



Guatemala, 11 de noviembre de 2025

Jef. DRCPFA-015-2025

Página 1 de 2

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, INFORMA:**

**EL REPORTE DE LAS MERMAS Y AUMENTOS DE PRECURSORES Y
SUSTANCIAS QUÍMICAS**

Según lo establecido en el **Reglamento Para la Autorización y Control De Precursores y Sustancias Químicas, Acuerdo Gubernativo 102-2025, Artículo 18, inciso 11.** "... Los sujetos activos deberán reportar las mermas o aumentos debidos a hechos puntuales claramente identificables (entre otros: accidentes y trasvase) a El Departamento, en un plazo máximo de veinticuatro horas a partir del día hábil posterior al hecho."

Y lo indicado en el Artículo 50. "**De los plazos.** Cuando El Departamento cuente con una plataforma digital o sistema de información, los plazos regulados en el artículo 18 de El Reglamento deberá ser reportados dentro de ésta en un plazo que no exceda de tres días."

Por lo que se informa que el Departamento recibirá los reportes de las mermas o aumentos en la cantidad del saldo de los precursores y sustancias químicas: que ocasionare un cambio muy evidente, excesivo e inesperado en las cantidades del saldo del producto, ya sea por accidentes, pérdidas por trasvase, reacciones físico-químicas, pérdidas por errores, descuidos, entre otros. Mientras la plataforma no se encuentre en funcionamiento se deberá realizar por medio del Reporte Mensual del Movimiento de Precursores (**formulario F-SI-c-02**) y en el Kardex de la Empresa.

Estos reportes deben ir acompañados de un documento que respalde los hechos (si es pérdida por derrame un acta, por ejemplo).



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Jef. DRCPFA-015-2025

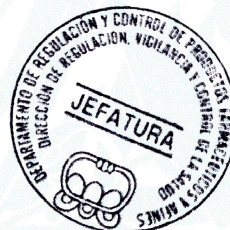
Página 2 de 2

Se deberán reportar las mermas originadas por pérdidas inevitables dentro de un proceso productivo normal o durante el almacenamiento, que cuenten con respaldo técnico; siempre que dichas pérdidas sean debidamente controladas, registradas contablemente y no afecten de manera significativa los saldos de los productos.

Los presentes lineamientos se fundamentan en la variabilidad inherente a las operaciones industriales, las condiciones ambientales, la manipulación de materiales y las características físico-químicas de los productos controlados.

Estas mermas son **previsibles, razonables y no atribuibles a negligencia o manejo inadecuado**, por lo que su reconocimiento busca mantener un control técnico y administrativo adecuado sin afectar la trazabilidad ni la integridad de los registros de precursores.

Agradecemos su colaboración y cumplimiento con esta disposición, que busca fortalecer los controles y trazabilidad de los Precursores y Sustancias Químicas regulados en el país.



Licda. Alicia Moraga

Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines