Pagado	<input checked="" type="checkbox"/> Recibo F63A-2

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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.

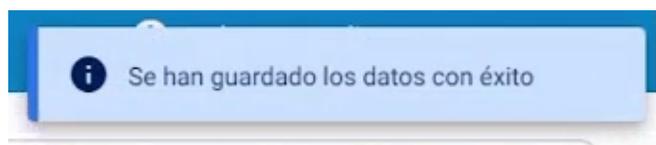


- c. Posterior a finalizar el llenado de cada numeral del formulario de solicitud, dar clic en el botón **CONTINUAR**. El sistema automáticamente lo llevará al siguiente numeral, guardando cambios de la información ingresada en el paso realizado.

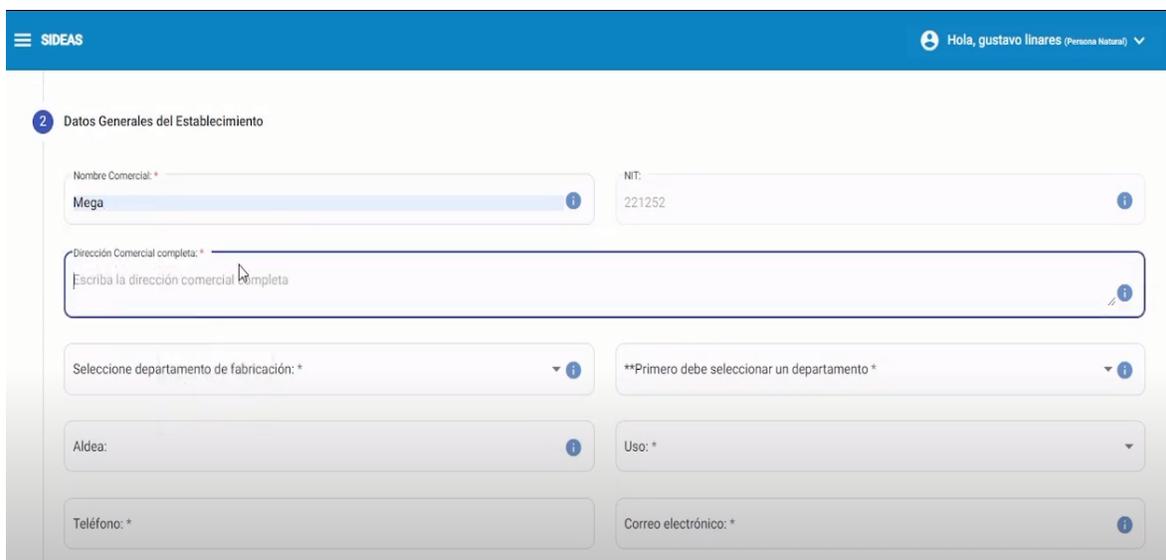


	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 11 de 24

- 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



- ✓ 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)
- ✓ Correo electrónico (digitar según corresponda)

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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  y seleccionar según el siguiente catálogo:



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:



CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO
 Marcar la(s) casilla(s) según la categoría del establecimiento del que se desea obtener la licencia.

Laboratorios de productos farmacéuticos para consumo humano
 Laboratorio de control de calidad

CATEGORÍA DE FABRICACIÓN
 Si la categoría del establecimiento es laboratorio o fábrica, droguería con fraccionamiento o distribuidora con fraccionamiento, marcar la(s) casilla(s) según el tipo de fabricación que desea realizar en el establecimiento: Sólido, Líquido, Semisólido, Estéril, Aerosol, No penicilínico, Beta-lactámicos, Hormonales, Citostáticos. De lo contrario, no se podrá marcar ninguna casilla. Si dentro de sus actividades se encuentra el fraccionamiento primario o secundario deberá estar autorizado previamente por el Departamento y consignado en la licencia sanitaria emitida

Sólidos Líquidos Semisólidos Estériles Aerosoles No Penicilínicos Beta 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.

