

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**Propuesta para el Desarrollo e Innovación del Sistema Utilizado por el  
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines  
de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para  
el Expendio de Psicotrópicos y Estupefacientes en la República de  
Guatemala.**

**Mónica Lucía Regalado Muñoz**

**Química Farmacéutica**

**Guatemala, julio de 2018**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**Propuesta para el Desarrollo e Innovación del Sistema Utilizado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para el Expendio de Psicotrópicos y Estupefacientes en la República de Guatemala.**

**Informe de Tesis**

Presentado por:

Mónica Lucia Regalado Muñoz

Para optar al título de:

**Química Farmacéutica**

Guatemala, julio de 2018

## **JUNTA DIRECTIVA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

## **DEDICATORIA**

A:

Dios, por bendecirme todos los días y permitirme llegar hasta este punto, por estar conmigo en cada paso que doy y por su infinita bondad.

Mis padres, Enoe y Edgar, por ser el pilar fundamental de todo lo que soy, por su apoyo incondicional y por su ejemplo de trabajo y perseverancia.

Mis hermanos, Edgar, Fredy y Rubí por su cariño y amistad.

Mi querida tía Magdalena, por sus consejos y amor.

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, especialmente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por ser el medio para adquirir los conocimientos que hoy se convierten en la herramienta para emprender nuevos horizontes.

Especialmente a la Licenciada Raquel Azucena Pérez Obregón, por su valiosa confianza y apoyo.

A la Licenciada Lucrecia Peralta de Madriz, por compartir conmigo su conocimiento, por su paciencia y sabiduría.

Al Ingeniero William Escobar, por el aporte tan valioso al contenido del presente trabajo de tesis.



# CONTENIDO

I.	RESUMEN.....	3
II.	INTRODUCCIÓN.....	4
III.	ANTECEDENTES .....	5
IV.	JUSTIFICACIÓN .....	16
V.	OBJETIVOS .....	17
VI.	HIPOTESIS.....	18
VII.	MATERIALES Y METODOS .....	19
	A. Sujetos.....	19
	1. Universo .....	19
	2. Población.....	19
	3. Muestra .....	19
	B. Recursos Humanos.....	21
	C. Metodología utilizada en el estudio .....	21
	1. Para la recolección de datos.....	21
VIII.	RESULTADOS.....	24
IX.	DISCUSIÓN.....	41
X.	CONCLUSIONES .....	46
XI.	RECOMENDACIONES .....	47
XII.	REFERENCIAS.....	48
XIII.	ANEXOS .....	53
	Glosario.....	54

## I. RESUMEN

El presente trabajo de tesis consiste en la propuesta de un programa computarizado para llevar a cabo la entrega del informe mensual, de productos controlados, de los establecimientos farmacéuticos y de la salud. Este programa será implementado más adelante por la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS-, en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Como objetivo principal, se tuvo el de diseñar una propuesta que mejore el control sobre el expendio de productos controlados, además de agilizar la entrega y archivo del informe mensual sobre el manejo de los mismos en los diferentes establecimientos farmacéuticos y de la salud.

Se realizó un estudio descriptivo, en el que se implementaron dos cuestionarios, uno para Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos, y otro para Directores Médicos de establecimientos de salud, con el fin de realizar un diagnóstico sobre el conocimiento que poseen acerca de las leyes guatemaltecas, así como conocer su opinión acerca del método utilizado actualmente por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para regular el manejo de productos controlados.

Como resultado se obtuvo que la mayoría de Directores Técnicos y de establecimientos de salud, concuerdan en que la metodología empleada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines podría mejorar y están de acuerdo con la creación de un programa computarizado que permita la entrega del informe mensual de productos controlados vía electrónica, estando dispuestos también, en su mayoría, para asistir a las capacitaciones para la utilización del mismo. Para aquellos usuarios que no estén en la disponibilidad de asistir a dichas capacitaciones, se recomienda implementar un manual dentro de la página web para la resolución de dudas respecto al manejo del programa. Además, la mayoría de los encuestados conoce la legislación guatemalteca y posee altos conocimientos de computación, por lo que facilitará la comprensión del programa computarizado.

## II. INTRODUCCIÓN

Según las leyes guatemaltecas, específicamente las normas técnicas para el control de psicotrópicos y estupefacientes en los diferentes establecimientos, el profesional Químico Farmacéutico es el responsable del control del expendio de psicotrópicos y estupefacientes en los establecimientos farmacéuticos y en la mayoría de centros de salud, ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los profesionales Médicos son responsables legalmente ejerciendo como Directores, en los sanatorios que cuenten con menos de 20 camas.

Estudios llevados a cabo en Guatemala, han comprobado que no todos los establecimientos farmacéuticos cumplen con el requerimiento de retener la receta médica en el expendio de psicotrópicos y estupefacientes. Requisito que es exigido por la legislación guatemalteca. (García Reyes, 2000). (Muñoz del Cid, 2001). Por otro lado, los estudios mencionados muestran que los directores técnicos opinan que el control que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social lleva a cabo sobre las farmacias autorizadas para la venta de psicotrópicos debería ser más estricto. (García Reyes, 2000). (Muñoz del Cid, 2001).

Es por ello, que este tema ha sido considerado de importancia para la presente propuesta, en virtud de que el profesional Químico Farmacéutico se ve afectado de manera directa en esta problemática. La nueva propuesta para mejora del sistema de control del expendio de psicotrópicos y estupefacientes en las farmacias, consiste en realizar una guía por medio de esquemas de un programa computarizado, para ser presentado ante la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS- de la Universidad de San Carlos de Guatemala, para su futura implementación por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Esto con el objeto de que los directores técnicos que tienen a su cargo establecimientos que despachan psicotrópicos y estupefacientes, puedan enviar el informe mensual vía electrónica, a través de la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de una manera eficiente y sin contratiempos, facilitando tanto el envío del informe, como el control de los psicotrópicos y estupefacientes por este Departamento.

### III. ANTECEDENTES

La primera conferencia para fiscalizar el tráfico de drogas se efectuó en 1909, y fue el primer intento internacional en busca de una normativa en el comercio y distribución de sustancias psicoactivas, que condujo a la firma del Convenio Internacional del Opio, en 1912, que constituyó el primer instrumento de Derecho Internacional. A esto le siguió la II Convención Internacional del Opio, en 1925 en Ginebra, y la Convención Internacional de 1936, en el mismo lugar. (Barreiro Ramos, 2006).

Guatemala, en 1931, se suscribe a la Convención para Limitar la Fabricación y Reglamentar la Distribución de los Estupefacientes de Ginebra, esta fue aprobada por el decreto legislativo número 1899 en 1933, “Deseando completar las disposiciones de las convenciones internacionales sobre el opio firmadas en La Haya el 23 de enero de 1912 y en Ginebra el 19 de febrero de 1925, y hacer efectiva por acuerdo internacional la limitación de la fabricación de estupefacientes a las necesidades legítimas del mundo para usos médicos y científicos, y reglamentar su distribución...” (Convención para Limitar la Fabricación y Reglamentar la Distribución de los estupefacientes, 1933).

Con el surgimiento de las Naciones Unidas en 1946, esta organización asume entonces la fiscalización de estupefacientes, y se realizó un protocolo a tal efecto. Es válido señalar que a partir de aquí se comenzaron a fiscalizar las drogas de origen sintético, y se creó la Comisión de Estupefacientes. En la medida que se presentaban nuevos problemas, surgían nuevos esfuerzos por combatir este dilema, como los protocolos de 1948 y 1953, ambos sobre el opio; y en París, la Convención Única sobre Estupefacientes, aprobada el 30 de marzo de 1961 en Nueva York, donde quedaron aprobadas las anteriores, referentes todas a sustancias sometidas a control, con el establecimiento de las definiciones, descripciones y normativas con respecto a cultivos, comercio, producción, distribución y consumo de estupefacientes, creándose además, la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes como una organización independiente dentro de la Organización de Naciones Unidas –ONU-. (Barreiro Ramos, 2006).

Esta convención fue suscrita por Guatemala y aprobada por decreto del Congreso de la República, número 1585, de 27 de marzo de 1963. Para ser ratificada en 1967. (Convención Única de Estupefacientes, 1961).

El 21 de febrero de 1971 se aprueba en Viena la Convención sobre las Sustancias Psicotrópicas, donde se extienden las medidas hacia estas sustancias y se establecen definiciones y nomenclaturas al respecto. El 20 de diciembre de 1988 se aprueba nuevamente en Viena la Convención Contra el Tráfico de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas; y en 1998, en Nueva York, queda establecida la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. (Barreiro Ramos, 2006).

Guatemala crea, en 1990 el Decreto número 69-90, donde se aprueba la convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, suscrita en Viena, Austria, el 20 de diciembre de 1988, creando el convenio 0387 “Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes Y Sustancias Psicotrópicas”. (Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes Y Sustancias Psicotrópicas, 1988).

Todas estas convenciones establecieron los principios rectores de la reducción de la demanda de drogas en conformidad con los principios del Derecho Internacional, los derechos humanos y las libertades fundamentales del hombre, y vinieron a constituir la base de la legislación en cuanto al tratamiento de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de los países signatarios, que en cumplimiento de las obligaciones que hayan contraído en virtud de la convención, las partes adoptarán las medidas necesarias comprendidas de orden legislativo y administrativo, de conformidad con las disposiciones de sus respectivos ordenamientos jurídicos internos. (Barreiro Ramos, 2006).

Los estupefacientes y psicotrópicos a que se refiere la legislación guatemalteca, son los enumerados en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y otras sustancias consideradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por las autoridades de salud. (Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 1999).

Los tres principales tratados de fiscalización internacional de drogas se apoyan mutuamente y se complementan. Un propósito importante de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y el convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, es codificar las medidas de control aplicables a nivel internacional, con el fin de asegurar la disponibilidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para fines médicos y científicos, impedir su desviación hacia canales ilícitos, incluyendo también disposiciones generales sobre el tráfico y el consumo de drogas. La convención de las Naciones Unidas de 1988 contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas reforzó significativamente la obligación de los países a imponer sanciones penales para combatir todos los aspectos de la producción ilícita, posesión y tráfico de drogas. (Trasnational Institute drugs and democracy, 2016).

En 1985, se crea la Constitución Política de la República de Guatemala, la cual es la ley suprema en la cual se rige todo el Estado y sus demás leyes. Fue reformada en 1993, mediante el acuerdo legislativo 18-93.

- En sus artículos 94, 95 y 96, establece que es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. (Constitución Política de la República de Guatemala, 1993).

En Guatemala, existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores, tanto en el código de salud como en la Ley Contra la Narcoactividad.

En 1992, mediante el Decreto 48-92, se crea la Ley Contra la Narcoactividad, en el cual se establecen los delitos y las penas "...para prevenir controlar, investigar, evitar y sancionar toda actividad relacionada con la producción, fabricación, uso, tenencia, tráfico y comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y las demás drogas y fármacos susceptibles de producir alteraciones o transformaciones del sistema nervioso central y cuyo uso es capaz de provocar dependencia física o psíquica, incluidos en los convenios y tratados internacionales al respecto, ratificados por Guatemala y en cualquier otro instrumento jurídico internacional que sobre ésta materia se apruebe." (Ley Contra la Narcoactividad, 1992).

En 1997, se crea el Código de Salud de Guatemala, el cual, en su capítulo III, hace referencia a los productos farmacéuticos y otros afines. El Código de Salud establece en los artículos 173, 178 y 181, que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social normará el suministro, prescripción y uso adecuado de medicamentos. Además establece que los psicotrópicos deben ser utilizados únicamente con fines terapéuticos.

- En la sección I, el artículo 164, inciso c), define a los estupefacientes y psicotrópicos como sustancias que afectan la salud orgánica y psíquica, que pueden crear adicción y que son considerados como tales internacionalmente. El término estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central, alucinógenos, y otros). Así como a los precursores químicos como sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de estupefacientes y psicotrópicos o de sustancias de efectos similares que incorporen su estructura molecular al producto final de manera que resulten fundamentales para dichos procesos.
- En la sección III del mismo capítulo, artículo 178: “Fines terapéuticos. Todo acto relacionado con los estupefacientes y psicotrópicos y sus precursores, sólo podrá efectuarse con fines terapéuticos o industriales, previa autorización del Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones, según su competencia. El control se ejercerá de conformidad con la Constitución Política y demás leyes de la República, el presente Código, y demás reglamentos y resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y con las normas establecidas en los tratados, convenios y acuerdos internacionales ratificados por Guatemala.” artículo 181. “Consumo para fines terapéuticos. Se permitirá el consumo personal de estupefacientes y psicotrópicos, solo cuando se realice con fines terapéuticos y bajo prescripción y vigilancia médica, la prescripción de los mismos deberá sujetarse a los reglamentos correspondientes. Su prescripción será restringida al profesional legalmente autorizado para el efecto.”
- El Artículo 184 establece que los establecimientos farmacéuticos estarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario del ramo, dicho profesional deberá asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo responderá conjuntamente con el dueño, representante o fabricante, de la

identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyen o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento.

- En el Artículo 244. Se establece que el Organismo Ejecutivo, por medio del Ministerio de Salud, emitirá los reglamentos respectivos y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma dentro de un plazo no mayor de tres meses contados a partir de la vigencia de la presente ley. (Código de Salud, 1997).

En 1997, el Presidente de la República de Guatemala, crea el Programa de Accesibilidad a los Medicamentos –PROAM- para el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de calidad y de otros insumos, para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, farmacias municipales ya establecidas o que en el futuro se establezcan y, ventas sociales de medicamentos, con carácter normativo centralizado y de operación descentralizada, bajo parámetros de autosostenibilidad y transparencia organizacional. (Programa de Accesibilidad a los Medicamentos –PROAM-, 1997).

En 1999, el Presidente de la República de Guatemala crea el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 “Reglamento Para del Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en el que se establecen las responsabilidades y obligaciones de los establecimientos farmacéuticos, de suministrar y dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

- En el Título III “Estupeficientes, Psicotrópicos y Precursores”, el artículo 58 establece que únicamente los laboratorios y droguerías pueden importar materias primas para la fabricación de estupeficientes y psicotrópicos, o importarlos ya terminados para su distribución, de conformidad con las cuotas previamente autorizadas. En cuanto a las materias primas que constituyan precursores se aplicará lo dispuesto en el reglamento específico de precursores. Además, deberán solicitar y obtener del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, autorización para importar drogas, estupeficientes y psicotrópicos y presentar el balance a que se refiere el párrafo siguiente, salvo que se trate de la primera solicitud de importación. La solicitud de



autorización de importación se hará a través de un formulario proporcionado por la dependencia antes mencionada.

“Con la solicitud de importación o exportación deberá acompañarse el balance de las importaciones, producciones, productos en proceso, existencia de inventario y exportaciones, si ese fuera el caso. Este balance se debe presentar bajo declaración jurada del representante legal y el director técnico farmacéutico responsable.”

- En el artículo 60, del mismo Título, se establece que Los directores técnicos y propietarios de farmacias deben presentar bajo declaración jurada el reporte de movimientos por medio del balance de entrada y salida correspondiente de los productos estupefacientes y psicotrópicos hasta el día diez (10) de cada mes en el formulario correspondiente. Los propietarios y directores técnicos, quedan obligados a guardar durante dos (2) años las recetas originales que despachen y en las que se prescriban estas drogas, así como las facturas de compra de las mismas.
- En el artículo 63, se establece un formulario oficial para la receta de productos controlados. Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por EL DEPARTAMENTO, a precio de costo; tendrán un formato especial y contendrán los datos que sean necesarios para dicha dependencia. Las farmacias despacharán recetas que estén formuladas en el recetario oficial, y autorizadas por EL DEPARTAMENTO.
- En el artículo 65, se establece los procedimientos para llevar a cabo el control de psicotrópicos y estupefacientes en casas de salud, sanatorios y hospitales.

“Las casas de salud, sanatorios y hospitales que no tengan farmacias servidas por facultativos, pueden mantener en sus botiquines de emergencia, cantidades de estupefacientes y psicotrópicos para uso terapéutico exclusivamente, siempre que llenen los requisitos siguientes:

  - 65.1) Estar debidamente registrados en EL DEPARTAMENTO.
  - 65.2) Solicitar a EL DEPARTAMENTO una cuota mensual de los psicotrópicos y estupefacientes.
  - 65.3) Enviar mensualmente a EL DEPARTAMENTO, bajo declaración jurada del director del establecimiento o del profesional farmacéutico responsable, el balance

de entradas y salidas, durante los primeros diez días de cada mes. En dicho formulario se debe detallar el nombre del paciente y del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas y queda bajo responsabilidad del director del establecimiento de salud o del profesional farmacéutico, la cual debe ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO cuando este lo requiera.

65.4) Guardar durante dos años las recetas originales en las que se prescriban estos medicamentos así como las facturas con las que se compruebe su adquisición.

65.5) Solamente el médico director del establecimiento, que debe estar registrado como tal en el Ministerio de Salud, podrá firmar las solicitudes de compras, en la forma fijada por este Reglamentos, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes y psicotrópicos, siendo responsables, además, del mal uso que se haga de los estupefacientes y psicotrópicos autorizados; y,

65.6) En los establecimientos donde hay una farmacia con director técnico, éste será el responsable de que se cumplan los requisitos mencionados.

- En el artículo 68 se establece que toda farmacia que estuvieren autorizadas para vender estupefacientes y psicotrópicos, no podrán vender estos productos si no cuentan con director técnico farmacéutico.
- Según el Título IV de esta Ley, artículo 86, Es obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos contar con la supervisión de un director técnico, quien será responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente. Para el caso de los laboratorios de productos farmacéuticos, laboratorios de productos zoo y fitoterapéuticos, laboratorios de plaguicidas de uso doméstico, droguerías y farmacias, el director técnico debe ser un profesional químico farmacéutico. El director técnico para los otros establecimientos fabricantes no incluidos en el párrafo anterior, debe ser un profesional afín a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, que pueda demostrar experiencia y capacidad para asegurar la calidad y seguridad de los productos que elaboran.

- Según el artículo 102 del Capítulo III, Título VI, Los hospitales con veinte (20) o más camas deben contar con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico director técnico de preferencia con especialidad en farmacia hospitalaria.

(Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 1999).

En 2001, la Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emite la Normativa 22-2001 “Para Control de Estupefacientes y Psicotrópicos en Droguería, Farmacias y Laboratorios”. En su versión modificada en 2002, artículo 6, inciso 6.2, se establece que los establecimientos deben presentar el reporte de estas sustancias en los primeros diez (10) días de cada mes. Además esta normativa establece los respaldos que los establecimientos deben guardar para ampararse en caso de ser requerido por los inspectores. (Para Control De Estupefacientes y Sicotrópicos en Droguería, Farmacias y Laboratorios, 2002).

En el año 2002, se emitió la normativa 16-2002, en la cual se establece el procedimiento para la adquisición de talonarios para las recetas de estupefacientes. (Adquisición del Talonario para Extensión de Recetas de Estupefacientes, 2002). Así mismo, la normativa 17-2002 hace referencia al procedimiento que se debe seguir para la autorización de recetas de estupefacientes. (Autorización de Recetas de estupefacientes, 2002). ”

En el 2003, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante del Acuerdo Gubernativo 54-2003 “Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas”, desarrolla reglas relacionadas con:

- a) El control de los precursores y sustancias químicas importados, exportados o productos en el país.
- b) Determinar la competencia de las instituciones estatales responsables de su aplicación y
- c) Las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen cualquier acto relacionado con el comercio, expendio, industrialización, fabricación, análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, envasado,

preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento de los precursores o sustancias químicas.

(Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas, 2003).

En 2009, se crea la Norma Técnica 32-2009 “Autorización de Estupefacientes y Psicotrópicos a Establecimientos de Salud Privados y Nacionales y a Profesionales de la Salud”, cuyo objeto es el de “establecer las responsabilidades tanto de los profesionales de la salud como de los establecimientos farmacéuticos que comercializan estos productos, así como estandarizar el proceso de adquisición de estupefacientes y sicotrópicos para los establecimientos de salud privados y nacionales y para los profesionales de la salud.”

- El Artículo 3 define los profesionales responsables para la adquisición de estupefacientes y sicotrópicos en los establecimientos de salud privados y nacionales:
  - Inciso 3.1 El Director Técnico Químico Farmacéutico y el Director Médico para establecimientos de 20 camas o más, según artículo 102 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos farmacéuticos y Afines.
  - Inciso 3.2 El Director Médico para establecimientos de menos de 20 camas que no cuenten con Director Técnico Químico Farmacéutico.
  - Inciso 3.3 Para Profesionales de la Salud: El Profesional registrado y autorizado en el Departamento.
- El artículo 4 establece los requerimientos para las solicitudes de cuotas de los establecimientos de la salud y profesionales de la salud.
- El artículo 7 enuncia que los profesionales de la salud con cuota mensual asignada también deben reportar mensualmente el consumo de psicotrópicos y estupefacientes.

(Autorización de Estupefacientes y Psicotrópicos a Establecimientos de Salud Privados y Nacionales y a Profesionales de la Salud, 2010).

En 2011, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en la Norma Técnica 23-2011, define al Director Técnico como el “profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los

establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos...”. Así mismo, define al Director Técnico o Responsable Técnico según el tipo de establecimiento. (Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines, 2011).

En 2011, también se crea la Norma Técnica 4-2011 que establece los requerimientos mínimos de las farmacias privadas, así como los procedimientos para su autorización y obtención de la licencia Sanitaria. En el artículo 5, inciso 5.11, se establece que toda farmacia privada debe contar con un Profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico para funcionar. (Farmacias, 2011). La Norma Técnica 5-2011, contiene las mismas disposiciones dirigidas y adecuadas a Laboratorios, la cual en su artículo 3, inciso 3.9, también establece el requisito de un Profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico para su funcionamiento. (Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos y Afines, 2011). De la misma manera, para Droguerías, el inciso 3.8 del artículo 3 de la Norma Técnica 7-2011, establece que toda droguería debe contar con un Profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico para funcionar. (Droguerías, 2011).

En 2014, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, crea la Norma Técnica 2-2014 con el objeto de “...establecer los pasos a seguir para el registro de las empresas que se dedican a actividades relacionadas con estupefacientes, sicotrópicos, precursores químicos (Lista I y II) y todo lo relacionado con la importación, exportación, manejo y destrucción de dichas sustancias.”

- En el artículo 2, se enlistan los requisitos necesarios para el registro de empresas farmacéuticas o no farmacéuticas, con sus respectivos formularios.
- En el inciso 2.3 se establece que los establecimientos deben solicitar una “...previsión de cuota de importación, compra local o ambos de materia prima, en caso de establecimientos farmacéuticos y afines deben llenar la forma F-SI-f-03 o forma F-SI-f-04 para establecimientos no farmacéuticos o forma F-SI-f-05 para los productos terminados de los dos tipos de empresas, debidamente lleno, firmado y sellado por quienes corresponda. “
- En el artículo 6, se enlistan los requisitos para la solicitud de certificados de importación y exportación. Así mismo se incluye una lista de las sustancias que necesitan tener estos certificados.

- El artículo 9, establece que para la destrucción de sustancias controladas, se debe proceder llenando la forma F-SI-f-08. Esta solicitud debe presentarse al menos 10 días hábiles antes de la fecha estimada para la destrucción.  
(Para las Empresas que se Dedicacan a Actividades Relacionadas con Estupefacientes, Sicotrópicos y Precursores Químicos (Lista I y II), 2014).

En el año 2000, la Licda. Julia García estudió la comercialización de psicotrópicos bajo receta médica retenida en la ciudad capital. Este estudio demuestra que para esta fecha, un 57% de las farmacias exigían receta médica para el despacho de psicotrópicos, siendo éste un método no efectivo ya que el 43% de las farmacias no lo exigieron. El 47% (25 Directores Técnicos) del gremio de los farmacéuticos, opinaron que el método llevado a cabo, en ese entonces, no era adecuado ya que las supervisiones no eran lo suficientemente frecuentes por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que tiene a su cargo este trabajo. Sin embargo, el 43% opinó que el método era adecuado y aprobaron la funcionalidad de dicho sistema por las razones siguientes: el Director Técnico por ser el responsable, quien está comprometido éticamente, lleva a cabo un control efectivo.

En el año 2001, el Lic. Rubén Darío Muñoz llevó a cabo este mismo estudio en las cabeceras departamentales de Chiquimula, Jalapa, Jutiapa y Zacapa. Dicho estudio mostró que tan solo un 32% de las farmacias de estas cabeceras departamentales exigen la receta médica para la venta de psicotrópicos, mientras que el restante 68% no exigió este requisito para llevar a cabo el despacho de psicotrópicos. Esto comprueba nuevamente que el sistema para el control de la venta de psicotrópicos no es efectivo.

En cuanto el método que establecía la Ley, en el año 2,000, para el control de psicotrópicos, un 60% de los Directores Técnicos de la región oriental coincidieron en que éste es el adecuado para el control de la venta de psicotrópicos en las farmacias, sin embargo, un 37.5% no estaba de acuerdo e indicaron que debería ser más estricto el control.

## IV. JUSTIFICACIÓN

Los productos sujetos a control por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, entre ellos los psicotrópicos y estupefacientes, son medicamentos que por sus características, pueden ser dañinos para la salud si son administrados sin un control médico. Con el afán de proteger a los consumidores, se han creado leyes para vigilar la dispensación de este tipo de medicamentos, tanto en farmacias como en centros hospitalarios.

Los Directores Técnicos y Directores Médicos de establecimientos de salud, que no cuentan con un profesional Químico Farmacéutico para funcionar, son los encargados de llevar a cabo el control de los psicotrópicos y estupefacientes en los establecimientos a su cargo. Además, están obligados a presentar un informe mensual, en los primeros días de cada mes, sobre el movimiento de estas sustancias en los establecimientos, convirtiéndolos en los responsables legales ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Por otra parte, hoy en día la tecnología se ha convertido en una herramienta que debe ser aprovechada al máximo y que puede contribuir a mejorar el control de estas sustancias. Por todo esto, con el presente trabajo se propone la utilización de un programa computarizado, al que tengan acceso directores de establecimientos de salud y directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, para enviar el informe mensual de los establecimientos vía internet. Este programa computarizado permitirá que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, pueda llevar a cabo un control cruzado, confrontando la compra y venta que realicen todos los establecimientos involucrados en la actividad.

De esta forma, se tendría un control más eficiente sobre los productos de mencionados, siendo beneficioso tanto para el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, como para los usuarios del nuevo programa computarizado.

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Diseñar una propuesta para mejorar el control del manejo de estupefacientes y psicotrópicos que lleva a cabo la Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

### **Objetivos Específicos**

Realizar un diagnóstico sobre el conocimiento que tienen los Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos y de la salud, Directores Médicos de establecimientos de salud y las autoridades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, sobre los aspectos legales para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos.

Conocer la opinión de las personas mencionadas en el párrafo anterior, con respecto a un nuevo sistema para el control del manejo de sustancias controladas, estupefacientes y psicotrópicos.

Revisar los esquemas, de un sistema computarizado, propuestos para llevar a cabo el control del manejo de sustancias controladas, estupefacientes y psicotrópicos, en los establecimientos farmacéuticos y de salud.

Presentar la nueva propuesta, de levantado de procesos, a la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS- de la Universidad de San Carlos de Guatemala, para su futura implementación en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



## **VI. HIPOTESIS**

El Sistema actual para regular el manejo de productos controlados, por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, no es eficiente y no cumple con las necesidades de Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos y Directores de establecimientos de salud.

## VII. MATERIALES Y METODOS

Los materiales y métodos a utilizar en el estudio fueron los siguientes:

### A. Sujetos

#### 1. Universo

Profesionales Químicos Farmacéuticos, Médicos Directores de Establecimientos de Salud y personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

#### 2. Población

- Directores Técnicos y Directores de establecimientos de salud que deban entregar un informe mensual del manejo de psicotrópicos y estupefacientes.
- Personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines relacionado con el tema de sustancias controladas.

#### 3. Muestra

##### PARTE I

Para obtener la muestra de Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos en este estudio, se procedió de la siguiente forma:

1. Existen 2400 Químicos Farmacéuticos registrados en la base de datos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.
2. De acuerdo con la experiencia de la Unidad de Biométrica del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, de manera empírica se conoce que el porcentaje de respuesta a correos electrónicos es de 20 a 30%, y, según el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines hay aproximadamente 500 profesionales Químicos Farmacéuticos que reportan sustancias controladas. Por lo que se podía esperar una respuesta que va de 100 a 150 cuestionarios llenos y devueltos.

## PARTE II

Para obtener la muestra de Directores Médicos en este estudio, se procedió de la siguiente forma:

1. Según la el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES-, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en la República de Guatemala existen 185 sanatorios privados con un número menor a 20 camas, por lo que no requieren de un profesional Químico Farmacéutico, de los cuales, 59 se encuentran en el Departamento de Guatemala. (ver carta en el anexo).
2. A partir de los datos anteriores, se utilizó la fórmula conocida para el cálculo de fracción empírica que es la siguiente:

$$f = \frac{n}{N}$$

Donde:  $f$  = fracción empírica ( $5\% \leq f \leq 20\%$ )

$N$  = población (59 sanatorios con menos de 20 camas).

$n$  = muestra

Despejando  $n$ :

$n = 0.20 \cdot 59 = 12$  sanatorios con menos de 20 camas.

Siendo la muestra obtenida de 12 sanatorios en total.

## PARTE III

Para obtener la muestra de empleados que laboran en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines:

Por información del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, este cuenta con un Jefe quien es la Licda. Erica Cohbon y una Coordinadora de la Unidad de Precursores y Estupefacientes quien es la Licda. Ileana Ruiz, quienes son las personas a cargo de la supervisión del movimiento de las sustancias definidas como controladas.

## **B. Recursos Humanos**

- a. Tesista Br. Mónica Lucia Regalado Muñoz
- b. Asesor de tesis: Ing. William Estuardo Escobar Argueta.
- c. Co-asesora de tesis: Licda. Raquel Azucena Pérez Obregón.
- d. Revisora de tesis: Licda. Lucrecia Peralta de Madriz.
- e. Directora de Escuela de Química Farmacéutica:  
Licda. Raquel Azucena Pérez Obregón.

## **C. Metodología utilizada en el estudio**

### **1. Para la recolección de datos**

#### ***Materiales***

- Hojas de papel bond tamaño carta
- Material de oficina

#### ***Equipo***

- Computadora
- Impresora

#### ***Métodos***

##### **PARTE I.**

1. Se realizó una encuesta dirigida a Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y otra dirigida a Directores Médicos de Establecimientos de Salud. (ver anexo 3).
2. Se validaron las encuestas de la siguiente forma:
  - Se entregó cada encuesta a cinco profesionales para su revisión.
  - Se entregó cada encuesta a cinco profesionales para que la llenaran y emitieran sus comentarios sobre la misma.
3. A través del sistema informático del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, se envió la encuesta (ver anexo) al total de Químicos Farmacéuticos registrados en su base de datos, que asciende a la suma de 2400. (ver carta en el anexo).

4. Se solicitó que los Químicos Farmacéuticos que deseaban participar, cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: Ser Director Técnico y que realice el reporte de productos controlados. Así mismo, se hizo énfasis que aquellos que no cumplían con estos criterios, se les agradecía la atención prestada. La respuesta obtenida ascendió a la cantidad de 107 cuestionarios llenos y devueltos, cumpliendo con la suma estimada.
5. Se eligieron aleatoriamente 12 sanatorios ubicados en el departamento de Guatemala y se visitaron personalmente para entregar el cuestionario al Director del establecimiento de salud, obteniendo, de esa manera, los cuestionarios llenos necesarios para el estudio.
6. Se analizó y tabuló según las siguientes dimensiones:
  - a. Conocimiento de las leyes que rigen la comercialización de psicotrópicos y estupefacientes
  - b. Experiencias acerca del sistema utilizado actualmente por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
  - c. Función del Director Técnico o Director del Centro de Salud.
  - d. Disposición del encuestado para llevar a cabo el reporte mensual vía electrónica o recibir el mismo.
7. El análisis de los cuestionarios, se llevó a cabo mediante el método descriptivo, cuya finalidad es agrupar y representar la información de forma ordenada en base a las respuestas obtenidas, utilizando una muestra aleatoria y representativa.

## PARTE II

1. Se realizó una entrevista a la Licenciada Erica Cohbon, Jefe del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, y a la Licenciada Ileana Ruiz, Coordinadora de la Unidad de Precursores y Estupefacientes, personalmente con previa solicitud de audiencia.

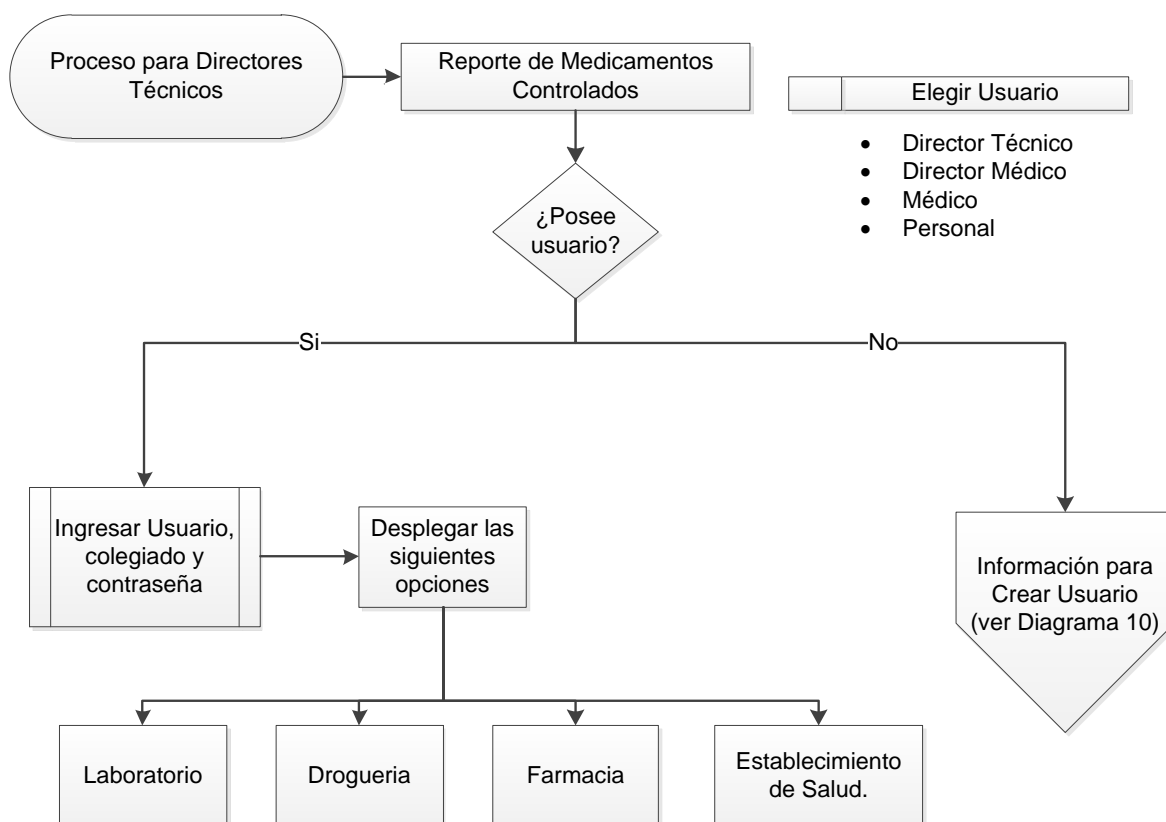
## PARTE III

Se realizaron once esquemas de un programa computarizado que cumplen con los requerimientos para llevar a cabo los distintos procedimientos necesarios en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Los esquemas se realizaron por medio de diagramas de flujo en Microsoft Visio. El objeto de los esquemas es aportar una guía, para que, por medio de la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS-, el programa computarizado sea implementado, como trabajo de graduación de un estudiante de ingeniería en sistemas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

## VIII. RESULTADOS

A continuación se presentan los Diagramas de procesos requeridos por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y que serán utilizados por un estudiante de Ingeniería en Sistemas para la implementación del programa computarizado, como parte de su trabajo de graduación.

