

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE
LA SALUD, A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y
CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el Artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Número 115-99, en el Artículo 35 le asigna funciones al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de Productos Farmacéuticos y Afines, por lo que una de sus funciones es la emisión de la Norma Técnica que establece la Normativa para la autorización de Farmacias.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 121, 183 del Código de Salud; 70, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda emitir la

**NORMA TÉCNICA 4
VERSIÓN 2-2019
FARMACIAS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular la autorización, requisitos, procedimientos y controles para el funcionamiento de los establecimientos denominados Farmacias.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica para las farmacias privadas.

Artículo 3. Excepciones. La presente Norma Técnica no es aplicable para:

- a) Farmacias del Programa de Accesibilidad a Medicamentos (PROAM) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS),
- b) Farmacias internas de los hospitales nacionales,
- c) Farmacias del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (I.G.S.S.)
- d) Farmacias del Centro Médico Militar.

Artículo 4. Definiciones. Para fines de aplicación de esta normativa se presentan las siguientes definiciones.

- 4.1 Dispensación:** Es el acto de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un Médico, colegiado activo.
- 4.2 Especialidad farmacéutica:** Medicamento preparado en un laboratorio y autorizado oficialmente para ser despachado con un nombre comercial o Denominación Común Internacional.
- 4.3 Farmacia:** Establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines y se preparan fórmulas magistrales y productos oficinales.
- 4.4 Farmacia interna de Hospital:** Farmacia de un hospital de la red nacional y entidades semiautónomas, que sólo dispensa medicamentos a sus pacientes.
- 4.5 Fórmula magistral:** Producto farmacéutico, elaborado en el recetario de la farmacia conforme a fórmulas prescritas por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, dirigido a pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada.
- 4.6 Licencia Sanitaria:** Es la autorización que emite el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para que un establecimiento farmacéutico pueda funcionar.
- 4.7 Preparado o producto oficial:** Producto farmacéutico elaborado por y para ser comercializado en la farmacia que lo prepara conforme a las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país. El stock de productos oficinales que podrá mantener cada farmacia, deberá estar en relación directa con el volumen de demanda que tengan.
- 4.8 Recetario:** Área ubicada dentro de una farmacia legalmente establecida, destinado para la preparación en escala no industrial de preparados oficinales y fórmulas magistrales, los cuales no son objeto de registro, pero el director técnico de la farmacia es responsable de su preparación y de la utilización de sustancias de acción e indicación reconocidas en la literatura.

- 4.9 Receta Médica:** Orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamentos o mezcla de ellos sea despachada conforme lo señalado por el profesional que la extiende.

Artículo 5. Requisitos generales de las farmacias. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- 5.1** Estar ubicada en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren con riesgo de contaminación.
- 5.2** El nombre del establecimiento no incluirá la categoría de ningún establecimiento farmacéutico y no inducirá a engaño del consumidor.
- 5.3** El local del establecimiento debe estar separado físicamente de áreas de vivienda, de establecimientos de salud o de otros establecimientos.
- 5.4** Debe contar con las siguientes áreas:
 - 5.4.1** Área de despacho,
 - 5.4.2** Área administrativa,
 - 5.4.3** Servicio sanitario,
 - 5.4.4** Área de Almacenamiento,
 - 5.4.5** Área del Recetario, si aplica
- 5.5** Si está ubicada dentro de una tienda de conveniencia, supermercado, establecimiento de salud (clínica, dispensario, etc.), puede tener un servicio sanitario de uso común con éstos.
- 5.6** Si con la farmacia existe un consultorio, éste deberá tener acceso y rótulo independiente.
- 5.7** Si la farmacia pertenece a una categoría de establecimiento mixto (farmacia y droguería o farmacia, droguería y laboratorio), puede tener sus áreas comunes con los otros.
- 5.8** Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación.
- 5.9** Cumplir con las condiciones de paredes, pisos y techo indicadas en la Guía de Auto-inspección de farmacias.
- 5.10** Contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos.
- 5.11** Contar con los servicios de un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, quien debe cumplir con las obligaciones establecidas en la Norma Técnica 23 Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- 5.12** Contar con un rótulo que identifique la categoría del establecimiento autorizado.
- 5.13** Indicar en el sello del establecimiento, el nombre del establecimiento, categoría y dirección completa, lo que debe coincidir con la patente de la empresa.

5.14 Estar autorizada por El Departamento de Regulación y control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante el Departamento, como establecimiento farmacéutico.

5.15 Las farmacias que manejan sustancias controladas, deben cumplir con lo establecido en la norma técnica respectiva.

Artículo 6. Requisitos adicionales para las farmacias con recetario. En caso de contar con Recetario, la farmacia deberá contar con:

6.1 Área exclusiva e identificada para el recetario.

6.2 Estanterías o muebles para el adecuado almacenamiento de materias primas debidamente identificadas y cristalería.

6.3 Equipo de medición, calibrado (balanzas, termómetros, etc.).

6.4 Área de lavado de cristalería.

6.5 Rótulos de prohibiciones de comer, beber, fumar dentro del Establecimiento.

Artículo 7. Requisitos para solicitar la autorización. Para solicitar la licencia sanitaria para apertura (A), traslado (T) o renovación (R), se deben presentar los requisitos siguientes:

| | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 1 | Comprobante de pago por derecho de trámite. | A | T | R |
| 2 | Solicitud en Formulario F-AS-f-01, debidamente llenado, firmado, sellado y timbrado. | X | X | X |
| 3 | Original y copia del reporte de auto-inspección (F-AS-f-01) llenado, firmado y sellado debidamente por el propietario y el Director Técnico. | X | X | X |
| 4 | Original y copia del plano del local indicando áreas y dimensiones. | X | X | X |
| 5 | Certificación original vigente de colegiado activo del Director Técnico. | X | X | X |
| 6 | Fotocopia del certificado de inscripción del director técnico como profesional farmacéutico, extendido por la Sección de Registro de Personal de Salud, Departamento de formación, Dirección General de Recursos Humanos, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. | X | | |
| 7 | Copia simple de la patente de comercio de la empresa | X | X | |
| 8 | Cuando es persona jurídica: Copia legalizada de la constitución de sociedad o copia del dictamen emitido por El Departamento de que tuvo a la vista los documentos de constitución de sociedad. | X | | |
| 9 | Cuando es persona jurídica: Copia legalizada del nombramiento vigente del representante legal o copia del dictamen emitido por El Departamento de que tuvo a la vista los documentos de representación legal. Si no hubo cambio de representante, no aplica para traslado o renovación. | X | | |
| 10 | Licencia Sanitaria en original. En caso de extravío de la misma, presentar nota del propietario responsabilizándose por la pérdida del documento. | | X | X |

| | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| 11 | Si es persona individual: Copia de documento personal de identificación -DPI- del propietario. | X | X | X |
| 12 | Copia de la tarjeta de Salud vigente del personal del establecimiento. | X | X | X |
| 13 | Copia del Diploma de Formación de Dependientes de Farmacia, emitido por el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED- "Generalidades Farmacológicas y Uso Racional de Medicamentos" Fase I y "Patologías de Mayor incidencia en Guatemala" correspondiente a la Fase II. De cada uno de los dependientes de la Farmacia. | X | | X |

Estos documentos deben presentarse en fólder color natural y gancho.

Artículo 8. Procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria. El procedimiento para obtener la licencia sanitaria es el siguiente:

- 8.1 Una vez completo el expediente, éste se ingresa en la Unidad de Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante Ventanilla, donde se verifica si cumple con los requisitos establecidos.
- 8.2 Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, éste es enviado al Departamento para su revisión, donde se verifica la documentación contenida en el expediente y el contenido del reporte de auto-inspección correspondiente.
- 8.3 Si no está completo o debe corregirse se elabora una nota de reparo y se envía de vuelta a la Ventanilla para que el interesado complemente o corrija los documentos presentados.
- 8.4 Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, se registra la información en el sistema, se elabora la Licencia Sanitaria y el nombramiento del Director Técnico.
- 8.5 La Licencia Sanitaria y el nombramiento se envían a Ventanilla para su entrega al interesado.
- 8.6 El reporte de auto inspección, se traslada a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de El Departamento para realizar inspección de verificación y el resto del expediente es archivado en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, Sección de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 9. Vigencia de la Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria otorgada por el Departamento en casos de apertura, traslado o renovación, tiene vigencia por cinco años a partir de la fecha de su emisión. En caso de modificaciones, su vigencia se mantiene.

Artículo 10. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia sanitaria debe ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02.

Artículo 11. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación relacionada con Farmacia debe ser informada al Departamento utilizando el formulario F-AS-f-03, a través del mismo formulario deben ser tramitadas las reposiciones de la Licencia Sanitaria o nombramiento del Director Técnico.

Artículo 12. Disposiciones para el funcionamiento de la farmacia. Las farmacias autorizadas deben observar las siguientes disposiciones:

- 12.1** Todos los productos Farmacéuticos y Afines que se comercialicen en la farmacia deben tener registro o inscripción sanitaria vigente.
- 12.2** No se deben comercializar productos vencidos.
- 12.3** No tener ni comercializar muestras médicas, ni productos farmacéuticos y afines que no fueren adquiridos en establecimientos autorizados por El Departamento.
- 12.4** Cumplir con las disposiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 12.5** Los productos contaminados o vencidos deben ser retirados del área destinada a la dispensación.
- 12.6** Cuando se detecten productos Farmacéuticos y Afines ilícitos (falsificados, robados, adulterados), el propietario, representante legal o Director Técnico, debe denunciarlo al Departamento para la adopción de las medidas sanitarias pertinentes.
- 12.7** Los productos vencidos, contaminados, cuya devolución no hubiere sido convenida con el proveedor, serán destruidos por la farmacia bajo la responsabilidad del Director Técnico. En el caso de sicotrópicos y estupefacientes se debe cumplir la norma técnica específica correspondiente.