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 13 de 24

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

TIPO DE ESTABLECIMIENTO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Si un establecimiento trabaja con Productos Farmacéuticos, marcar la(s) casilla(s) según la forma en que lo hará. Si no aplica marque la opción "NO APLICA A NINGUNO DE LOS ANTERIORES"

- Laboratorio fabricante de producto terminado
- Laboratorio fabricante de principios activos
- Laboratorio fabricante de solvente o diluyente
- Acondicionador
- Distribuidor
- NO APLICA NINGUNO DE LOS ANTERIORES



- 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 

3 Datos del Representante Legal o Propietario (Empresas Individuales)

Importante: Debe seleccionar al menos un representante legal.

<input checked="" type="checkbox"/>	NIT	Nombre	Perfil
<input checked="" type="checkbox"/>	35881917	gustavo linares	





	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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

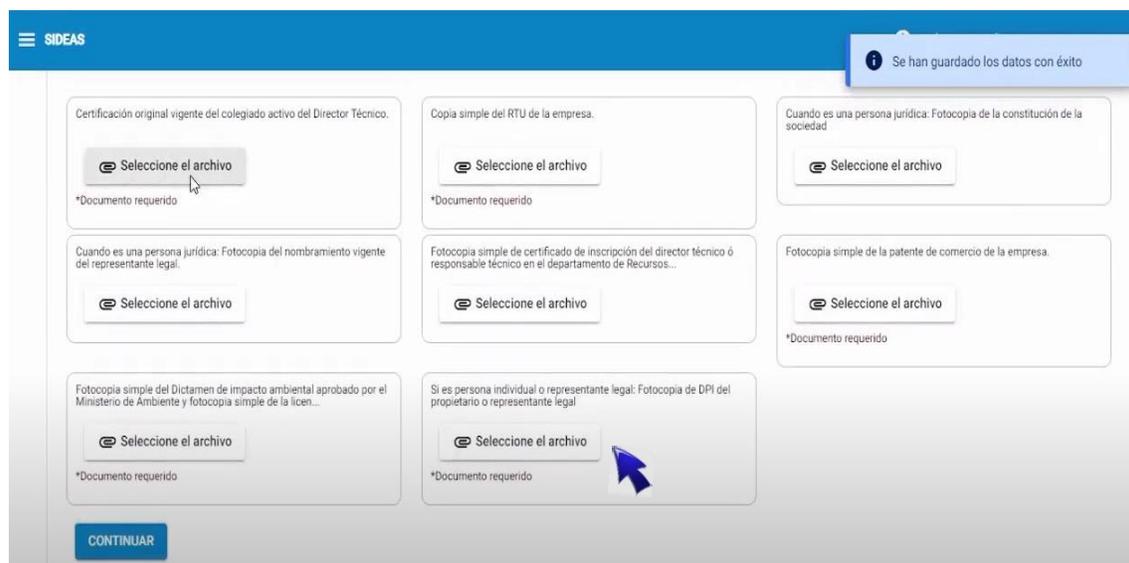
Importante: Los datos mostrados en esta sección son los mismos proporcionados a la hora de registrarse en el sistema.

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



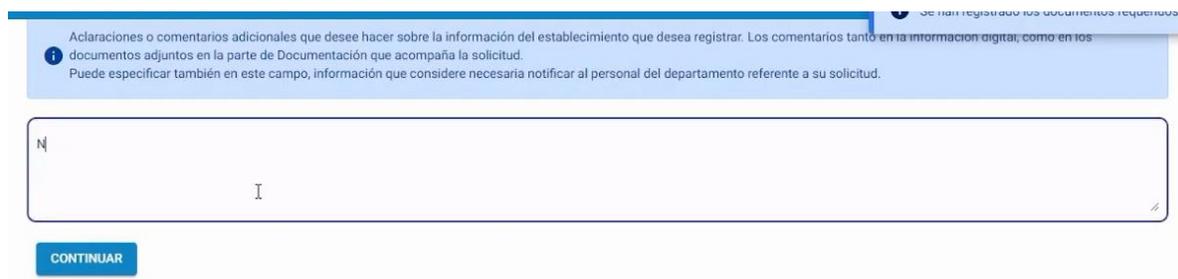
	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 15 de 24

- 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.