### Diagrama 1. Proceso para Directores Técnicos.



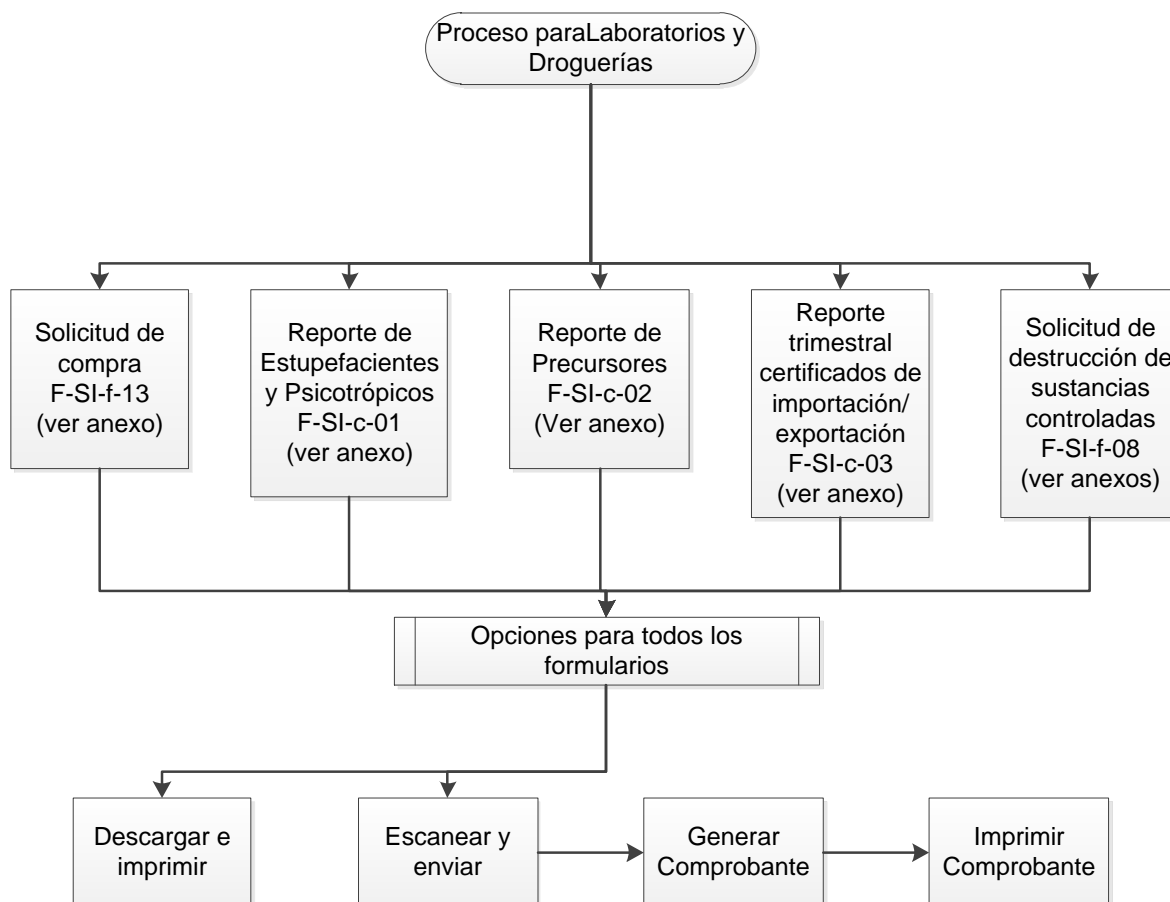
### Diagrama 1. Proceso para Directores Técnicos.

En este proceso el Director Técnico ingresa con su usuario a la página del Departamento. En caso de que no posea un usuario, se debe mostrar la información contenida en el diagrama 10 de este documento.

Para ingresar al usuario, se debe ingresar un código, el cual corresponde al número de colegiado del profesional Químico Farmacéutico, un nombre de usuario de su elección y una contraseña.

Debido a que un Director Técnico está facultado para tener bajo su responsabilidad distintos tipos de establecimientos, se deben desplegar las opciones para llevar a cabo trámites de Farmacias, Laboratorios, Droguerías y Establecimientos de salud. El proceso para cada una de estas opciones se muestra a continuación en diagramas.

### Diagrama 2. Proceso para Laboratorios y Droguerías



### Diagrama 2. Proceso para Laboratorios y Droguerías

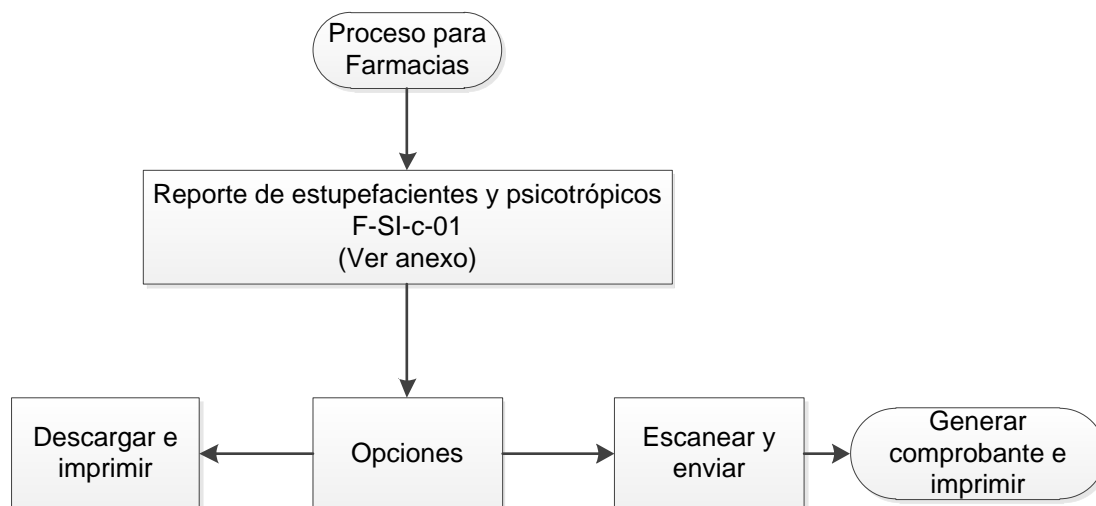
El presente diagrama de proceso, se aplica únicamente para Directores Técnicos. En caso de que alguno de estos establecimientos venda productos controlados a Centros de Salud, deben reportar al Departamento a cuáles establecimientos de salud han despachado estas sustancias, adjuntando como comprobante una copia de la solicitud de compra del establecimiento de salud. (Autorización de Estupefacientes y Psicotrópicos a Establecimientos de Salud Privados y Nacionales y a Profesionales de la Salud, 2010).



Las Droguerías y Laboratorios deben entregar un informe mensual del movimiento de sustancias controladas por medio de los reportes mensuales y trimestrales.

Los formularios deben contar con la opción de ser descargados, con el fin de que el Director Técnico pueda imprimirlo. Es importante resaltar que todos los formularios deben contar con la firma y sello del profesional responsable, así como con la firma del propietario o representante legal. (Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 1999). Es por ello que se optó por el documento escaneado, para seguir con la normativa que regula la comercialización de productos controlados. Luego de ser escaneado, el informe debe ser enviado, generando un comprobante, el cual recibirá, vía correo electrónico, el Directores Técnico y Propietario o Representante Legal del establecimiento. Este comprobante deberá ser impreso como respaldo de haber enviado el formulario correspondiente.

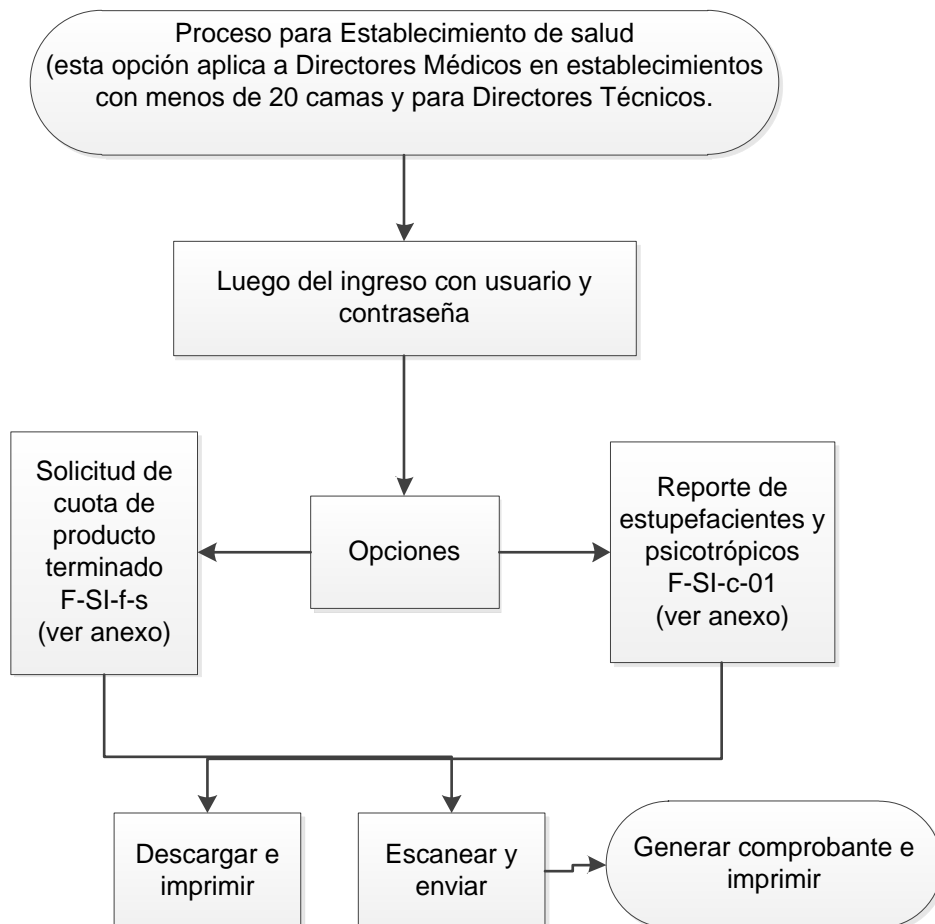
### Diagrama 3. Proceso para farmacias.



### Diagrama 3. Proceso para farmacias.

El diagrama 3, fue diseñado únicamente para Directores Técnicos luego de entrar a la página con su respectivo usuario. En el mismo se muestra el proceso para que las farmacias entreguen el reporte de estupefacientes y psicotrópicos vía electrónica.

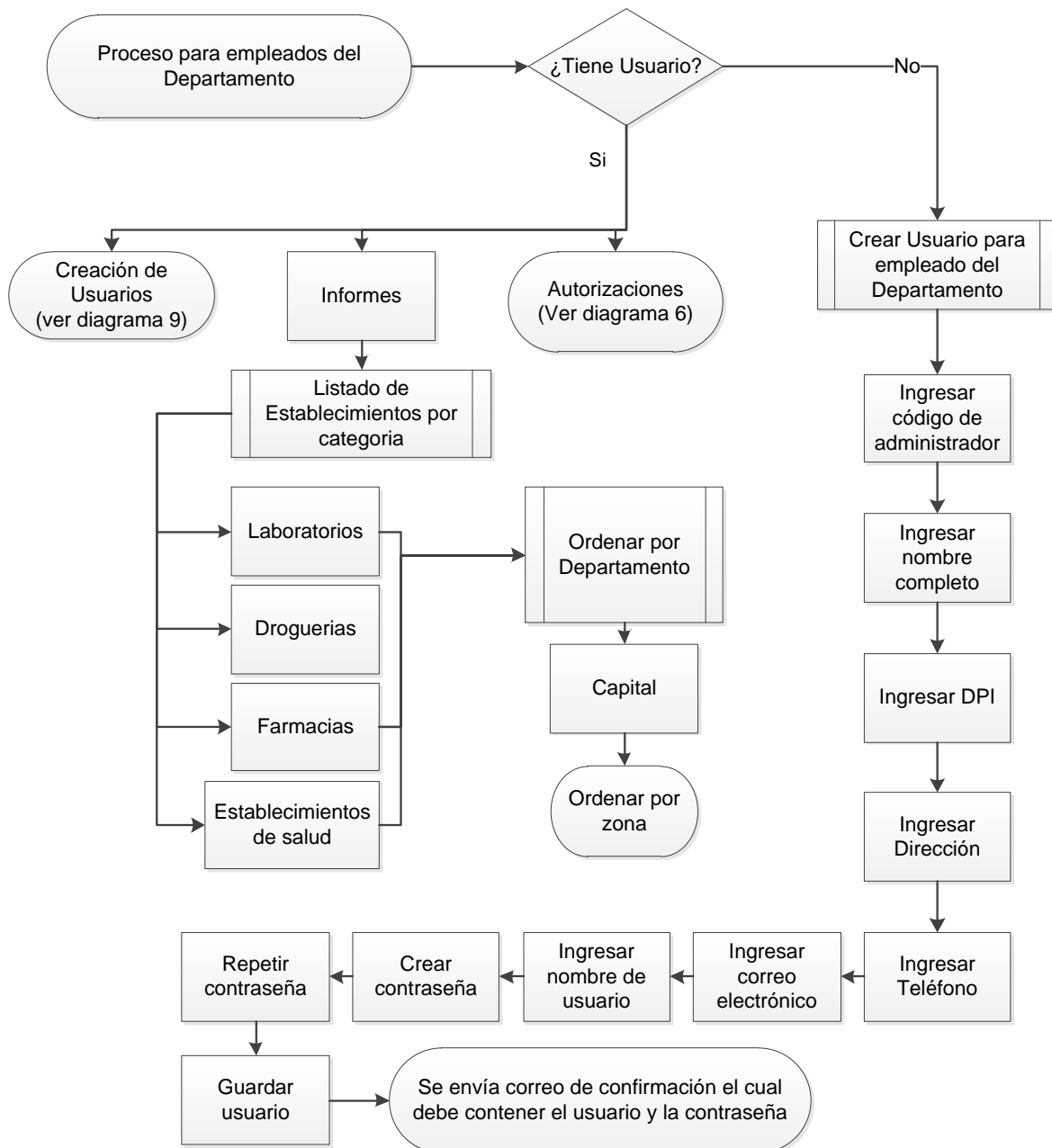
**Diagrama 4. Proceso para Establecimientos de Salud**



**Diagrama 4. Proceso para Establecimientos de Salud**

En el diagrama 4, se observa el proceso para la entrega de reportes y solicitudes al Departamento. Está establecido que todo establecimiento de Salud, a excepción de los establecimientos pertenecientes al Estado, está obligado a solicitar la cuota de producto controlado, con las cantidades mensuales que requiere para funcionar durante un año. (Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 1999).

**Diagrama 5. Proceso para empleados del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.**

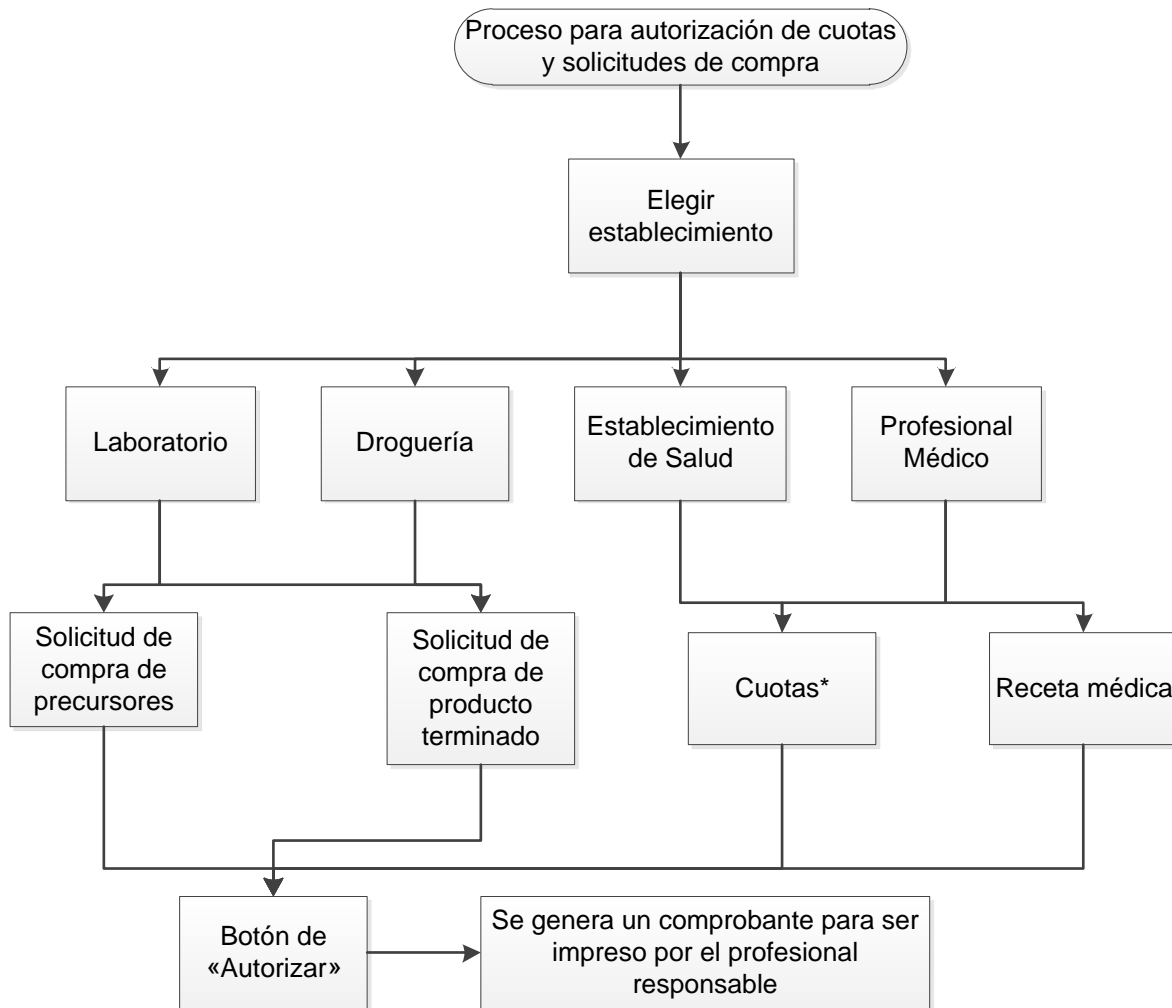


**Diagrama 5. Proceso para empleados del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.**

En el presente diagrama se ejemplifica el ingreso del personal del Departamento al programa computarizado. En caso de no tener un usuario, este debe ser creado por la persona nombrada como administrador del programa, mediante un código. En caso de que la persona ya cuente con un usuario, tendrá tres opciones: crear usuarios, revisar informes y autorizaciones, las cuales se muestran en el diagrama 6.