Artículo 13. Disposiciones adicionales para el funcionamiento del Recetario. Para las farmacias que cuentan con Recetario se deben cumplir además de lo anterior, las siguientes disposiciones:

13.1 Controles de materias primas y productos elaborados.

- 13.1.1** Contar con un registro, donde se consigne la siguiente información:
 - a)** Fecha de ingreso de la materia prima.
 - b)** Nombre del producto.
 - c)** Nombre del proveedor.
 - d)** Fecha de vencimiento.

- 13.1.2** Contar con un libro de recetario en donde se consigne:
- a) Fecha de preparación.
 - b) Número correlativo.
 - c) Nombre, dirección, teléfono del facultativo que la solicita.
 - d) Nombre del paciente.
 - e) Fórmula.
 - f) Uso del medicamento y forma de aplicación.

13.2 Etiquetado

- 13.2.1** Colocar el número asignado al momento del ingreso de la solicitud.
- 13.2.2** En la etiqueta se debe indicar en forma clara:
- a) Nombre, dirección y teléfono de la farmacia en donde se prepara.
 - b) Denominación oficial para los preparados oficinales que figuran en las Farmacopeas y textos aceptados.
 - c) En el caso de fórmulas magistrales, debe indicar: concentración, dosis y forma de uso o aplicación.
- 13.2.3** Si el preparado se destina para **Uso Externo**, llevará esta indicación en forma visible.
- 13.2.4** Además para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o cinta que diga **Cuidado o Veneno**.
- 13.2.5** Fecha de vencimiento, cuando aplique.

13.3 Personal. El personal que trabaje dentro del recetario de un Establecimiento Farmacéutico deberá observar las siguientes reglas:

- 13.3.1** Contar con tarjeta de salud o certificado médico vigente.
- 13.3.2** Lavarse las manos antes y después de hacer las preparaciones
- 13.3.3** Tener una bata limpia para uso exclusivo dentro del área de recetario.
- 13.3.4** Tener guantes, gorro y mascarilla para uso exclusivo dentro del área de recetario.

13.4 Elaboración.

- 13.4.1** Las fórmulas magistrales deben prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensada exclusivamente en el establecimiento que la recibe y no podrán mantenerse en existencia, quedando prohibida su producción masiva.

- 13.4.2.** Los preparados o productos oficinales sólo pueden ser elaborados por y para ser comercializados en el establecimiento que los prepara. La existencia de los preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento estará en relación directa con el volumen de demanda que tenga.

Artículo 14. Causas de suspensión de licencia sanitaria. El Departamento debe suspender la autorización del establecimiento objeto de control, (siguiendo el procedimiento administrativo correspondiente, en los siguientes casos:

- 14.1** Que no cuente con responsable técnico.
- 14.2** Que no cumpla con la reglamentación vigente.
- 14.3** Que se resista o se riegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.
- 14.4** Que exista orden judicial.

En casos de suspensión de la licencia sanitaria, automáticamente quedan suspendidas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.

Artículo 15. Cancelación de licencia sanitaria. El Departamento debe cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

- 15.1** Cuando se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.
- 15.2** Se incumpla de forma reincidente con la legislación vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la autoridad sanitaria.
- 15.3** Por orden judicial.

En casos de cancelación de la licencia sanitaria, automáticamente quedan canceladas todas las operaciones de expendio en el establecimiento afectado.

Artículo 16. Facultades del inspector técnico de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control. El inspector técnico tiene la potestad de dar cierre temporal a la farmacia en caso de que ésta presente cualquiera de las disposiciones establecidas en el Artículo 14 y Artículo 15 de la presente norma técnica.

Artículo 17. De los controles. La farmacia queda sujeta a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicarán las sanciones que el Código de Salud establezca.

Artículo 18. Derogatorias. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 4-2011 de fecha 19 de septiembre de 2013.

Artículo 19. Vigencia. La presente Norma Técnica será socializada en la página web del Departamento y la del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social al día siguiente de su autorización, y entrará en vigencia a los ocho meses posteriores a su socialización.

Guatemala, noviembre de 2019.


Licda. Erica Janeth Cohobón Lepe
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dra. Karla Pamela Chávez Cheves
Directora General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