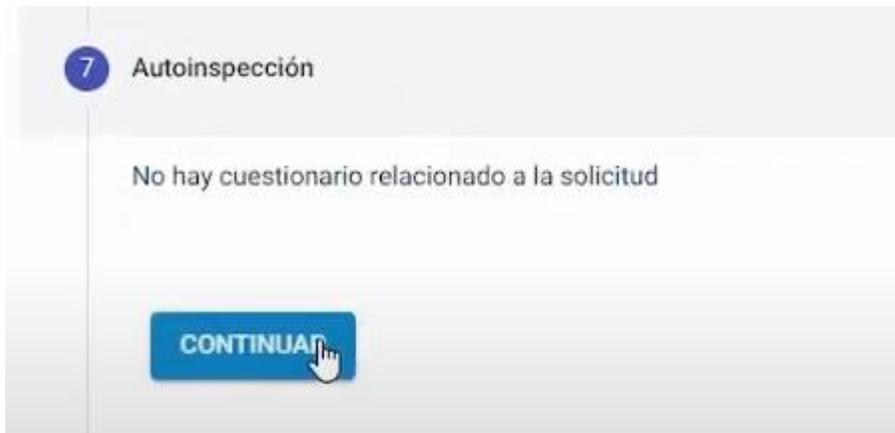
Nota: recuerde que en esta sección deberá de adjuntar el recibo 63 A2 electrónico del pago correspondiente a la Certificación de nombramiento del director técnico

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



	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 16 de 24

- I. En la sección de auto inspección, se deben de indicar las condiciones con las que cumple el establecimiento mediante “sí”, 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 

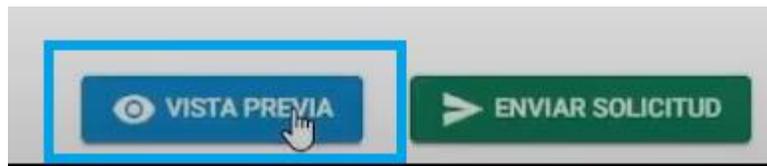


- m. Sección de firmas y sellos. Deberá cargar en formato PDF las firmas y sellos correspondientes a su solicitud.



	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES		Código:		
			F-EF-g-01		
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:	
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA	
Versión:		18/01/2023	18/01/2025	Página:	
01-2023				Sustituye a: N/A	

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

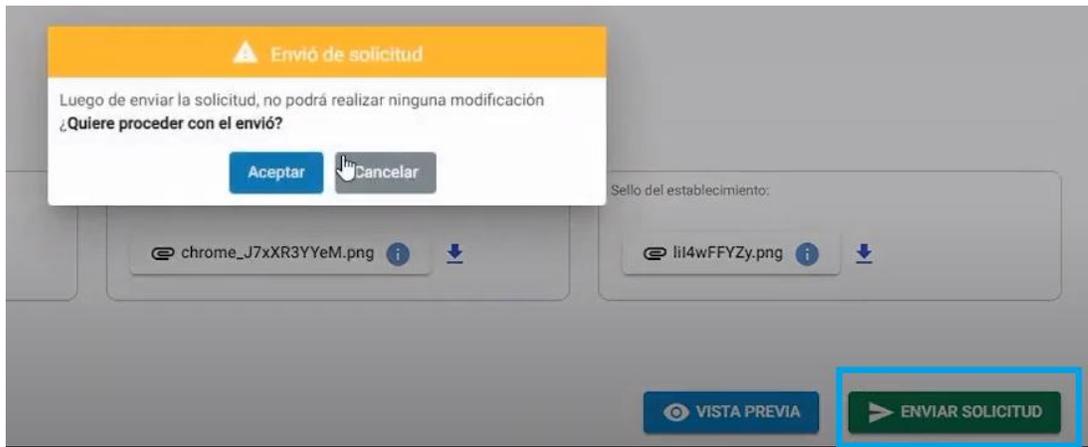


- ✓ Además, se permitirá la descarga e impresión de la información ingresada previamente por el gestor en SIDEAS. Es importante revisar que la información ingresada sea la correcta, caso contrario, corregir previo al envío de la solicitud.