En el caso de los informes, estos deben ser ordenados por categoría del establecimiento y por departamento en el que se encuentran. Si el departamento es Guatemala, estos deben ser al mismo tiempo categorizados por zonas y municipios.

**Diagrama 6. Proceso para autorización de cuotas y solicitudes de compra.**

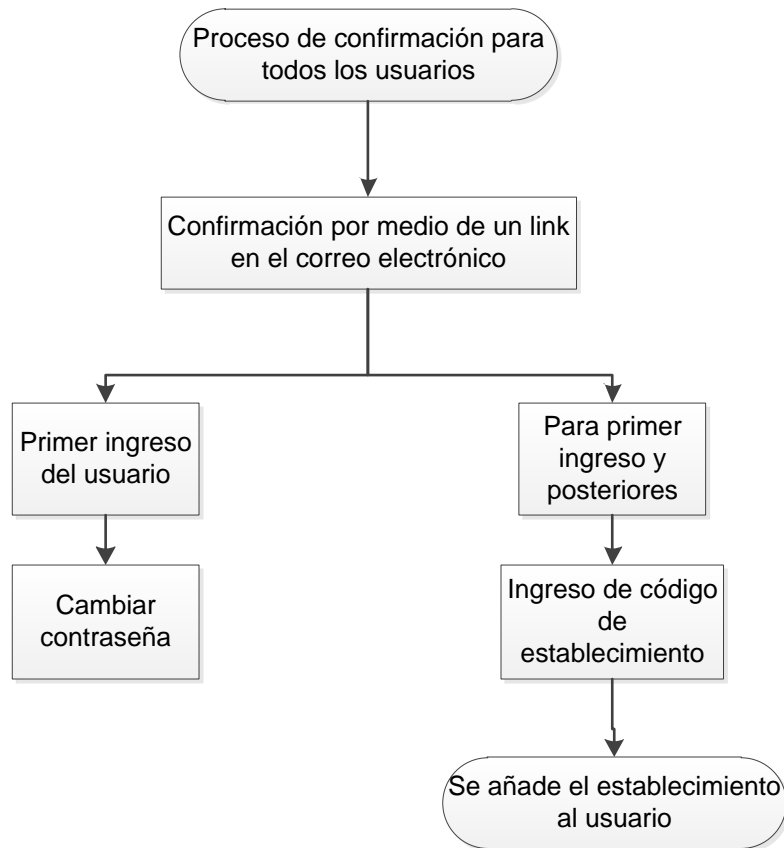


\*Cuota: cantidad de medicamento controlado mensual que se autoriza obtener, en el plazo de un año, a un Establecimiento de Salud y Profesional Médico.

**Diagrama 6. Proceso para autorización de cuotas y solicitudes de compra.**

En el diagrama 6 se ilustra el procedimiento que debe llevar a cabo el personal del Departamento para la autorización de compra de productos terminados, precursores, cuotas (para establecimientos de salud) y recetas médicas (para profesionales médicos). Al ser autorizadas, se debe generar un comprobante que pueda ser impreso por el profesional responsable, enviando el mismo vía correo electrónico.

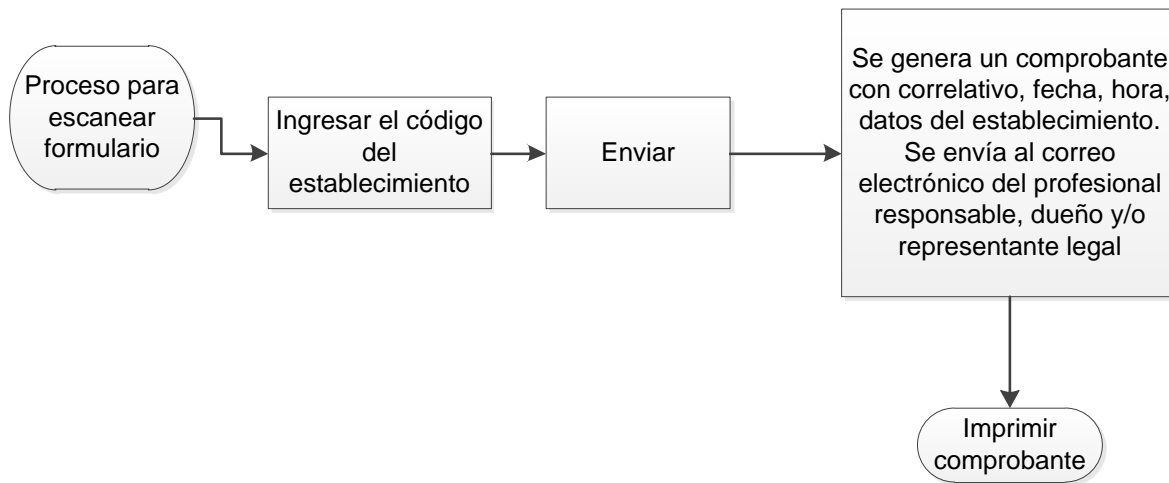
**Diagrama 7. Proceso de confirmación para todos los usuarios.**



**Diagrama 7. Proceso de confirmación para todos los usuarios.**

En el presente diagrama se muestra en el que los profesionales y personal del Departamento deben confirmar el usuario creado. Debe enviarse un "link" o enlace de confirmación vía correo electrónico con los datos del usuario, al dar click en el enlace, este debe redirigir a un página nueva, en la que se muestre el mensaje de "usuario confirmado". A la vez se muestra el primer ingreso del usuario, en el que deberá cambiar la contraseña de ingreso. Además se tendrá la opción para agregar establecimientos tanto de salud como farmacéuticos, al profesional correspondiente por medio del ingreso del código del establecimiento.

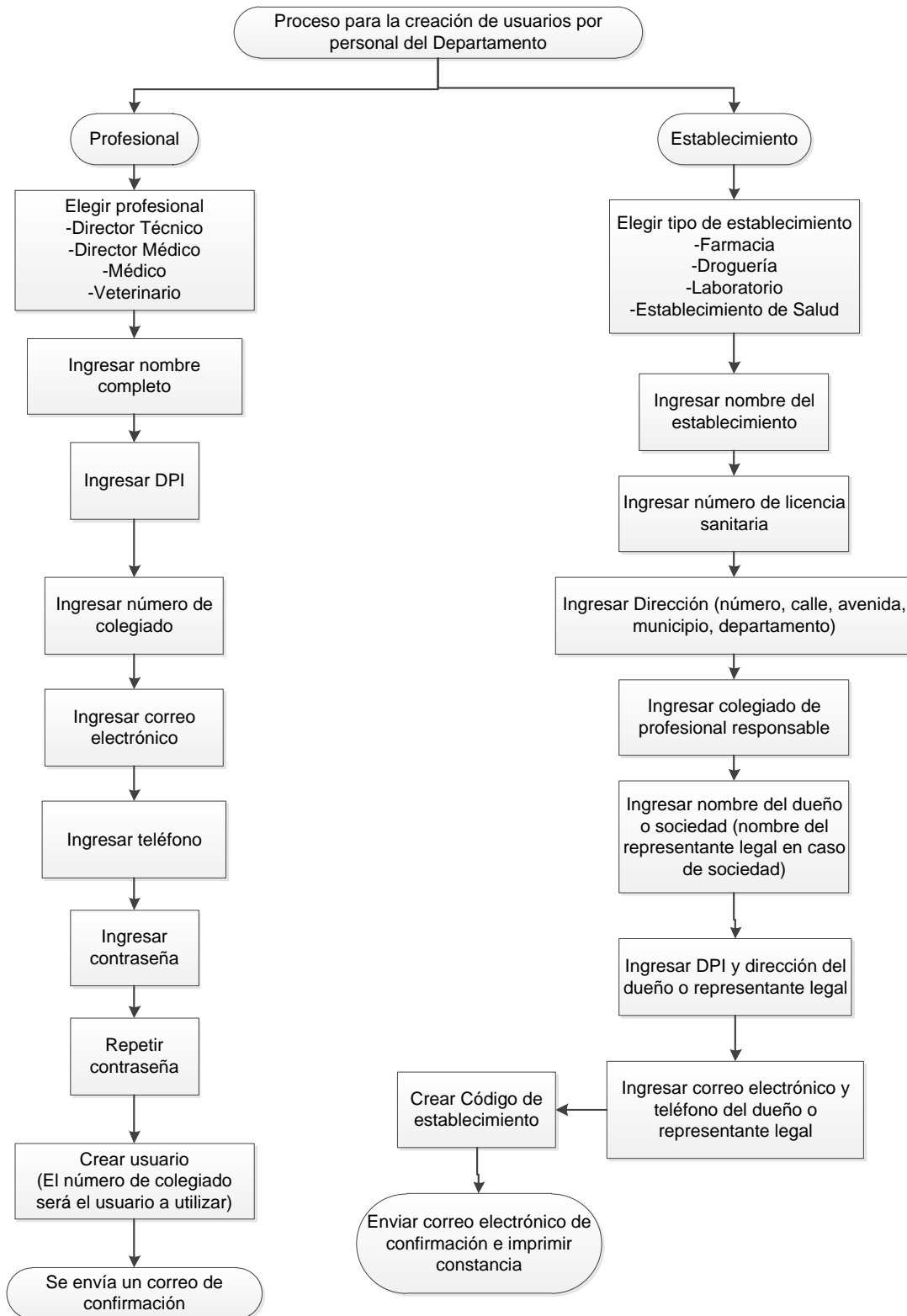
**Diagrama 8. Proceso para escanear un formulario.**



**Diagrama 8. Proceso para escanear un formulario.**

Todo formulario debe ser escaneado y enviado, esto con el objeto de que los formularios cumplan con la legislación guatemalteca y cuenten con las respectivas firmas que dan legalidad a dichos documentos. Al escanear el formulario, automáticamente se genera la opción de ser enviado, seguidamente, se genera un comprobante con la fecha, hora, nombre del formulario, datos del establecimiento y datos del responsable; este comprobante se envía, tanto a los profesionales como a los dueños o representantes legales, de los diferentes establecimientos como corresponda, para finalmente ser impreso y servir como respaldo legal.

**Diagrama 9. Proceso para la creación de usuarios por el personal del Departamento.**

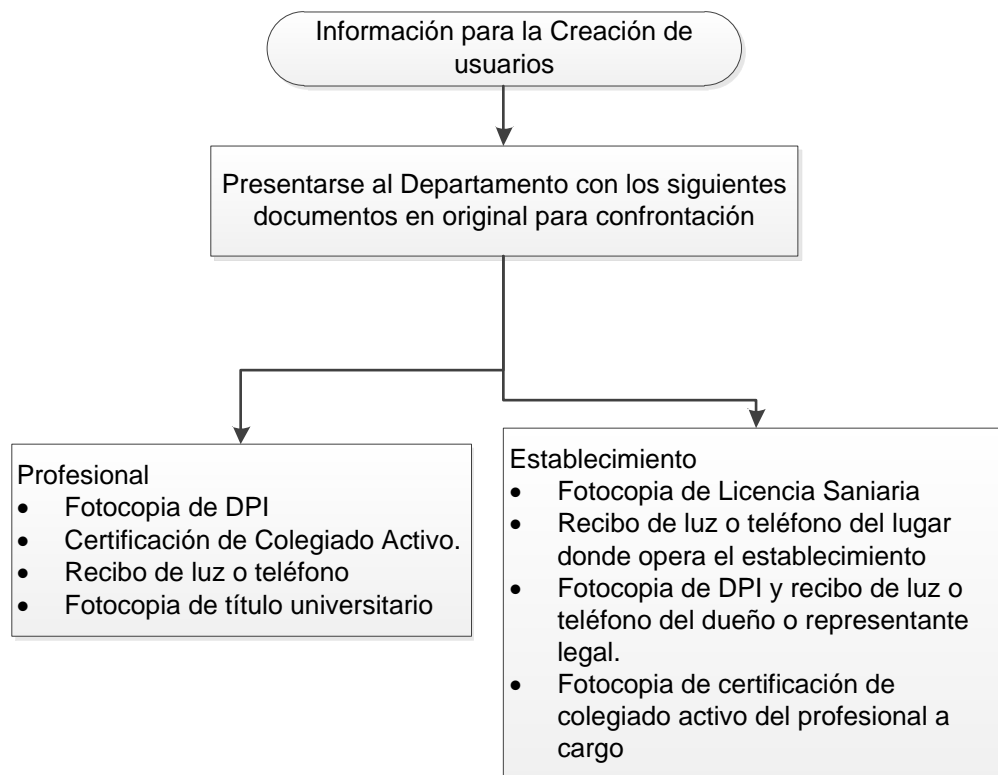




### Diagrama 9. Proceso para la creación de usuarios por el personal del Departamento.

El diagrama 9, muestra el procedimiento y requisitos para la creación de un nuevo usuario para profesionales y códigos establecimientos. Al final, se debe enviar un correo de confirmación de usuario con un enlace como se describe anteriormente. En el caso de la creación de códigos, se debe generar con código automático para el establecimiento y enviarse en comprobante vía correo electrónico al profesional y al dueño del establecimiento o representante legal.

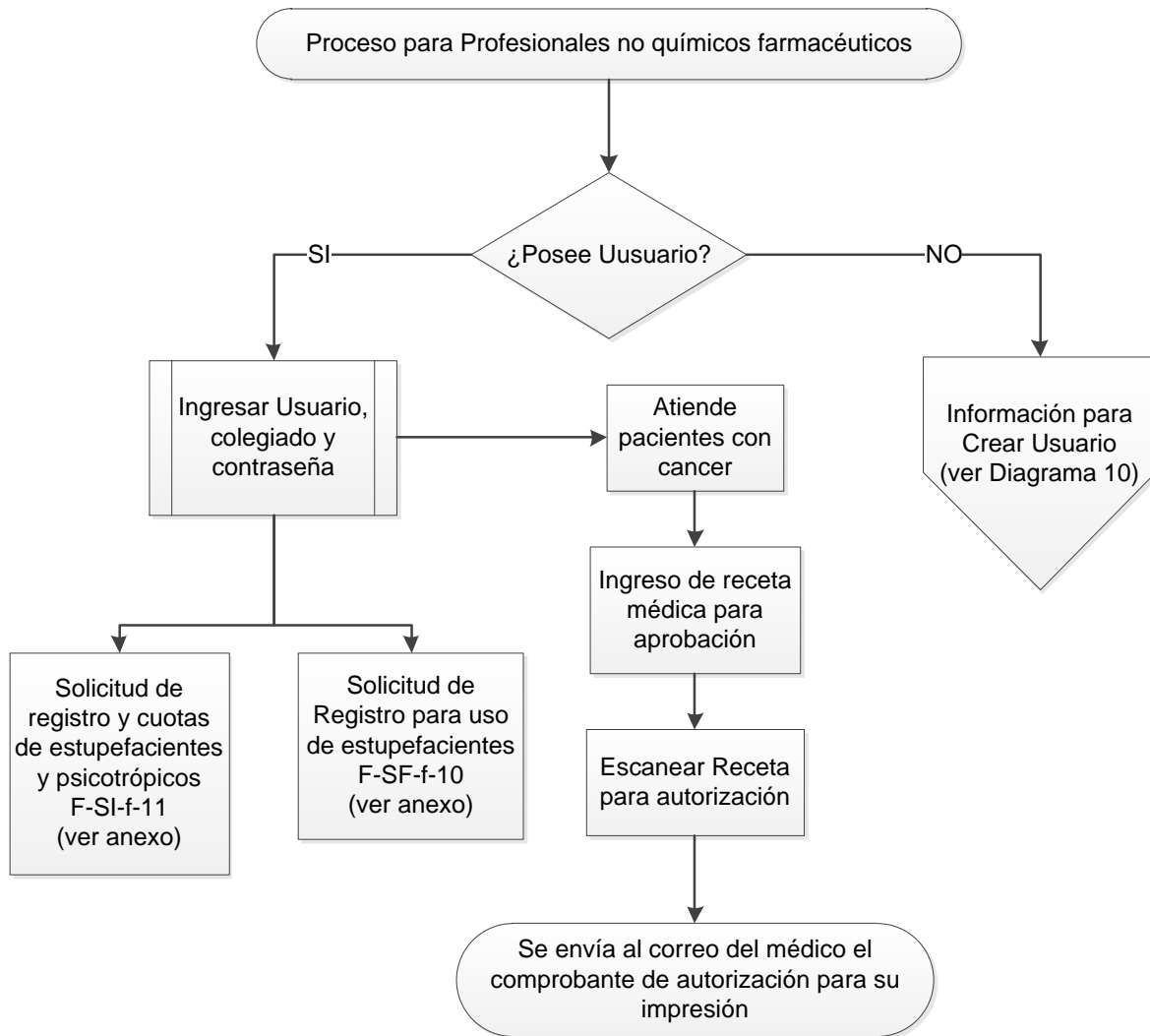
### Diagrama 10. Información para profesionales sin usuario.



### Diagrama 10. Información para profesionales sin usuario.

En caso de que un profesional sin usuario entre al programa computarizado, se debe desplegar la presente información con los documentos que se requiere presentan en el Departamento para que se pueda proceder a crear el usuario de profesionales y códigos de establecimientos.

