

ACUERDO MINISTERIAL No. 27-2016

Guatemala, 11 de enero de 2016.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, por lo que, la salud de los habitantes de la Nación es un bien público, debiendo el Estado par el efecto, a través de sus instituciones desarrollar las acciones necesarias para controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los de las personas, para lo cual.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud, establece que las disposiciones relacionadas con productos farmacéuticos y afines, están orientados a la regulación, y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos, así mismo, el Reglamento Orgánico Interno regula, que el Departamento de Productos Farmacéuticos y Afines tiene la función de diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para su control y seguridad, así como las normas técnicas de calidad y los requisitos para la autorización de Ventas de Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Por lo que en cumplimiento de dichas disposiciones, corresponde emitir la presente normativa.

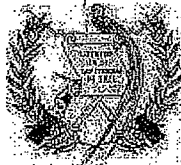
POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 194, literales a) y b) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos: 27 literales a) y m) del Decreto número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal c), y 162 del Decreto número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala y 29, 35 y 37 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99.

NORMA TÉCNICA 38-2011 VENTA DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma Técnica es regular la autorización, requisitos, procedimientos y controles para el funcionamiento de los establecimientos destinados a la Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano.

Artículo 2. Definición. Para fines de aplicación de la presente Norma Técnica se define como Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, a todo establecimiento destinado a la venta directa al público de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano con o sin forma farmacéutica definida.



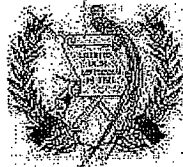
Artículo 3. Exclusión. Si la comercialización de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano incluye la importación y la distribución a otros establecimientos, no se considera dentro de la categoría de Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano sino de Distribuidora.

Artículo 4. Requisitos generales de la Venta de Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Los requisitos generales de estos establecimientos son los siguientes:

- a) Estar ubicados en áreas higiénicas alejadas de lugares que se consideren focos de contaminación.
- b) El nombre NO debe incluir la categoría de ningún establecimiento farmacéutico o inducir a engaño del consumidor.
- c) El nombre y dirección registrada en la patente de empresa debe ser el indicado en el formulario de solicitud y en el sello del establecimiento.
- d) Contar con las siguientes áreas:
 - d.1. Área de despacho
 - d.2. Servicio sanitario
 - d.3. Área de Almacenamiento.
- e) Contar con servicio de agua, suficiente iluminación y ventilación.
- f) Contar con mobiliario que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos.
- g) El local debe estar separado físicamente de establecimientos de salud (clínicas) y de otros establecimientos.
- h) Contar con un rotulo que identifique la categoría del establecimiento autorizado.
- i) Contar con un Responsable Técnico que debe ser un Naturópata, debidamente acreditado y cumplir con la Norma Técnica 23-2011 Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- j) Deberá estar autorizada por El Departamento de Regulación y control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante el Departamento, como establecimiento farmacéutico.

Artículo 5. Requisitos para solicitar la autorización. Los requisitos para solicitar la autorización de la Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y obtener la licencia sanitaria por apertura (A), traslado (T) o renovación (R), son los siguientes:

No.	DESCRIPCION	A	T	R
1	Comprobante de pago por derecho de trámite.	X	X	X
2	Solicitud F-AS-f-01 debidamente llenado, firmado y sellado.	X	X	X