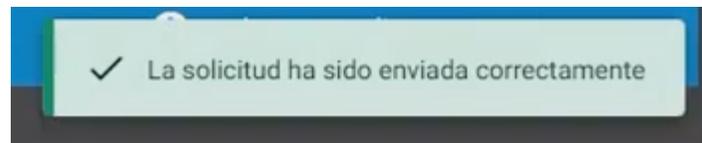


	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 18 de 24

- 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”.



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



Sideas Mspas <info@mpas.gob.gt>
para mí



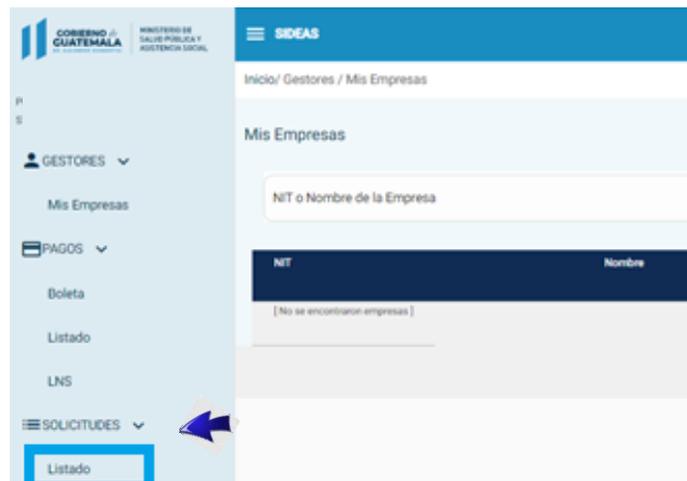
NOTIFICACIÓN INGRESO DE SOLICITUD

Estimado usuario,

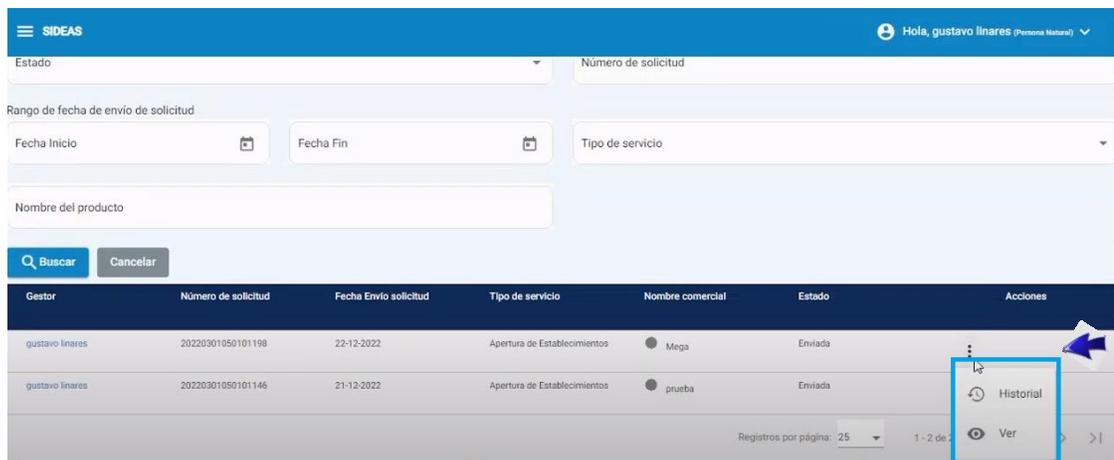
	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 19 de 24

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.



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



- ✓ 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).

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 20 de 24

- ✓ 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 Evaluación por parte del Departamento.
 - El estado “En UVMC” indica que su expediente se encuentra en la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control, cuando aplique.
 - El estado “En SPA” indica que su expediente se encuentra en la Sección de 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.
 - 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 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.



- 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.

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			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: Farmacia, Farmacia con Recetario, Venta de Medicina, Venta de Productos Naturistas, Distribuidora, Droguería, Deposito Dental, Farmacia y Droguería.

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

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 23 de 24

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

	SOLICITUD DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES			Código:
				F-EF-g-01
Unidad:		Fecha de emisión:	Fecha próxima revisión:	Departamento:
Sección de Establecimientos Farmacéuticos				DRCPFA
Versión:	Sustituye a:	18/01/2023	18/01/2025	Página:
01-2023	N/A			Página 24 de 24

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