**Diagrama 11. Proceso para profesionales no químicos farmacéuticos.**



**Diagrama 11. Proceso para profesionales no químicos farmacéuticos.**

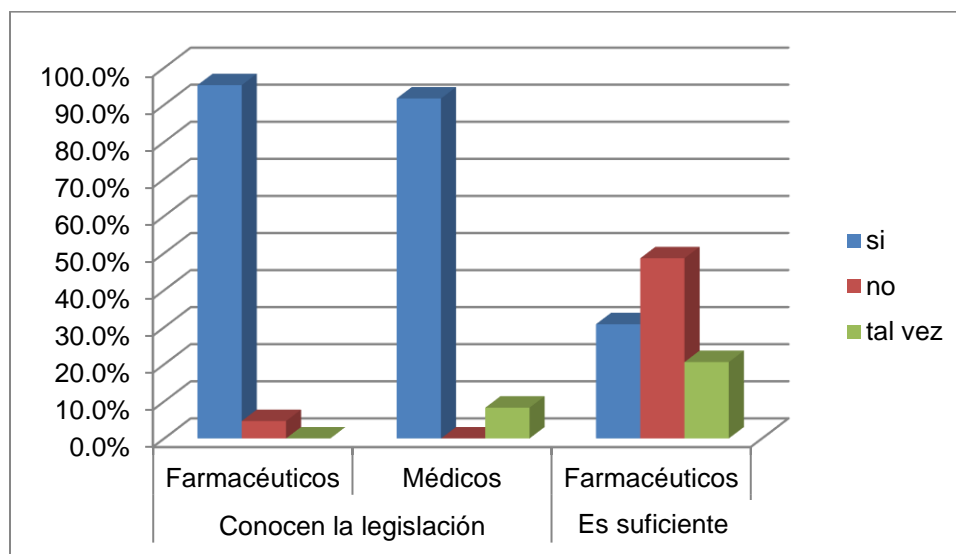
El presente diagrama muestra el proceso del programa computarizado en el cual los profesionales de la salud como anesthesiólogos, algólogos, veterinarios, odontólogos y médicos que utilicen productos controlados, deben ingresar las solicitudes para la utilización de los mismos. En caso de que el médico atienda pacientes con cáncer, tendrá la opción de escanear la receta que se desea autorizar. Luego de autorizada, se envía un comprobante por correo electrónico, el cual debe ser impreso y presentado en las farmacias junto con la receta médica retenida.

**Tabla 1. Porcentaje de establecimientos y de sustancias controladas bajo la responsabilidad de Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos.**

Establecimiento	Porcentaje	Controlados	Porcentaje
Farmacia	79,4%	Estupefacientes	39,3%
Laboratorio	15,0%	Psicotrópicos	88,8%
Droguería	39,3%	Precursores	28,0%
E. Salud*	10,3%	Otros	4,5%

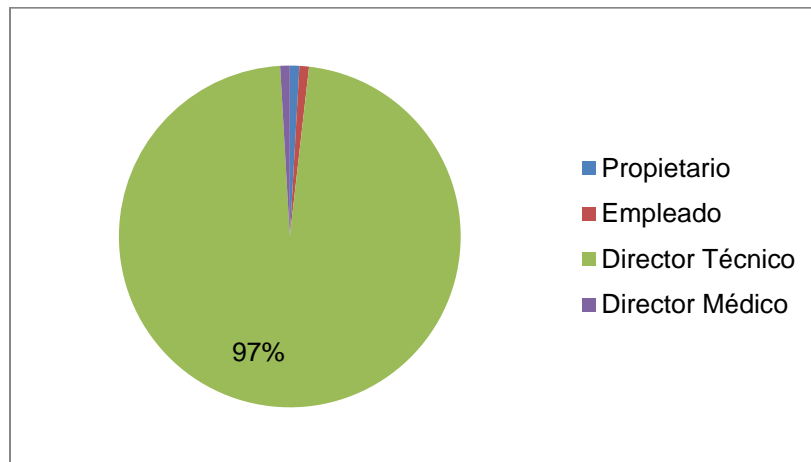
\*E. Salud: Establecimiento de Salud.

**Gráfica 1. Conocimiento de los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y Directores Médicos de establecimientos de Salud acerca de la legislación guatemalteca.**

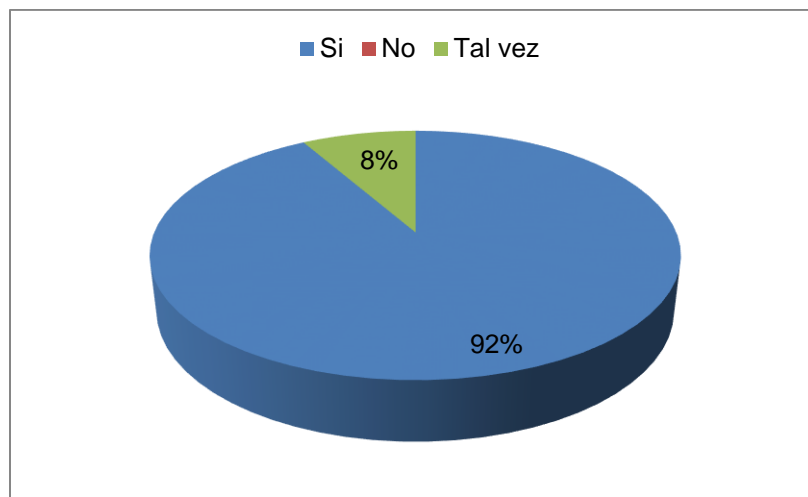


En la presente gráfica se muestra el porcentaje de Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y de Directores Médicos que conocen la legislación Guatemalteca que regula el manejo de sustancias controladas y se muestra la opinión de los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos de la eficiencia de la misma para regular la venta de estas sustancias.

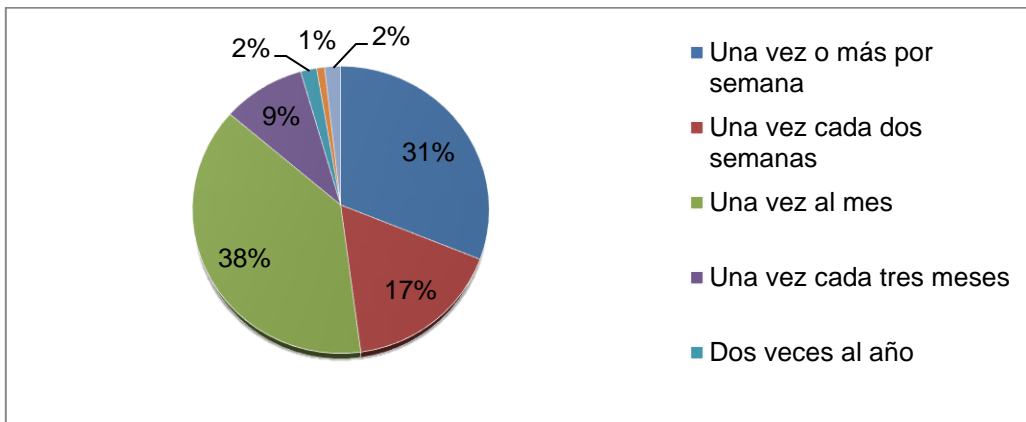
**Gráfica 2. Encargado de realizar y enviar el informe mensual de productos controlados.**



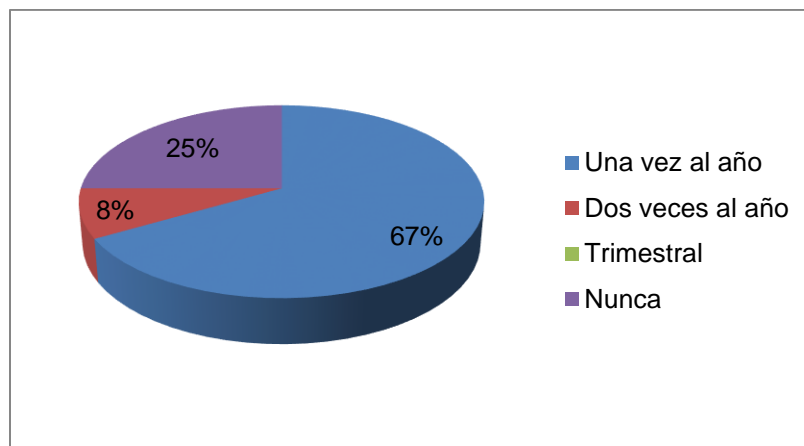
**Grafica 3. Opinión de los Directores de establecimientos de salud acerca de la receta médica retenida como método adecuado para el control de la venta de estupefacientes y psicotrópicos.**



**Gráfica 4. Frecuencia de visita a los establecimientos por los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos.**



**Gráfica 5. Frecuencia de supervisiones a establecimiento de salud, por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines según los Directores Médicos.**



**Tabla 2. Método actual utilizado vs programa computarizado.**

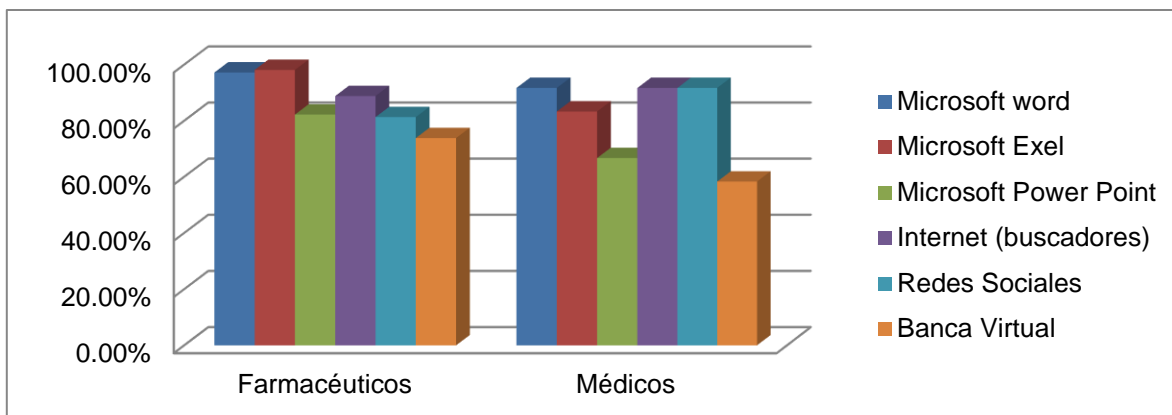
	Adecuado en nuestro medio		Programa computarizado	
	Farmacéuticos	Médicos	Farmacéuticos	Médicos
<b>Muy de acuerdo</b>	3,7%	0,0%	72,9%	25,0%
<b>De acuerdo</b>	13,1%	25,0%	21,5%	41,7%
<b>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</b>	21,5%	16,7%	4,7%	25,0%
<b>En desacuerdo</b>	44,9%	60,0%	0,0%	8,3%
<b>Muy en desacuerdo</b>	16,8%	8,3%	0,9%	0,0%

En la presente tabla se muestra la opinión de los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y de los Directores Médicos de establecimientos de Salud acerca de si el método actual utilizado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para la entrega del informe mensual de sustancias controladas, es el adecuado en nuestro medio y acerca de la creación de un programa computarizado para el envío del mismo.

**Tabla 3. Disposición de los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y Directores Médicos para asistir a capacitaciones en la utilización del nuevo programa.**

	Farmacéuticos	Médicos
<b>si</b>	88,8%	25,0%
<b>no</b>	3,7%	25,0%
<b>tal vez</b>	7,5%	50,0%

**Gráfica 6. Habilidades de computación de los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y Directores Médicos de establecimientos de salud.**



## IX. DISCUSIÓN

La mayoría de Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos poseen farmacias bajo su responsabilidad (**Tabla 1**), esto puede atribuirse al gran número de farmacias que existen en el país, sobrepasando por mucho la cantidad de droguerías, laboratorios y establecimientos de salud, lo cual contribuye a una elevada cantidad de psicotrópicos que se maneja en el país en comparación con los estupefacientes, precursores y otras sustancias controladas, ya que únicamente los Laboratorios y Droguerías están autorizados para manejar precursores y son pocas las farmacias que manejan estupefacientes.

La **Gráfica 1**, muestra que tanto Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos, como Directores Médicos de establecimientos de salud, conocen la legislación guatemalteca de los establecimientos a su cargo. Los Directores Técnicos comentaron que conocen lo básico de las normativas, pero agradecerían que se les capacitara más a fondo. Dada la sugerencia, pueden llevarse a cabo conferencias acerca de la legislación guatemalteca para cada establecimiento de interés, con el fin de mantener actualizados a los Directores Técnicos y Químicos Farmacéuticos en general, que lo deseen. En la misma tabla, se muestra que aproximadamente, la mitad de los Directores Técnicos opinan que la legislación guatemalteca no es suficiente para regular el manejo de productos controlados. Algunos profesionales sugirieron que se debe exigir a las droguerías, que soliciten a las farmacias una copia de la autorización de compra para la adquisición de medicamentos controlados, ya que, en su experiencia, han visto que se despachan muchos de estos medicamentos en establecimientos no autorizados como tiendas de conveniencia, por lo que opinan que es necesario controlar que las droguerías distribuyan productos controlados únicamente a las farmacias que cuenten con un Director Técnico responsable de las mismas. Esto indica que es importante crear nuevas normativas que controlen rigurosamente el manejo de estas sustancias.

Los Directores Técnicos son los responsables, ante la ley, de realizar y enviar el informe mensual del manejo de sustancias controladas en los establecimientos bajo su responsabilidad. La **Gráfica 2**, refleja el conocimiento de los Directores Técnicos acerca de esta obligación asignada por la legislación guatemalteca. Como se observa, la mayoría



de los profesionales sabe de esta responsabilidad, mientras que un porcentaje pequeño desconoce esta asignación, coincidiendo con la cantidad de profesionales que desconoce la legislación vigente (**Gráfica 1**). Es por ello que, como se mencionó con anterioridad, deben realizarse charlas y capacitaciones acerca de la legislación para todos los Directores Técnicos que lo necesiten o que quieran ampliar sus conocimientos sobre el tema.

Como se observa en la **Gráfica 3**, la mayoría de los profesionales médicos que completaron el cuestionario considera la receta médica como el documento ideal para el control de estupefacientes y psicotrópicos. Sin embargo, los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos, difieren en este tema, dando su opinión mediante los comentarios (ver anexo), de los cuales se puede deducir que no se está utilizando la receta médica de la manera estipulada por la legislación. La problemática aumenta cuando la receta médica es ilegible y no se cuenta con la cantidad de medicamento prescrito en letras y números para minimizar la confusión. Es importante hacer conciencia a los profesionales médicos sobre la importancia de la receta médica. Algunos de ellos ya implementaron la escritura de la receta mecanográficamente, siendo este el mejor método para evitar errores de medicación en los pacientes. Otros comentarios sugirieron la implementación de la receta electrónica de psicotrópicos en las farmacias, lo cual sería una buena opción para un mejor control de la venta de estos medicamentos.

En la **Gráfica 4**, se muestra la frecuencia con que los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos, visitan los establecimientos bajo su responsabilidad, indicando que realizan supervisiones una vez al mes o más, mientras un grupo pequeño visita los establecimientos con menos frecuencia, siendo importante que el Director Técnico supervise y dirija todos los establecimientos bajo su responsabilidad. La legislación guatemalteca no indica la frecuencia con que el Químico Farmacéutico responsable del establecimiento, debe realizar supervisiones.

Según la **Gráfica 5**, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines supervisa los establecimientos de salud, en su mayoría, una vez al año, lo que refleja que una cantidad considerable de establecimientos está siendo supervisada.

En la **Tabla 2**, se muestra que la mayoría de profesionales opinaron que el método de entrega del informe mensual de productos controlados no es el adecuado en nuestro medio, ya que en cualquier lugar donde se encuentren, de la República de Guatemala, deben entregar el informe mensual en la ventanilla de atención del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ubicada en la zona 9 capitalina. Esto quiere decir que, a pesar de no querer opinar o de considerar que la legislación es suficiente, la mayoría de profesionales opina que el proceso de entrega del informe mensual no es bueno. Muchos de los comentarios sugirieron modernizar el método para que pueda realizarse vía electrónica, con desgloses mensuales de los productos controlados. Al parecer, debido a los comentarios recibidos, se ha tenido problema con el archivo de los informes mensuales. Debido a esto, un programa computarizado que archive y clasifique automáticamente los informes mensuales de productos controlados, evitaría este tipo de inconvenientes, facilitando el manejo de los informes tanto a los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos y Directores Médicos de establecimientos de salud, como a los empleados del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dando a los últimos el tiempo necesario para la realización de supervisiones con mayor frecuencia. Algunos comentarios de los profesionales, sugieren verificar en los establecimientos que los datos reportados coincidan con el producto físico y recomiendan un mayor número de supervisiones por parte del Departamento, ya que esto obligaría al Director Técnico a brindar un mayor apoyo al dueño del establecimiento y una participación más activa en el mismo.

En general, se observa la necesidad de actualizar y llevar a cabo un cambio que permita la mejora del método actual para regular el manejo de productos controlados. Con la presente propuesta se pretende que el proceso para la entrega del informe mensual de productos controlados, sea vía electrónica por medio de un programa computarizado implementado en la página del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. La **Tabla 2**, muestra que los profesionales están de acuerdo con la creación de un programa computarizado que cumpla con esta función. Como se puede observar, el porcentaje de profesionales que prefirió no opinar sobre el método utilizado actualmente, sí está de acuerdo con cambiar el mismo.

La **Tabla 3**, muestra que la mayoría de Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos, estarían dispuestos para asistir a capacitaciones en el uso y funcionamiento del programa computarizado. El grupo que no estuvo de acuerdo con la creación de dicho programa, se debió a que opinan que la página del Departamento ocasionaría problemas en su funcionamiento y algunos otros simplemente se sienten a gusto entregando el informe mensual en físico. Sin embargo se confía en que la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS-, al llevar a cabo la implementación del programa, se asegurará de que éste no presente ningún inconveniente a los usuarios. Los Directores Médicos no muestran el mismo interés por las capacitaciones y solo la cuarta parte de ellos estaría completamente dispuesta a participar de ellas. En este sentido, se recomienda realizar una invitación para cada uno de los Directores Médicos, incentivándoles a participar y explicando la importancia del programa computarizado para la entrega del informe mensual de productos controlados de los establecimientos que dirigen.

Tanto Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos como Directores Médicos de establecimientos de salud, dicen contar con un alto nivel de conocimientos en computación (**Gráfica 6**), lo que facilitará la utilización del programa computarizado, pudiendo llevar a cabo la implementación del mismo gradualmente, para que las personas a las que se les dificulte, puedan familiarizarse esta nueva metodología.