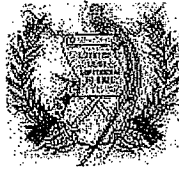


3	Original y fotocopia de reporte de auto-inspección F-AS-c-01.	X	X	X
4	Original y fotocopia de plano del local o croquis	X	X	
5	Fotocopia del carné de naturópata emitido por el Ministerio de Trabajo.	X		
6	Fotocopia simple de la patente de comercio de la empresa.	X	X	X
7	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia autenticada en original de la constitución de la sociedad o fotocopia del certificado de dictamen vigente de constitución de sociedad emitido por el DRCPFA.	X		
8	Cuando es una persona jurídica: Fotocopia autenticada en original del nombramiento vigente del representante legal o fotocopia del certificado de dictamen vigente de representación legal emitido por el DRCPFA.	X		
9	Licencia sanitaria en original. En caso de extravío de la licencia: Presentar nota del propietario responsabilizándose por la pérdida del documento.		X	X
10	Si es persona individual o representante legal: Fotocopia de DPI del propietario.	X	X	X
11	Copia de Tarjetas de Salud ó Certificado Médico vigente del personal del establecimiento.	X	X	X
12	Copia simple del RTU de la empresa.	X	X	X
* Presentar la papelería foliada en el orden establecido con fólder natural y gancho.				

Artículo 6. Procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria. El procedimiento para obtener la licencia sanitaria es el siguiente:

- El expediente de solicitud se ingresa a la Unidad de Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante Ventanilla.
- Si el expediente no cumple con los requisitos solicitados se devuelve al usuario.
- Si el expediente cumple con los requisitos es enviado al Departamento para su revisión.
- Si es necesario, se solicita al usuario que complemente o corrija los documentos presentados, mediante nota de reparo dirigida al interesado a través de Ventanilla.
- Si el expediente está completo y cumple con los requisitos se ingresa la información al sistema de Establecimientos y se emite la licencia sanitaria.
- La licencia se envía a Ventanilla para su entrega al usuario.

Artículo 7. 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 a la licencia su vigencia se mantiene.



Artículo 8. Modificaciones y ampliaciones. Cualquier modificación de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia sanitaria deberá ser previamente aprobada por El Departamento, utilizando el formulario F-AS-f-02 vigente.

Artículo 9. Notificaciones y reposiciones. Cualquier notificación relativa a la Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano debe ser informada al Departamento utilizando el formulario F-AS-f-03. Del mismo modo las reposiciones de la Licencia Sanitaria o del nombramiento del responsable técnico deben ser tramitadas utilizando el mismo formulario.

Artículo 10. Disposiciones para el funcionamiento de la Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Estos establecimientos deberán observar las siguientes disposiciones:

- a) Los Productos Naturales Medicinales para Uso Humano que se expendan con forma farmacéutica definida deben contar con su respectivo registro o inscripción sanitaria vigente.
- b) Los Productos Naturales Medicinales para Uso Humano que se expendan en su forma natural, deben estar incluidos en el Vademécum Nacional de Plantas Medicinales.
- c) El establecimiento debe mantener limpias y ordenadas sus instalaciones.

Artículo 11. Causas de suspensión de licencia sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) suspender la autorización del establecimiento objeto de control, en los siguientes casos:

- a) Que no cuente con responsable técnico.
- b) Que no cumpla con la reglamentación vigente.
- c) Que se resista o se niegue a las inspecciones de rutina de El Departamento.
- d) Que exista orden judicial.

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

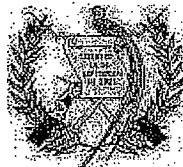
Artículo 12. Cancelación de la licencia sanitaria. El Departamento debe (previo procedimiento administrativo) cancelar la autorización del establecimiento objeto de control, cuando:

- a) Se cometa alguna de las infracciones establecidas en el Código de Salud.
- b) Se incumpla de forma reincidente con la legislación vigente, habiendo transcurrido el plazo fijado por la autoridad sanitaria.
- c) Por orden judicial.

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

Artículo 13. De los controles. Una vez autorizada la Venta de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano queda sujeta a control por parte del Departamento. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se aplicaran las sanciones que el Código de Salud establezca.

7



Artículo 14. Derogatorias. Se deja sin efecto la Normativa 38-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Artículo 15. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

COMUNIQUESE,

MARIANO RAYO MUÑOZ
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



DRA. VELIA LORENA OLIVA HERRERA
VICEMINISTRA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