Se realizó una entrevista a las autoridades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en la cual la Licda. Erica Cohbon y la Licda. Ileana Ruiz estuvieron de acuerdo con la propuesta para entregar el informe mensual de productos controlados vía electrónica por medio de la página web del Departamento. Además, la Licda. Ileana Ruiz agregó que por la falta de personal, se invierte la mayor parte de tiempo en el archivo y clasificación de los informes que reciben. Al contar con un programa computarizado que lleve a cabo estas acciones automáticamente, contarán con más tiempo para realizar supervisiones. Al hablar sobre la legalidad de los documentos y conforme a la legislación guatemalteca, la Licda. Ileana Ruiz sugirió que la entrega del informe mensual de sustancias controladas, fuera escaneado, ya que de esta manera se puede contar con las firmas del Director Técnico y del propietario sin incurrir en contradicciones con la Ley. Además hizo énfasis en que es complicado cambiar la legislación y que se debe trabajar en torno a lo estipulado por la misma. También hizo la observación de la necesidad de generar un comprobante de entrega del informe mensual,

que cumpla con la función del sello de “recibido”, como respaldo para el usuario del programa computarizado.

Se obtuvo una respuesta favorable por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, por lo que se procedió a la elaboración de los esquemas que servirán como guía para la creación del programa computarizado en la Escuela de Ingeniería en Ciencias y Sistemas -ECYS- de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

## X. CONCLUSIONES

- Los profesionales de la salud conocen la legislación guatemalteca y coinciden en que ésta no es suficiente para regular el manejo de productos controlados.
- El método utilizado actualmente para la entrega del informe mensual de sustancias definidas como controladas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, no es el adecuado en nuestro medio, por lo que es necesario implementar un método que se ajuste a las necesidades que se presentan actualmente.
- Se propone establecer un programa computarizado para el manejo de productos controlados, que se realiza en los establecimientos farmacéuticos y de salud ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Los Directores Técnicos Químicos Farmacéuticos, Directores Médicos de establecimientos de salud y las autoridades del Departamentos de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines están dispuestos a que se implemente un nuevo sistema para la entrega de informes mensuales de sustancias controladas.

## **XI. RECOMENDACIONES**

- Implementar el programa computarizado en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines o por medio de un enlace en dicha página, utilizando como guía los esquemas presentados en la metodología de este documento.
- Realizar capacitaciones para manejo del nuevo programa computarizado y poner a la disposición de los usuarios un manual en línea como guía y para solventar sus dudas respecto a la utilización del programa.
- Permitir que la entrega del informe mensual vía electrónica, sea gradual, estableciendo una fecha límite, para que aquellos que no tienen conocimientos de computación o que se les dificulta, puedan familiarizarse con el nuevo método para la entrega del informe mensual de productos controlados.
- Llevar a cabo capacitaciones para profesionales acerca de la legislación guatemalteca que rige tanto establecimientos de salud como farmacéuticos.

## XII. REFERENCIAS

Convención para Limitar la Fabricación y Reglamentar la Distribución de los estupefacientes, Decreto legislativo número 1899 (Sociedad de las Naciones Unidas 6 de abril de 1933).

Convención Única de Estupefacientes, Convenio No. 0137 (Asociación de Naciones Unidas 30 de marzo de 1961).

Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes Y Sustancias Sicotrópicas, Convenio 0387 (Asociación de Naciones Unidas 20 de diciembre de 1988).

Ley Contra la Narcoactividad, Decreto 48-92 (Congreso de la República de Guatemala octubre de 1992).

Constitución Política de la República de Guatemala, Acuerdo legislativo 18-93 (Asamblea Nacional Constituyente 17 de noviembre de 1993).

Código de Salud, Decreto 90-97 (Congreso de la República de Guatemala 1997).

Programa de Accesibilidad a los Medicamentos –PROAM-, Acuerdo Gubernativo 514-97 (Presidente de la República de Guatemala 8 de Julio de 1997).

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99 (Presidente de la República de Guatemala 17 de septiembre de 1999).

Adquisición del Talonario para Extensión de Recetas de Estupefacientes, Normativa 16-2002 (Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 15 de mayo de 2002).

Autorización de Recetas de estupefacientes, Normativa 17-2002 (Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 16 de mayo de 2002).

Para Control De Estupefacientes y Sicotrópicos en Droguería, Farmacias y Laboratorios, Normativa 22-2001 (Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines 2 de agosto de 2002).

Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas, Acuerdo Gubernativo 54-2003 (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 6 de marzo de 2003).

Autorización de Estupefacientes y Psicotrópicos a Establecimientos de Salud Privados y Nacionales y a Profesionales de la Salud, Norma Técnica 32-2009 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 29 de enero de 2010).

Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines, Norma Técnica 23-2011 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 21 de septiembre de 2011).

Droguerías, 7-2011 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 19 de septiembre de 2011).

Farmacias, Norma Técnica 4-2011 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 19 de septiembre de 2011).

Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos y Afines, Norma Técnica 5-2011 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 19 de septiembre de 2011).

Para las Empresas que se Dedicacan a Actividades Relacionadas con Estupefacientes, Sicotrópicos y Precursores Químicos (Lista I y II), Norma Técnica 2-2014 (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 1 de diciembre de 2014).

ANMAT. (S.F.). *¿QUÉ SON LOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES?* Recuperado el 8 de junio de 2016, de [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos\\_y\\_estupefacientes.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos_y_estupefacientes.pdf)

ANMAT. (S.F.). *¿Què son los Psicotròpicos y Estupefacientes?* Recuperado el 8 de junio de 2016, de [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos\\_y\\_estupefacientes.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos_y_estupefacientes.pdf)

Barreiro Ramos, H. (junio de 2006). Principales bases legales relacionadas con la expedición y uso de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias tóxicas en Cuba. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 22(2).

Clinica Universidad de Navarra. (2015). *Diccionario Medico*. Recuperado el 16 de junio de 2016, de <http://www.cun.es/resultado-busqueda?queryStr=&autocompletId=>

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. (junio de 2012). *Drogas Farmacéuticas*. Recuperado el 16 de junio de 2016, de <http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Documentos%20BOLETINES/drogas%20farmaceuticas%20entero-ONLINE%202.pdf>

Díaz, A. (2001). *Drogas y Drogadicción: Un enfoque social y preventivo*. Castilla, España: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha.

DIGEMID. (Octubre de 2010). *DISPENSACION DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS*. Recuperado el 16 de junio de 2016, de [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN\\_Oct\\_2010/MR\\_DMPA\\_1-1-Dispensacion\\_med\\_estupef.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DMPA_1-1-Dispensacion_med_estupef.pdf)

DIGEMID. (Octubre de 2010). *Dispensaciòn de Medicamentos Estupefacientes, Psicotròpicos y otras Sustancias*. Recuperado el 16 de junio de 2016, de [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN\\_Oct\\_2010/MR\\_DMPA\\_1-1-Dispensacion\\_med\\_estupef.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DMPA_1-1-Dispensacion_med_estupef.pdf)

- Docctissimo. (2016). *Diccionario Médico*. Recuperado el 16 de junio de 2016, de <http://salud.doctissimo.es/diccionario-medico/>
- Escohotado, A. (1998). *Historia General de la Drogas*. España: Espasa.
- Garcia Reyes, J. L. (2000). *ESTUDIO DE LA COMERCIALIZACION DE PSICOTROPICOS POR MEDIO DE LA RECETA MÉDICA RETENIDA EN LAS FARMACIAS PRIVADAS DE LA CIUDAD CAPITAL*. Informe de Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.
- Garcia Reyes, J. L. (2000). *Estudio de la Comercialización de Psicotròpicos por medio de la Receta Médica Retenida en las Farmacias Privadas de la Ciudad Capital*. Informe de Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.
- Heinz, L., Mohr, K., & Hein, L. (2008). *Farmacología Texto y Atlas* (6º ed.). Madrid, España: Médica Panamericana.
- Katzung, B. G. (2013). *Farmacología Básica y Clínica* (12º ed.). D.F., México: Mc Graw Hill.
- Lasa, M. (2011). *Portales Médicos*. Recuperado el 15 de junio de 2016, de Estupefaciente: [http://www.portalesmedicos.com/diccionario\\_medico/index.php/Estupefaciente](http://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Estupefaciente)
- Mendoza Patiño, N. (2008). *Farmacología Médica*. México: Médica Panamericana.
- Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social. (2011). Norma Técnica 23-2011. *DIRECCION TECNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y AFINES*. Guatemala, Guatemala.
- Muñoz del Cid, R. D. (2001). *EVALUACION DEL CONTROL DE PSICOTROPICOS DESPACHADOS EN FARMACIAS DE LAS CABECERAS DEPARTAMENTALES DE CHIQUIMULA, JALAPA, JUTIAPA Y ZACAPA*. Informe de Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

Muñoz del Cid, R. D. (2001). *Evaluación del Control de Psicotròpicos Despachados en Farmacias de las Cabeceras Departamentales de Chiquimula, Jalapa, Jutiapa y Zacapa*. Informe de Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Guatemala.

Saenz Campos , D. (2003). *Principios de Farmacología General y Administración de Medicamentos*. San José, Costa Rica: Editorial de la Universidad de Consta Rica.

Trasnational Institute drugs and democracy. (2016). *Control de Drogas de las Naciones Unidas*. Recuperado el 22 de abril de 2016, de Convenciones: <http://www.undrugcontrol.info/es/control-de-drogas-de-la-onu/convenciones>

Velasco Marín, A., & Alvarez Gonzalez, J. (1988). *Compendio de Psiconeurofarmacología*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos S.A.

### **XIII. ANEXOS**

- Glosario
- Comentarios obtenidos en el estudio.
- Cuestionario dirigido a Directores Técnicos
- Cuestionario dirigido a Directores de establecimientos de salud
- Entrevista a autoridades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Carta de solicitud para la socialización de los cuestionarios al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.
- Respuesta favorable por parte del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.
- Listado de Sanatorios con menos de veinte camas en la república de Guatemala.
- Norma Técnica 23-2011. Dirección Técnica de los Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- Normativa 22-2001. Para el Control de Estupefacientes y Psicotrópicos en Droguería, Farmacias y Laboratorios.
- Reporte Mensual del Movimiento de Estupefacientes y Psicotrópicos. F-SI-c-01
- Reporte Mensual del Movimiento de Precursores. F-SI-c-02.
- Reporte Trimestral de los Certificados de Importación/Exportación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores. F-SI-c-03.
- Previsión de Cuota Anual de Materia Prima de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Sustancias Químicas para Empresas Farmacéuticas y Afines F-SI-f-03.
- Previsión de Cuota Anual de Producto Terminado que Contiene Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. F-SI-f-05.
- Solicitud de Destrucción de Materias Primas y Productos Terminados que Contienen Sustancias Controladas. F-SI-f-08.
- Solicitud para Uso de Estupefacientes. F-SI-f-10.
- Solicitud de Autorización de Registro y Cuotas de Psicotrópicos y Estupefacientes para Establecimientos de Salud y Profesionales Autorizados. F-SI-f-11.
- Solicitud de Compra de Psicotrópicos y Estupefacientes por Establecimientos de Salud y Profesionales Autorizados. F-SI-f-13.

## Glosario

- Código: Conjunto de normas legales sistemáticas que regulan unitariamente una materia determinada.
- Convención: Acuerdo o pacto entre personas, organizaciones o países.
- Decreto: Decisión de un gobernante o de una autoridad, o de un tribunal o juez, sobre la materia o negocio en que tengan competencia.
- Director Técnico: profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos
- DRACES: Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud.
- El Departamento: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Estupefacientes: Son aquellos IFAS (ingredientes farmacéuticos activos) de origen natural o sintético con alto potencial de dependencia y abuso, puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central, alucinógenos, etc.).
- Legislación: Conjunto o cuerpo de leyes por las cuales se gobierna un Estado, o una materia determinada.
- MSPSA: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- ONU: Organización de Naciones Unidas.
- Precursor: Son aquellas sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes.
- Producto Controlado: Psicotrópicos, estupefacientes, precursores y otras sustancias (Apomorfina, Efedrina, Eszopiclona, misoprostol, oxitocina, etc.).
- Psicotrópico: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). Esta denominación puede referirse a un principio activo de un medicamento en general utilizado con finalidad terapéutica o a principios activos de productos que no son

medicamentos como bebidas alcohólicas (etanol), tabaco (nicotina), opio (heroína, morfina y otros opiáceos).

- Tratado: Acuerdo entre Estados u organizaciones internacionales, regido por el derecho internacional, con la finalidad de establecer normas de relación o de resolver problemas concretos.

## **Comentarios obtenidos en el estudio.**

- *“Hacer del conocimiento de las leyes o reglamentos sobre el manejo de controlados, a los médicos, ya que ellos no cumplen con las instrucciones para la emisión de una receta”.*
- *“Debería existir una guía que aclare cuántas unidades puede despacharse por receta, ya que a veces considero que es más del tratamiento lo consignado en dicha receta”.*
- *“Que exista un sistema virtual que el medico envíe la receta a la farmacia o que el medico realice la receta con letra clara concisa”.*
- *“Talonarios pre-autorizados de recetas de Médicos para productos controlados y las cantidades recetadas deben venir en números y letras”.*
- *“Las cadenas de farmacias tienen un representante legal quien es el responsable al igual que el Director Técnico, pero el dueño es el que ordena que se vendan sin receta. Esto es una de las causales que vendan sin receta los controlados, porque el dueño no tiene responsabilidad legal”.*
- *“Es necesario que al implementar el programa computarizado exista una constancia o confirmación de que el informe fue recibido por el departamento ya que esto servira como garantía a los DT de que se realizo el informe mensual.*
- *“Que se envíe vía electrónica el Reporte y que se realice un formato en Excel para agregar formulas, para facilitar la elaboración”.*  
*“Que no se escaneen los informes. Sino que se cree un formato para ingresar los datos. El escaneo crearía más trabajo y burocracia dentro de las empresas. Gracias por tomar en cuenta las opiniones”.*

- *“Igual sugiero que la compra de medicamentos sea por via web, ya teniendo contraseña y usuario se envía la solicitud, ya que se tiene el inconveniente para las farmacias a nivel departamental que se tiene que viajar para ir a dejar la papelería y esperar si sale ese día o el otro día la autorización de compra; siendo importante también revisar este aspecto”.*  
*“Ampliar este proyecto para la solicitud de compra de controlados tambien”.*
- *“Estoy muy de acuerdo en enviar los reportes por via electronica, se agilizaria los procesos y habria mas control”.*  
*“Hacerlo de forma electrónica y en línea mejora los controles”.*

ENCUESTA DIAGNÓSTICA PARA DIRECTORES TÉCNICOS QUÍMICOS  
FARMACÉUTICOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS Y  
ESTUPEFACIENTES EN LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

Con esta encuesta se desea diagnosticar el conocimiento de los Directores Técnicos acerca de la legislación guatemalteca, así como su opinión sobre la creación de un nuevo programa computarizado que permita ingresar el informe mensual de los establecimientos vía electrónica en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

- 1) ¿Qué tipo de establecimiento está bajo su responsabilidad como Director Técnico del mismo? Puede marcar varias opciones
  - a. Laboratorio
  - b. Farmacia
  - c. Droguería
  - d. Establecimiento de Salud
  
- 2) Elija los productos controlados que manejan los establecimientos bajo su responsabilidad
  - a. Psicotrópicos
  - b. Estupefacientes
  - c. Ambos
  - d. Otros
  
- 3) ¿Conoce usted la legislación que rige la venta de psicotrópicos y estupefacientes del establecimiento que usted dirige?
  - a. Si
  - b. No



- 4) ¿La legislación vigente es suficiente para controlar la venta de Psicotrónicos y Estupefacientes?
- a. Si
  - b. No
  - c. Prefiero no opinar

Comentario

---

---

---

---

- 5) El método actual, que consiste en llevar el informe mensual de psicotrónicos y estupefacientes a la ventanilla del Departamento, es el adecuado en nuestro medio.
- a. Muy de acuerdo
  - b. De acuerdo
  - c. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - d. En desacuerdo
  - e. Muy en desacuerdo

- 6) Según su experiencia, ¿Con qué frecuencia realiza supervisiones el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en los establecimientos que tiene como direcciones técnicas?

Farmacia\_\_\_\_\_

Droguería\_\_\_\_\_

Laboratorio\_\_\_\_\_

Hospital\_\_\_\_\_

- 7) ¿Qué opina sobre el proceso utilizado actualmente para entregar el informe mensual de productos controlados?
- a. Excelente
  - b. Bueno
  - c. Regular
  - d. Malo
  - e. Muy malo
- 8) ¿Con qué frecuencia visita los establecimientos bajo su responsabilidad como Director Técnico?
- a. Una vez por semana
  - b. Una vez al mes
  - c. Una vez cada tres meses
  - d. Una vez al año
  - e. Nunca
- 9) ¿Quién es el encargado de realizar y enviar el informe mensual de psicotrópicos y estupeficientes a la ventanilla del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines?
- a. Dueño de la farmacia
  - b. Dependiente de Farmacia
  - c. Usted como Director técnico
  - d. Otros \_\_\_\_\_

10) ¿Qué opina sobre la creación de un programa computarizado para agilizar el proceso de entrega de informe mensual sobre la venta de psicotrópicos y estupefacientes al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines? Este programa computarizado sería implementado por el Departamento, los Directores Técnicos podrían llenar el informe y enviarlo por medio de la página web.

- a. Muy de acuerdo
- b. De acuerdo
- c. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- d. En desacuerdo
- e. Muy en desacuerdo

11) ¿Estaría dispuesto a asistir a capacitaciones para la utilización de un programa computarizado para llevar a cabo el informe mensual de las farmacias vía electrónica?

- a. Si
- b. No
- c. Puede ser

12) ¿Qué programas de computación maneja? (puede elegir varias las opciones)

- a. Microsoft Word
- b. Microsoft Excel
- c. Microsoft Power Point
- d. Internet (buscadores, correo, etc).
- e. Redes sociales
- f. Banca virtual

13) ¿Tiene alguna otra recomendación para llevar un mejor control de estas sustancias en el establecimiento farmacéutico o de salud bajo su responsabilidad?

---

---

---

---

CUESTIONARIO DIAGNÓSTICO PARA DIRECTORES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE MANEJAN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA.

Con este cuestionario se desea diagnosticar el conocimiento de los Directores de establecimientos de salud, que no requieren un profesional Químico Farmacéutico para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos, acerca de la legislación guatemalteca, así como su opinión sobre la creación de un programa computarizado que permita ingresar el informe mensual de los establecimientos de salud por vía electrónica en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (“El Departamento”).

- 1) ¿Conoce usted la legislación que regula el manejo de estupefacientes y psicotrópicos del establecimiento de salud?
  - a. Si
  - b. No
  
- 2) El método actual que establecen las normas técnicas para el control de estupefacientes y psicotrópicos es el adecuado en nuestro medio.
  - a. Muy de acuerdo
  - b. De acuerdo
  - c. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - d. En desacuerdo
  - e. Muy en desacuerdo
  
- 3) Según su experiencia, ¿Con qué frecuencia realiza supervisiones el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en el establecimiento a su cargo?
  - a. Una vez al año
  - b. Dos veces al año
  - c. Trimestral
  - d. Nunca
  - e. Otro \_\_\_\_\_
  - f.

- 4) ¿Qué opina sobre el proceso utilizado actualmente para la entrega del informe mensual de productos controlados?
- a. Excelente
  - b. Bueno
  - c. Regular
  - d. Malo
  - e. Muy malo
- 5) ¿Considera que la receta médica es el documento ideal para el control de estupefacientes y psicotrópicos?
- a. Si
  - b. No
  - c. Tal vez
- 6) ¿Coincide la cantidad de estupefacientes y psicotrópicos despachados en la farmacia interna con lo prescrito en las recetas?
- a. Si
  - b. No
  - c. La mayoría de veces
  - d. Algunas veces
  - e. Tal vez.
- 7) ¿Quién es el encargado de realizar y enviar el informe mensual de psicotrópicos y estupefacientes a la ventanilla del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines?
- a. Dueño del establecimiento de salud
  - b. Dependiente de Farmacia interna
  - c. Director administrativo del establecimiento de salud
  - d. Director Médico del establecimiento de salud
  - e. Enfermería
  - f. Otros \_\_\_\_\_

- 8) ¿Qué opina sobre la creación de un programa computarizado para agilizar el proceso de entrega del informe mensual, sobre el manejo de estupefacientes y psicotrópicos al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines? Este programa computarizado sería implementado por el Departamento, los Directores de establecimientos de salud podrían escanear el informe y enviarlo por vía electrónica.
- Muy de acuerdo
  - De acuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Muy en desacuerdo
- 9) ¿Estaría dispuesto a asistir a capacitaciones para la utilización de un programa computarizado para llevar a cabo el informe mensual de las farmacias vía electrónica?
- Si
  - No
  - Tal vez.
- 10) ¿Qué programas de computación maneja? (puede elegir varias las opciones)
- Microsoft Word
  - Microsoft Excel
  - Microsoft Power Point
  - Internet (buscadores, correo, etc).
  - Redes sociales
  - Banca virtual
- 11) ¿Tiene algún comentario o recomendación para llevar un mejor control de productos controlados en el establecimiento bajo su responsabilidad?
- 
- 
- 
-

Guatemala, 24 de marzo de 2017.

Junta Directiva  
Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala

Señores Junta Directiva:

Yo, Mónica Lucia Regalado Muñoz, DPI 1990 17158 0101, estudiante con pensum cerrado de la carrera de Química Farmacéutica; por este medio me dirijo a ustedes con el objeto de solicitar, de manera atenta, me sean proporcionados los datos que son necesarios para llevar a cabo el proyecto de tesis titulado "PROPUESTA PARA EL DESARROLLO E INNOVACIÓN DEL SISTEMA UTILIZADO POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD PARA EL EXPENDIO DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN LA REPÚBLICA DE GUATEMALA."

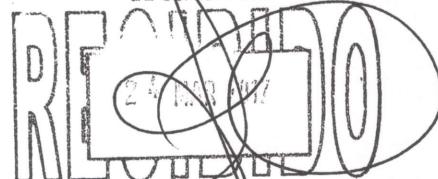
Dicha propuesta consiste en la realización del esquema de un programa computarizado, por medio del cual se pueda enviar el informe mensual de psicotrópicos y estupefacientes de los establecimientos, vía internet. La propuesta será presentada ante el Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines y ante la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, para lo cual, debo contar con el LISTADO Y NÚMERO TOTAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS QUE POSEEN BAJO SU RESPONSABILIDAD DIRECCIONES TÉCNICAS DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJEN MEDICAMENTOS CONTROLADOS, ASÍ COMO LOS CORREOS DE ESTOS PROFESIONALES. Solicito a ustedes, de ser posible, me proporcionen los últimos datos.

Agradezco su colaboración y apoyo,

Atentamente,

  
Br. Mónica Regalado

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS  
DE GUATEMALA

  
FIRMA: \_\_\_\_\_ HORA: 15:49



*Colegio de Farmacéuticos y Químicos  
de Guatemala*

Guatemala, 29 de marzo del 2017  
Ref.: 01344-2015/2017

Señorita  
Mónica Lucia Regalado Muñoz  
Presente

Estimada Señora de Méndez:

En nombre de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, reciba un cordial saludo.

Por este medio, se le informa que se conoció la información enviada, por lo anterior, se le informa que la base de datos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala es confidencial, pero por la importancia de esta investigación se le propone la elaboración de un formato de encuesta para socializarlo con los colegiados invitándolos a participar en el proyecto de tesis.

Atentamente,

“CONSERVEMOS LA UNIDAD PROFESIONAL”

*Alicia Amada Solórzano Martínez de Garza*  
Licda. Alicia Amada Solórzano Martínez de Garza  
Secretaria  
Junta Directiva 2015/2017



**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE GUATEMALA**

0 Calle 15-46, Zona 15, Colonia El Maestro, CP 01015, Edificio de los Colegios Profesionales, Tercer Nivel  
PBX: +502 2390-4646 • Fax: +502 2365-8803  
Sub-Sede Avenida Las Américas 7-62, Zona 3, Torre Prodera Xela, 6o. Nivel, Oficina 614, Tel.: (502) 4460-6182  
[www.colegiodefarmacéuticosyquímicos.gt](http://www.colegiodefarmacéuticosyquímicos.gt)



## SOLICITUD

Monica Regalado <moniklr@gmail.com>

Enviado: jueves 04/05/2017 10:14 a.m.

Para: Secretaria Sigsa; **consultas**; Solicitudes Sigsa

Buen día,

Por este medio solicito, de ser posible, que me provean del dato de cuantos centros de salud operan en el departamento de Guatemala sin la labor de un Químico Farmacéutico a cargo de la Farmacia. Estos serían los establecimientos con menos de 20 camas.

El dato será utilizado para llevar a cabo mi proyecto de tesis, en el cual debo encuestar a Directores de Hospitales que están a cargo de enviar el informe mensual de medicamentos controlados.

De no ser posible, les agradecería que me indiquen el lugar donde puedo encontrar esa información.

--

Mónica Regalado  
DPI 1990171580101

DGRVCS-D-ZAGS-1306-2017  
Guatemala, 27 de julio de 2017

Licenciada  
Carla Arriola  
Unidad de Información Pública  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Presente

UNIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA

• RECIBIDO •

27 JUL 2017

Hora: 12:03  
Firma: [Firma manuscrita]  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

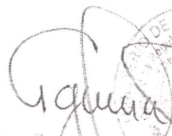
Licenciada Arriola:

Me dirijo a usted, para dar respuesta a su oficio UNIP-1199-2017, sobre la solicitud realizada por la señorita Mónica Regalado.

Al respecto, adjunto información proporcionada por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, según oficio DRACES-UJ-133-2017.

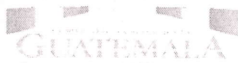
Sin otro particular, me suscribo.

Atentamente,

  
Dra. Zoila Albina Guerra Sazo  
DIRECTORA  
General de Regulación,  
Vigilancia y Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Anexo: 07 folios inclusive  
Cc archivo





REF.OF-DRACES-UJ-133-2017  
Guatemala, 27 de julio de 2017

Doctora  
Zoila Albina Guerra Sazo  
Directora General de Regulación, Vigilancia y  
Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Presente

Estimada Doctora Guerra:

Por este medio me dirijo a usted, con el objeto de darle respuesta a lo solicitado en su Nota de trabajo No. DGRVCS-680-2017, adjuntándole al presente oficio el listado de los Sanatorios privados que se encuentran registrados en la base de datos de este Departamento.

Sin más que agregar, me despido de usted.

27 JUL 2017

Atentamente,

  
Dr. Pío Rolando Sandoval Salguero  
Depto. de Regulación, Acreditación y  
Control de Establecimientos de Salud



DEPARTAMENTO DE REGULACION, ACREDITACION Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD-DRACES-  
11 AVENIDA "A" 12-19 ZONA 7 COLONIA LA VERBENA  
[draces07@gmail.com](mailto:draces07@gmail.com)  
Teléfonos: 2471-1344

**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 Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento

**CONSIDERANDO:**

Que es función del Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica de Directores Técnicos para establecimientos farmacéuticos y afines.

**POR TANTO:**

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a) del Código de Salud, 35 literal a) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 86 y 87 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda Emitir.

**NORMA TÉCNICA 23-2011**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA DE LOS**  
**ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**Artículo 1. Objeto.** El objeto de la presente norma técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección técnica de los establecimientos que están considerados como Farmacéuticos y Afines.

**Artículo 2. Definiciones.** Para fines de interpretación y aplicación de la presente norma técnica se adoptan las siguientes definiciones:

**2.1 Director Técnico.** Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente.





**2.2 Responsable Técnico.** Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las Ventas de Medicina, de las Ventas de Productos Naturales y de las Empresas Controladoras de Plagas, quien responderá, conjuntamente con el propietario o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenen y dispensen por el establecimiento.

**Artículo 3. Definición de los Directores y Responsables Técnicos según el tipo de Establecimiento.** Según el tipo de establecimiento de productos farmacéuticos y afines, se definen los directores y responsables técnicos que a continuación se relacionan:

Tipo de Establecimiento		Director
Laboratorio de Productos Farmacéuticos		Químico Farmacéutico
Laboratorio de Control de Calidad		
Laboratorio de Productos Cosméticos e Higiene Personal		
Laboratorio de Productos Higiénicos		
Formuladora de Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional		
Fábrica de Dispositivos Médicos (materiales de curación, materiales y productos odontológicos)		
Fábrica de Reactivos para Diagnóstico		
Droguería		
Farmacia		
Distribuidora de Productos Farmacéuticos de Venta Libre		
Distribuidora de Gases Medicinales		
Distribuidora de Cosméticos e Higiene Personal		
Distribuidora de Productos de Higiene del Hogar		
Distribuidora de Plaguicidas		
Distribuidora de Materias primas y Reactivos Químicos		Profesional Afín
Distribuidora de Dispositivos Médicos	Médico-quirúrgicos	
	Odontológicos	
Distribuidora de Reactivos de Diagnóstico		Químico Biólogo
Tipo de Establecimiento		Responsable
Venta de Medicinas		Auxiliar de farmacia
Venta de Productos Naturales		Naturópata
Empresas Controladoras de Plagas Domésticas		Persona capacitada en el tema

**Artículo 4. Funciones generales de Directores y Responsables Técnicos.** Son funciones de los Directores y Responsables Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos y Afines las siguientes:

- 4.1 Velar por que se cumpla con los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovación, traslado).
- 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado almacenamiento, distribución y expendio en el caso de la comercialización.



- 4.3 Ser responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el propietario o representante legal, para cumplir con lo establecido en el marco legal.
- 4.4 Garantizar la custodia de las muestras de retención derivadas del muestreo realizado por las autoridades sanitarias, conjuntamente con el propietario o representante legal.
- 4.5 Cumplir, cuando aplique, con el manejo, custodia y control de estupefacientes, sicotrópicos, precursores y sustancias químicas, así como la elaboración y envío de los reportes correspondientes, dejando en el establecimiento copia de los reportes entregados.

**Artículo 5. Funciones del Director Técnico de Laboratorios Farmacéuticos.** Las funciones del Director Técnico de Laboratorio Farmacéutico son las siguientes:

- 5.1 Verificar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
  - 5.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.
  - 5.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
  - 5.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
  - 5.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
  - 5.1.5 Que los productos farmacéuticos no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
  - 5.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 5.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 5.4 Verificar que se realice la validación de procesos y calibración de instrumentos de análisis.
- 5.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 5.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del Laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 5.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 6. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Productos Afines.** Las funciones de los Directores Técnicos de Laboratorios de Productos Afines, son las siguientes:

- 6.1 Verificar que los productos afines estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en los siguientes aspectos:
  - 6.1.1 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito.





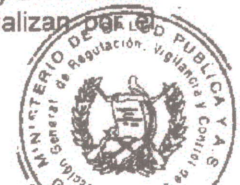
- 6.1.2 Que se tomen las medidas necesarias para la provisión y uso de las materias primas y los materiales de envase y empaque.
- 6.1.3 Que se efectúen los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel así como otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.
- 6.1.4 Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente de acuerdo con procedimientos definidos.
- 6.1.5 Que los productos afines no se comercialicen antes de que se haya certificado que cada lote de producción esté aprobado.
- 6.1.6 Que el almacenamiento, distribución y manejo de los productos se realice de tal forma que se mantenga la calidad de los mismos hasta su entrega al consumidor final.
- 6.2 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.3 Verificar la elaboración y actualización de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con el personal involucrado.
- 6.4 Verificar que se realice la calibración de instrumentos de análisis.
- 6.5 Capacitar periódicamente al personal en garantía de calidad y su aplicación.
- 6.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 6.7 Coordinar con los jefes de producción y control de calidad para que se cumplan con las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 7. Funciones del Director Técnico de Laboratorio de Control de Calidad.** Son funciones del Director Técnico de los laboratorios de control de calidad las siguientes:

- 7.1 Participar en el diseño, programación y ejecución del programa de inducción y capacitación del personal.
- 7.2 Verificar que el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los Procedimientos de Operación Estándar, se realicen de acuerdo a las exigencias de la Autoridad Sanitaria, conjuntamente con el personal involucrado.
- 7.3 Ser responsable de las auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 7.4 Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio a través de una supervisión periódica con el personal involucrado.
- 7.5 Verificar que exista validación, técnicas analíticas y calibración de instrumentos de análisis.
- 7.6 Acompañar a la autoridad sanitaria y personal del laboratorio en las inspecciones externas que se realicen.
- 7.7 Coordinar con el propietario el cumplimiento de las recomendaciones derivadas de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**Artículo 8. Funciones del Director Técnico de Droguería y de Distribuidora.** Las funciones que desarrollará el Director Técnico de Droguería y de Distribuidora, son las siguientes:

- 8.1 Participar en el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.
- 8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los medicamentos y productos Afines que se almacenan y comercializan por el establecimiento bajo su responsabilidad.



- 8.3 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura de los medicamentos y productos Afines que se fraccionan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 8.4 Verificar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos; registro o inscripción sanitaria vigente, importación, exportación, etc.
- 8.5 Clasificar, controlar y manejar los Productos Farmacéuticos y Afines vencidos.
- 8.6 Verificar el cumplimiento de la cadena de comercialización establecida.
- 8.7 Capacitar al personal bajo su responsabilidad en el área de su competencia.
- 8.8 Establecer mecanismos de supervisión del establecimiento.
- 8.9 Establecer los mecanismos de supervisión de los kioscos en el caso de las distribuidoras que los tengan.

**Artículo 9. Funciones del Director Técnico de Farmacias.** Las funciones del Director técnico de Farmacia son las siguientes:

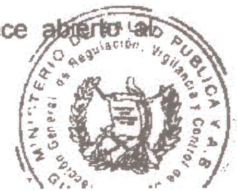
- 9.1 Desarrollar procesos de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos y productos Afines que se comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 9.2 Controlar la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 9.3 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 9.4 Capacitar al personal en el área de su competencia
- 9.5 Brindar educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 9.6 Participar en el diseño del manual de procedimientos normalizados de trabajo para el establecimiento bajo su responsabilidad; así como establecer el mecanismo de supervisión del mismo.
- 9.7 Capacitar al personal en la elaboración de formulas magistrales o preparados oficinales, cuando aplique.

**Artículo 10. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas.** Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Medicinas son las siguientes:

- 10.1 Cumplir con el buen almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos afines que se distribuyan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 10.2 Impartir educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera.
- 10.3 Capacitación del personal en el área de su competencia.
- 10.4 Control de la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.
- 10.5 Clasificación, control y manejo de productos farmacéuticos y afines vencidos.
- 10.6 Controlar que sólo se comercialicen los productos que están en el listado autorizado para este tipo de establecimiento.

**Artículo 11. Funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales.** Las funciones del Responsable Técnico de Ventas de Productos Naturales son las siguientes:

- 11.1 Verificar el buen almacenamiento y conservación de los productos naturales medicinales que se expendan en el establecimiento bajo su responsabilidad.
- 11.2 Brindar educación sanitaria e información sobre productos naturales medicinales a los pacientes cuando se requiera.
- 11.3 Capacitar al personal del establecimiento en el área de su competencia.
- 11.4 Controlar la caducidad de los productos naturales medicinales.
- 11.5 Permanecer en el establecimiento durante el tiempo en que permanece abierto al público.



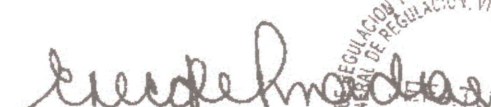


**Artículo 12. Funciones del Responsable Técnico de las Empresas Controladoras de Plagas.** Además de las funciones generales enunciadas en el Artículo 4, a los Responsables Técnicos de las Empresas Controladoras de Plagas aplica las enunciadas en el Acuerdo Ministerial SP-M-031-2003, Norma Técnica para la Autorización, Vigilancia y Control de Empresas Controladoras de Plagas Domésticas.

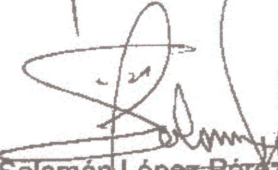
**Artículo 13. Derogatoria.** Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 23-2009, de fecha 4 de febrero de 2010.


**Artículo 14. Vigencia.** La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su autorización.

Guatemala, 21 de septiembre de 2011

  
Licda. Elizabeth Recinos de Posadas  
Jefa del Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines

VoBo.

  
Dr. Salomón López Pérez  
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social





Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

1

**NORMATIVA 22-2001**  
**Guatemala 2 de Agosto del 2002**  
**Versión 2**

**1 BASE LEGAL.**

**LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:**

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

**CONSIDERANDO QUE:**

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

**BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:**

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 162,165, 178, 179, 180, 181 del Código de Salud, artículos , 60. 61. 62 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA**

**PARA CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICOS  
EN DROGUERIA, FARMACIAS Y LABORATORIOS**

**2. DE LA CLASIFICACION DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS**

Los Estupefacientes y Sicotrópicos son los enumerados en la Convención Unica de 1961 sobre

Estupefacientes, en el Convenio sobre Substancias Sicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas y otras Sustancias consideradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por la autoridad de salud.

**3. DE LA UTILIZACION Y PRESCRIPCION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS**

Sólo los profesionales universitarios médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y autorizados por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines denominado en los sucesivos como El Departamento, en el caso de estupefacientes, podrán prescribir estas sustancias con fines terapéuticos, empleando las especialidades registradas, o fórmulas oficinales y magistrales, en las concentraciones máximas que fije El Departamento.



#### **4. DE LA RECETA**

Las recetas que expendan los profesionales mencionados en el Artículo 3 de la presente Norma, deben llevar:

- 4.1 Fecha de emisión
- 4.2 Nombre y Dirección del paciente
- 4.3 Nombre firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante El Departamento
- 4.4 Nombre de la droga prescrita y concentración
- 4.5 Cantidad en números y letras

**No se despachan recetas de sicotrópicos y estupefacientes a menores de edad**

#### **5. DE LOS FORMULARIOS ESPECIALES PARA EL DESPACHO DE ESTUPEFACIENTES.**

Se ha establecido un formulario oficial para la receta de productos que contengan cualquier sustancia contemplada en la lista I de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por El Departamento, a precio de costo, tendrán un formato especial.

**En el caso de extravío o sustracción de un talonario de recetas el médico está obligado a reportarlo inmediatamente a El Departamento.**

#### **6. DE LOS CONTROLES QUE SE DEBEN LLEVAR EN LAS FARMACIAS.**

- 6.1 Los directores técnicos y propietarios de farmacias deben presentar bajo declaración jurada el reporte de movimiento de estas sustancias por medio del balance de entrada y salida correspondiente de los productos estupefacientes y sicotrópicos. Entradas contra facturas de compra y salidas contra recetas despachadas por el establecimiento.
- 6.2 Este reporte debe presentarse hasta el día diez (10) de cada mes en la boleta F-As-g-002 (Reporte mensual del consumo de Estupefacientes y Sicotrópicos por establecimiento).
- 6.3 Los propietarios y Directores Técnicos quedan obligados a guardar por un período de dos (2) años las **recetas originales** que despachen en las que se prescriban estas drogas, así como **facturas de compra** de las mismas.
- 6.4 Los Proprietarios y Directores Técnicos de los establecimientos, están obligados a presentar por requerimiento de El Departamento, cuando este lo considere necesario,



Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

3

listado en donde se detalla nombre del paciente y del prescriptor. Esta información debe sustentarse en las recetas despachadas

#### **7. DE LOS CONTROLES QUE SE DEBEN LLEVAR EN LAS DROGUERIAS.**

Los controles para este tipo de establecimientos son iguales que para las farmacias, con la diferencia que en la **Droguería**, las salidas de Estupefacientes y Sicotrópicos se amparan contra solicitudes de compra firmadas y selladas por el Director Técnico del establecimiento requiriente. En caso que se despache a Establecimientos de Salud, las solicitudes de compra deben ser previamente autorizadas por El Departamento.

#### **8. DE LOS CONTROLES EN LOS LABORATORIOS.**

Los ingresos de estas sustancias se justifican contra facturas de compra a otros laboratorios o Certificados de Importación con copias de pólizas de importación adjunta. Las salidas. contra notas de despacho de materia prima controlada, listados de ventas locales y exportación de productos controlados.

#### **9. VIGENCIA**

Inmediata a su emisión





**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**  
**UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**  
**REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS**

F-SI-c-01

Versión 4 2015

Página 1 de 2

Nombre Establecimiento:

Dirección:

Municipio:

Director Técnico:

Depto.:

No. Cédula:

Número Licencia:

Teléfonos:

**MOVIMIENTO DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS EN GRAMOS**

Las casillas de las sustancias que no han tenido movimiento durante el mes deben ser marcadas con cero

Estupefacientes	Vienen	Entran	Salen	Saldo	Sicotrópicos	Vienen	Entran	Salen	Saldo
Alfantanyl					Clonazepam				
Codeína					Clordiazepóxido				
Codeína Clorh					Diazepam				
Codeína fosfato					Fenobarbital				
Codeína sulfato					Fenproporex				
Dextropropoxifeno					Fentermina				
Difenoxilato					Flunitrazepam				
Dihidrocodeína					Flurazepam				
Etilmorfina					Halazepam				
Fentanyl					Haloxazolam				
Folcodina					Ketazolam				
Hidrocodona					Lofl. De Etilo				
Metadona					Loprazolam				
Morfina Clorh					Lorazepam				
Morfina sulfato					Lorazolam				
Oxicodona					Mazindol				
Petidina					Medazepam				
Remifentanyl					Meprobamato				
					Metifenidato				
<b>Sicotrópicos</b>	<b>Vienen</b>	<b>Entran</b>	<b>Salen</b>	<b>Saldo</b>	Midazolam				
Alprazolam					Nitrazepam				
Anfepramona					Pentobarbital				
Bromazepam					Secobarbital				
Buprenorfina					Tetrazepam				
Clobazam					Triazolam				
Clobenzorex					Zolpidem				



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
 DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
 UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES  
**REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE ESTUPEFACIENTES Y SICOTRÓPICOS**

F-SI-c-01  
 Versión 4 2015  
 Página 2 de 2

Otras sustancias	Vienen	Entran	Salen	Saldo	Otras sustancias	Vienen	Entran	Salen	Saldo
Apomorfina					Misoprostol				
Efedrina					Oxitocina				
Eszopiclona					Zopiclona				
Oxicodona en asociación ***									

**NOTAS**

**ESTUPEFACIENTE:** Medicamento que puede adquirirse únicamente con Receta Oficial.

Es obligación del facultativo, cuando tenga que administrar Estupeficientes por más de cinco días a un mismo paciente, solicitar al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la autorización de cuota semanal o quincenal para ese paciente.

**SICOTRÓPICO:** Medicamento que puede adquirirse con Receta Retenida Formal, la cual debe contener el nombre y dirección del paciente, sello, firma y número de colegiado del médico que prescribe, la cantidad prescrita tanto en números como en letras.

\*\*\*Debe adquirirse con Receta Retenida Formal.

En la receta debe indicarse claramente el nombre del medicamento prescrito

Es obligación del establecimiento conservar clasificadas por mes y por sustancia las recetas despachadas durante veinticuatro meses a partir del mes reportado

**YO, QUIEN FIRMO EL PRESENTE, DECLARO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS SON CIERTOS Y VERÍDICOS, Y PRESENTAN UN RESUMEN DE  
 LOS DOCUMENTOS FUENTE ORIGINALES EN PODER DEL ESTABLECIMIENTO IDENTIFICADO EN EL PRIMER RENGLÓN**

Mes reportado:

Fecha del reporte:

Firma del Director Técnico  
 Sello del Director Técnico

Firma del Propietario/Representante Legal  
 Sello de la Empresa





**Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines**  
**Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones**  
**REPORTES MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE PRECURSORES**

F-SI-c-02  
 Ver 2 2010  
 Página 1 de 1

Nombre Establecimiento:		Número Licencia:						
Dirección:		Municipio:	Dpto:					
Propietario/Rep Legal:		Teléfonos:						
Precursores Lista I (Kg ó L)		Precursores Lista II (kg ó L)						
Sustancia	Vienen	Entran	Salen	Saldo	Vienen	Entran	Salen	Saldo
Ácido N Acetilantranílico y sus sales					Acetona			
Ácido Lisérgico					Ácido Antranílico y sus sales			
Anhidrido Acético					Ácido Clorhídrico			
Efedrina, isómeros ópt/sales					Ácido Fenilacético y sus sales			
Ergometrina y sus sales					Ácido Sulfúrico			
Ergotamina y sus sales					Éter Etilico			
1-Fenil-2-Propanona					Metileticetona			
Isosafrol e isómeros ópticos					Piperidina			
3,4Metilendioxfenil 2 Propanol					Tolueno			
Norefedrina								
Permanganato de Potasio								
Piperonal								
Safrol								
Factores de Conversión de kg a litro:					Notas:			
Acetona	1.269	Isosafrol	0.892		Las Sales del Ácido Clorhídrico y del Ácido Sulfúrico quedan excluidas del Cuadro II.			
Ácido Clorhídrico (soln al 39.1%)	0.833	Metileticetona	1.242		La mezcla que contenga una sustancia del Listado II en porcentaje superior al 30% de la o las sustancias controladas se someterán a este reporte.			
Ácido sulfúrico (soln concentrada)	0.543	3,4 Metilendioxfenil-2-propanol	0.833		Cuando se trate de mezcla que contengan dos o más sustancias del listado, el control se aplicará cuando dicho porcentaje sumado supere el 30%			
Anhidrido Acético	0.926	Safrol	0.912		Los productos sin movimiento o existencia se marca con 0 en su celda			
Éter etílico	1.408	Tolueno	1.155		<b>LA EMPRESA DEBE MANTENER CONSTANCIA DE LAS OPERACIONES EN SUS ARCHIVOS DURANTE CUATRO (4) AÑOS CONTADOS A PARTIR DEL MES REPORTADO</b>			
1-Fenil-2-propanona	0.985							
Observaciones:								
Mes reportado:					<b>YO, QUIEN FIRMO EL PRESENTE, DECLARO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS SON CIERTOS Y REPRESENTAN UN RESUMEN DE LOS DOCUMENTOS EN PODER DEL ESTABLECIMIENTO</b>			
Fecha del reporte:					Firma del Propietario/Rep. Legal y Sello de la Empresa:			







**PREVISIÓN DE CUOTA ANUAL DE MATERIA PRIMA  
DE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA  
EMPRESAS FARMACÉUTICAS Y AFINES**

IMPORTACIÓN

COMPRA LOCAL

Fecha de Solicitud: \_\_\_\_\_

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b> (Llenar según patente de Comercio de Empresa)		
Nombre de la Empresa:		
Dirección:		
Teléfono:		Correo electrónico:
No. Licencia Sanitaria:	Fecha de Vencimiento:	Categoría:
<b>DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO</b>		
Nombre:		DPI:
Firma:	Sello:	
<b>DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO</b>		
Nombre:		DPI O PASAPORTE (en caso de ser extranjero):
Firma:	Sello de la Empresa:	
<b>DATOS DE LA MATERIA PRIMA A SOLICITAR</b>		
1.	Nombre de la sustancia controlada (Llenar Una Solicitud Por Cada Materia Prima):	
2.	Cantidad a adquirir anualmente: (Las sustancias sólidas se declaran en Kilogramos y las líquidas en litros) (Si el expediente se ingresa después del mes de <b>enero</b> , la cantidad a solicitar deberá ser para los meses restantes del año):	
3.	Adjuntar en hoja membretada firmada y sellada por Representante Legal o Propietario, la fórmula de los productos que se elaborarán utilizando esta materia prima.	



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

F-SI-f-03  
Versión 6 2013  
Página 2 de 2

4.	Adjuntar en hoja membretada firmada y sellada por Representante Legal o Propietario, lista de productos que se elaborarán utilizando esta materia prima, incluyendo el número de registro sanitario de cada producto.
5.	Volumen de Producción anual de producto terminado:
6.	Adjuntar en hoja membretada firmada y sellada por Representante Legal o Propietario, programa de producción mensual, elaborar una tabla que detalle el consumo de la sustancia solicitada, producto a fabricar y cantidad de producto fabricado. (Si el expediente se ingresa después del mes de ENERO, la cantidad a solicitar deberá ser para los meses restantes del año).

**NOTA:** *Cualquier información adicional adjuntarla en hoja membretada. Este es un Formulario Oficial, cualquier alteración provocará el rechazo inmediato del expediente.*

**Continua Control de Cambios. Hoja 2 de 2 No es necesaria para esta solicitud.**



## PREVISIÓN DE CUOTA ANUAL DE PRODUCTO TERMINADO QUE CONTIENE ESTUPEFACIENTES, SICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

IMPORTACIÓN

COMPRA LOCAL

Fecha de Solicitud: \_\_\_\_\_

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b> (Llenar Según Patente De Comercio De Empresa)		
Nombre:		
Dirección:		
Teléfono/Fax:		Correo electrónico:
No. Licencia Sanitaria:	Fecha de vencimiento:	Categoría:
<b>DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO</b> (Llenar solamente para Empresas Farmacéuticas)		
Nombre:		DPI:
Firma:	Sello:	
<b>DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO</b> (Llenar solamente para Empresas No Farmacéuticas)		
Nombre:		DPI o Pasaporte (en caso de ser extranjero):
Firma:	Sello de la empresa:	
<b>DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO</b>		
1.	Nombre de la sustancia controlada (Llenar una solicitud por sustancia controlada):	



DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y  
EXPORTACIONES


F-SI-f-05  
Versión 6 2013  
Página 2 de 2

2.	Cantidad de sustancia controlada a adquirir anualmente: (si el expediente se ingresa después del mes de ENERO, la cantidad a solicitar deberá ser para los meses restantes):
3.	Adjuntar en hoja membretada firmada y sellada por el Director Técnico del establecimiento (cuando aplique), Representante Legal o Propietario, la lista de productos terminados a adquirir (incluyendo el número de Registro Sanitario cuando aplique):

**NOTA:** *Cualquier información adicional adjuntarla en hoja membretada. Este es un Formulario Oficial cualquier alteración provocará el rechazo inmediato del expediente.*

**Continua Control de Cambios. Hoja 2 de 2 No es necesaria para esta solicitud.**



	DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	F-SI-f-08 Ver. 1 2010
	UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES	Pág 1/1

**SOLICITUD DE DESTRUCCION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS QUE  
CONTIENEN SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Guatemala, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Licenciado (a)  
 Coordinador(a) Sección de Control de Sicotrópicos,  
 Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones

Solicito se sirva autorizar la destrucción de la(s) Materia(s) prima(s) ó Producto(s) Terminado(s) controlado(s) que se detalla(n) en la hoja adjunta.

<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>	
Nombre:	
Dirección:	
Teléfono/Fax	E-mail:
No. Licencia Sanitaria:	No. Registro en la Sección:
<b>DATOS PARA LA DESTRUCCIÓN</b>	
Empresa contratada:	
Dirección del lugar de destrucción:	
Fecha:	Hora:
<b>DATOS DE LA MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO A ADJUNTAR</b>	
<b>Para las Materias primas:</b> 1 Nombre genérico 2 Presentación 3 Cantidad total en kg o L (en número y letras) 4 Contenido de base cuando se trate de una sal	<b>Para los Productos terminados:</b> 1 Nombre comercial 2 Nombre genérico 3 Presentación 4 Cantidad total en unidades (números y letras) 5 Cantidad total en kg o L (en números y letras) 6 Contenido de base cuando se trate de una sal

Sello de la Empresa:

\_\_\_\_\_  
 Firma y sello de Director Técnico (Empresa Farmacéutica) ó  
 Firma del Representante Legal o Propietario (Empresa no Farmacéutica)



### SOLICITUD DE REGISTRO PARA USO DE ESTUPEFACIENTES

#### DATOS DEL PACIENTE

Nombre:

Dirección:

Sexo:

F

M

Edad:

Años

Teléfonos:

Cédula de Vecindad o DPI:

Extendida en:

Nombre del Representante (cuando aplique):

Cédula de Vecindad o DPI:

Teléfonos:

#### DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EFECTUADO

Diagnóstico Clínico:

Tratamiento aplicado:

Quirúrgico

Radioterapia

Hormonal

Paliativo

#### DATOS SOBRE EL PRODUCTO

Estupefaciente solicitado:

Presentación y concentración:

Tiempo probable:

Cantidad diaria:

Cuota semanal:

Cuota mensual:

#### DATOS DEL PROFESIONAL SOLICITANTE

Nombre:

Colegiado No.

Dirección de la Clínica:

Teléfono:

Firma del Profesional

Sello del Profesional

Firma del Profesional

#### PARA USO DEL DEPARTAMENTO

No. Registro asignado:

Fecha:



**Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines**  
**Sección de Control de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones**  
**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO Y CUOTAS DE**  
**SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA**  
**ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y PROFESIONALES AUTORIZADOS**

F-SJ-f-11  
 Versión 2 2011  
 Página 1 de 1

**A: Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines:**

Fecha de Solicitud:

Número de Registro Asignado:					
Nombre del Profesional:					
Especialidad del profesional:					
E-mail o Fax:					
Teléfono:					
Departamento:					
<b>CANTIDAD ESTIMADA DE SICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES A UTILIZAR</b>					
Cantidad	Nombre genérico y comercial	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad autorizada	<b>Compromiso</b>
					<p><b>Yo, el abajo firmante me comprometo ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a cumplir con todos los artículos referentes a estupefacientes y sicotrópicos y especialmente al artículo 65 del Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y productos Afines,</b></p> <p style="text-align: center;">Firma</p> <p>No. de Cédula:</p> <p>No. Colegiado:</p>
<p>Para viales de Fentanyl o frascos de Pentotal, indicar el volumen de cada uno.</p>					
Presentar original y copia.			Firma de Autorización:		Sello del Director









---

**Br. Mónica Lucía Regalado Muñoz**

**Tesista**



---

**Ing. William Estuardo Escobar Argueta**

**Asesor**



---

**Licda. Raquel Azucena Pérez Obregón**

**Co-asesora**



---

**Licda. Lucrecia Peralta de Madriz**

**Revisora**



---

**M.A. Hada Marieta Alvarado Beteta**

**Directora**

**Escuela de Química Farmacéutica**



---

**Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda**

**Decano**

**Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia**