

Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

**USO DEL ALCOHOL ETÍLICO EN LA INDUSTRIA  
SEGÚN REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN GUATEMALA**

**Informe de Tesis**

**Presentado por:  
Victoria Anaítté González Ramos**

**Para optar al título de  
QuímicoFarmacéutico**

Guatemala, 11 de Octubre de 2020

**INDICE**

	Páginas
1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCIÓN	5
3. ANTECEDENTES	7
4. JUSTIFICACIÓN	9
5. OBJETIVOS	10
6. HIPÓTESIS	11
7. MATERIALES Y MÉTODOS	12
8. RESULTADOS	15
9. DISCUSIÓN	24
10. CONCLUSIONES	31
11. RECOMENDACIONES	32
12. REFERENCIAS	33
13. ANEXOS	35

## 1. RESUMEN

La labor del profesional químico farmacéuticos de gran utilidad, él es el profesional responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) para todo tipo de gestión de previsión, uso, control, reporte de sustancias químicas controladas; de allí nace la importancia que conozca la legislación vigente relacionada al tema.

El objetivo de este estudio fue estimar el grado de conocimiento que poseen los profesionales químicos farmacéuticos, directores técnicos con relación al manejo de las sustancias químicas controladas, pertenecientes a la lista III, según lo establece el Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas en Guatemala.

Al realizar la revisión bibliográfica sobre el manejo de estas sustancias en Guatemala, la información encontrada fue muy poca, por lo que se infiere que el tema legal para los profesionales en la disciplina no es de gran valía, por consiguiente no son de su conocimiento las repercusiones administrativas y legales que conlleva la falta de control en el manejo adecuado de éstas sustancias.

Para la recopilación de datos del presente trabajo se elaboró una entrevista semiestructurada previamente aprobada y validada, instrumento utilizado para la recolección de información a treinta profesionales químicos farmacéuticos que al día de hoy laboran en área clínica e industrial de la ciudad de Guatemala. Se hizo un análisis de contenido de las distintas respuestas con lo que se determinó el nivel de conocimiento del químico farmacéutico sobre el uso de alcohol etílico y su responsabilidad legal en Guatemala. Se aplicó un intervalo de confianza del 95%, utilizando como base el guion de preguntas de la entrevista semiestructurada con la información obtenida, verificando así el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Se concluye que los profesionales químicos farmacéuticos, directores técnicos entrevistados desconocen el contenido del Reglamento 54-2003 "Para El Control De Precursores y Sustancias Químicas" así como de la Normativa No.15-2014 "Para las Empresas que realicen actividades con sustancias químicas de la lista III", para el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala a pesar de desempeñarse como directores técnicos en industria farmacéutica o en el área clínica en relación al manejo del alcohol etílico.

La situación que se evidencia con este trabajo es preocupante, un alto porcentaje de profesionales en la materia desconocen las implicaciones administrativas y legales que existen en nuestro país al aceptar cargos como las direcciones técnicas que pudiesen implicarlo en el delito tipificado como narcotráfico, al existir manejo inadecuado de sustancias químicas controladas.

## 2. INTRODUCCIÓN

En Guatemala está normado, en el Reglamento para el Control Sanitario de Medicamentos y Productos Afines, que el responsable de un establecimiento farmacéutico, como directortécnico del mismo, es un profesional químico farmacéutico. Una de las atribuciones de este profesional es velar por el manejo adecuado de sustancias químicas controladas, siendo una de estas el alcohol etílico, perteneciente a la lista III, según lo establece el Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas, Acuerdo Gubernativo 54-2003, y la Ley contra la Narcoactividad, Decreto No. 48-92. En estas leyes se encuentran las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realizan cualquier acto relacionado con el comercio, industrialización, fabricación, análisis, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento, así como el registro, la inspección y el control de las empresas que realicen actividades con precursores y sustancias químicas. He aquí la importancia que el profesional químico farmacéutico aplique adecuadamente las normas técnicas y decretos vigentes dentro de la normativa de salud en la requisición de licencias de compras y manejo de sustancias químicas controladas. Por ello las empresas que comercializan también deben contar con los respectivos controles de acuerdo a la ley, si estos no se aplican se puede llegar a incurrir en faltas administrativas y delitos tipificados, desde su fabricación, transformación, comercio, tráfico y almacenamiento ilícito, con las consiguientes sanciones de carácter penal.

El alcohol etílico es muy utilizado en la industria farmacéutica, llegando a ser una materia prima fundamental de uso masivo, tanto para la fabricación, así como agente desinfectante; es usado como disolvente de sustancias no polares, y versátil intermediario en la síntesis orgánica, situación que en la industria requiere control estricto al ser un ingrediente que puede utilizarse en la fabricación de productos lícitos e ilícitos, razón por la cual se debería manejar como sustancia controlada, sin embargo en muchos casos esto no se cumple en Guatemala.

Se realizó un diagnóstico de la situación actual al efectuar una búsqueda de información sobre estudios previos relacionados con el tema del manejo de estas sustancias en Guatemala, así como la normativa vigente del país.

A través de la entrevista a químicos farmacéuticos que desempeñan su ejercicio profesional en el área clínica e industrial, se determinó que no siempre conocen a cabalidad la regulación de este producto, a pesar de la gran importancia que implica el nivel de conocimiento que se posea sobre el tema.

### 3. ANTECEDENTES

En Guatemala se han dado casos en los que se evidencia algún incumplimiento de determinadas normativas. El desvío o mal uso de los precursores químicos, se ha convertido en un problema, debido al desconocimiento, confusión de información y/o violación a las leyes que existen sobre el tema. Para comprender esta problemática se debe entender que los precursores químicos por su naturaleza no siempre son el problema, sino el desconocimiento sobre la regulación de los mismos.

Diciembre (2005), fueron allanados los Laboratorios José Gil a causa de la anomalía presentada ante el Ministerio Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), misma institución que denuncia ante el Ministerio Publico un desvío de pseudoefedrina. Ese día fueron detenidos dos químicos farmacéuticos que laboraban en dicho laboratorio, quienes fueron procesados y privados de libertad. Los laboratorios habían importado 200 kilos de este químico sin autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), posterior a un dictamen de retiro del producto del mercado.

Santiago Gómez, Helmuth José (2009) en su trabajo de tesis denominado: "Análisis Jurídico de la Normativa sobre Precursores en Guatemala", concluye: "Existe cierto desconocimiento acerca de lo que son los precursores, también existe confusión sobre estos, se cree que son estupefacientes o algún tipo de droga".

Herrera Gutiérrez, Elisa María (2012) en su trabajo de tesis denominado: "Determinación de Puntos Críticos en el Manejo de Medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes, y Diseño de un Modelo de Sistematización para su Adecuado Control y Manejo, dentro de los Hospitales Nacionales del Departamento de Petén, Guatemala", concluye: "El bajo nivel de conocimiento del personal médico, de farmacia, de enfermería y de compras de los Hospitales Nacionales del Departamento de Petén constituye un punto crítico en el procedimiento de control y manejo de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes,

esta falta de conocimiento podría provocar las fallas en el procedimiento y cumplimiento de la legislación”.

Villavicencio Delgado, Edna Alejandra (2014) en su trabajo de tesis denominado: “Responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el Registro, Control y Vigilancia de Precursores y Sustancias Químicas” concluye: “El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, aún teniendo el marco regulatorio no cuenta con el apoyo para todos los aspectos relacionados al registro, control, vigilancia, importación y comercialización de precursores y sustancias químicas, así como de las entidades que realizan diferentes tipos de actividades con estos productos”



#### 4. JUSTIFICACIÓN

Es conveniente que el químico farmacéutico además de adquirir el conocimiento teórico, también aplique las leyes, reglamentos, normas técnicas y decretos vigentes dentro de la normativa de salud en la requisición de licencias de compra y manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala. El enfoque de la investigación es el uso del alcohol etílico, un precursor químico que pertenece a la lista III, que dentro de la industria es utilizado para la manufactura como materia prima fundamental de uso masivo.

En la capital de Guatemala, los establecimientos que comercializan y utilizan en sus procesos alcohol etílico, no siempre cumplen con todas las exigencias de compra/venta/uso que exige el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS-, esto provoca uso inadecuado del mismo, por ello al no aplicar y no cumplir los reglamentos vigentes pueden incurrir en delitos administrativos y en casos extremos en delitos tipificados como narcotráfico.

Las anteriores razones motivaron la realización de la investigación para evidenciar el conocimiento que posee el químico farmacéutico sobre el manejo de sustancias controladas y su responsabilidad legal en nuestro país.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

5.1.1 Estimar el grado de conocimiento que poseen los químicos farmacéuticos y directores técnicos con relación al manejo de las sustancias químicas controladas, pertenecientes a la lista III, según lo establece el Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas en Guatemala.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

5.2.1 Identificar el conocimiento que poseen los químicos farmacéuticos que laboran como directores técnicos o se desempeñan en el área clínica en relación al manejo de alcohol etílico como sustancia química controlada de la lista III.

5.2.2 Realizar un análisis del conocimiento que han tenido los químicos farmacéuticos en relación a la reglamentación vigente de sustancias químicas controladas en Guatemala.

5.2.3 Establecer la necesidad de capacitación y actualización de conocimientos que debería poseer el químico farmacéutico en relación a los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala.

5.2.4 Determinar las implicaciones administrativas y legales para el profesional químico farmacéutico, debido al manejo inadecuado de alcohol etílico como sustancia química controlada de lista III.

5.2.5 Desarrollar una propuesta educativa que contemple el reglamento relacionado con el manejo de precursores y sustancias químicas controladas, a impartir a profesionales químicos farmacéuticos a través de actividades organizadas en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.

## **6. HIPÓTESIS**

El químico farmacéutico que labora como director técnico o en área clínica conoce la responsabilidad que implica el manejo de alcohol etílico como sustancia controlada en un establecimiento farmacéutico.

## **7. MATERIALES Y MÉTODOS**

Los materiales y métodos utilizados en el estudio fueron los siguientes:

### **7.1 UNIVERSO:**

Profesionales químicos farmacéuticos del departamento de Guatemala.

### **7.2 MUESTRA:**

Profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el área clínica e industrial en el departamento de Guatemala.

### **7.3 MATERIALES:**

#### **7.3.1 Recursos Humanos**

7.3.1.1 Autora: Victoria Anaité González Ramos

7.3.1.2 Asesora: M.A. Lucrecia Peralta de Madriz

7.3.1.3 Asesora: Licda. Diana Luisa Ariza Ordoñez

7.3.1.4 Revisora: M.Sc. Alejandra Ruiz Mayen

7.3.1.5 Colaboradores: Profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el área clínica e industrial en el departamento de Guatemala.

#### **7.3.2 Recursos Materiales**

##### **7.3.2.1 Equipo:**

7.3.2.1.1 Computadora

7.3.2.1.2 Fotocopiadora

7.3.2.1.3 Impresora

**7.3.2.2 Útiles y materiales de escritorio:**

- 7.3.2.2.1 Cartuchos de tinta negra y de colores
- 7.3.2.2.2 Papel bond
- 7.3.2.2.3 Lapiceros
- 7.3.2.2.4 Folders

**7.3.2.3 Instrumentos:**

- 7.3.2.3.1 Software Microsoft Office 2007
- 7.3.2.3.2 Entrevista semiestructurada
- 7.3.2.3.3 Leyes vigentes en Guatemala

**7.3.2.4 Físicos:**

- 7.3.2.4.1 Unidad de Informática del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas –IIQB-
- 7.3.2.4.2 Centro de Documentación/Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la USAC –CEDOBF-

**7.4 MÉTODO:** Cálculo de estimación poblacional finita**7.5 METODOLOGÍA:**

- 7.5.1 Revisión de material bibliográfico: búsqueda de información del tema de manejo de sustancias controladas por profesionales químicos farmacéuticos en Guatemala.
- 7.5.2 Recopilación de datos: se aprobó y validó el instrumento de recopilación de datos, siendo ésta una entrevista semiestructurada, ver anexo 3. A partir de un guion de preguntas abiertas se procedió a realizar las entrevistas a profesionales químicos farmacéuticos, que laboran en área clínica e industrial de la ciudad de Guatemala; las cuales fueron grabadas en audio, con la

autorización de los/las participantes, información que se utilizó únicamente para finalidad del estudio, guardando el anonimato de los participantes.

7.5.3 Análisis de datos: se transcribieron literalmente las grabaciones y se realizó un análisis de contenido, estimando el nivel de conocimiento del químicofarmacéutico sobre el uso de alcohol etílico en la industria y el área clínica y su responsabilidad legal con un intervalo de confianza del 95%, tomando como base el guion de preguntas de la entrevista semiestructurada con la información obtenida, verificando así el cumplimiento de los objetivos establecidos.

7.6 **DISEÑO:** estudio cualitativo, realizado mediante entrevistas semiestructuradas.

7.7 **ASPECTOS ÉTICOS:** se invitó a participar en el estudio y previo a la realización de las entrevistas individuales, se explicó la razón del estudio y la utilización de la información que se analizó. Se aseguró, la confidencialidad de los datos de la persona entrevistada y las mismas firmaron un consentimiento informado.

## 8. RESULTADOS

Para la realización del presente trabajo de investigación se entrevistaron a 30 profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el área clínica o industrial en el departamento de Guatemala, con relación al tema del uso del alcohol etílico en la Industria, según reglamentación vigente en Guatemala. En el anexo No. 6 se adjunta el consolidado de la muestra.

Los resultados se han estructurado en función de tres segmentos que se apoyan en citas textuales de discurso de las personas entrevistadas identificadas según el número de entrevista.

Se describen a continuación los resultados obtenidos mediante el análisis de contenido:

### 8.1 El conocimiento de la legislación relacionada con sustancias químicas controladas en Guatemala, ver anexo 7.

<b>8.1.1 Entidad reguladora del manejo de sustancias químicas y precursores:</b>	El 80% de los profesionales entrevistados tienen conocimiento que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es la entidad reguladora en Guatemala del manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala, sin embargo, no conocen con precisión el departamento exacto donde deben realizar las distintas solicitudes para manejo de dichas sustancias.  “Segura no estoy, pero creo que el Ministerio de Salud” (Entrevista 13)
--	---

	<p>“Buenas tardes, la regulación del alcohol estoy enterada que lo hace a través del Ministerio de Finanzas, ahora la regulación de las sustancias controladas es a través del departamento de control de medicamentos” (Entrevista 24)</p>
<p><b>8.1.2 Clasificación de la sustancia en estudio, el alcohol etílico como sustancia controlada:</b></p>	<p>El 70% de los profesionales entrevistados desconocen cómo está catalogado, por lo tanto, desconocen dónde está establecido y su clasificación exacta.</p> <p>“No yo creo que no, depende de la concentración, yo considero que no está controlado” (Entrevista 22)</p> <p>“Es que no sé, pero... ¿Sustancias químicas y precursores? De sustancias químicas y precursores no sé” (Entrevista 02)</p>
<p><b>8.1.3 Documentación administrativa y legal de control y manejo de sustancias químicas controladas y requisitos en Guatemala</b></p>	<p>El 90% de los profesionales entrevistados no poseen conocimiento de la documentación que es requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias químicas controladas.</p> <p>“Si.... sé que hay documentación requerida, pero exactamente cual, no sé” (Entrevista 29)</p>



<p><b>8.1.4 Control y manejo de sustancias controladas como el alcohol etílico</b></p>	<p>El 63.3% de los profesionales entrevistados desconocen cómo llevar el control y manejo de dichas sustancias</p> <p>“El alcohol etílico también debemos pensar en bebidas alcohólicas, pero no es de mi conocimiento cómo se regula, solo sé que legislar todo eso es una situación bastante grande porque solo está legislado el alcohol a nivel de farmacias en cuanto a su desnaturalización, pero en otro sentido no sabría decirle. Solo sabemos que no se les debe vender a niños menores de 18 años, pero sabemos que a nivel de tiendas de barrio no se cumple” (Entrevista 20)</p>
<p><b>8.1.5 Requisitos para el manejo de alcohol etílico cuando se usa como materia prima o producto terminado.</b></p>	<p>El 53.3% de los profesionales entrevistados no tienen conocimiento de la diferencia del manejo del alcohol etílico como una materia prima o como un producto terminado.</p> <p>“Yo creo que hay mucha ignorancia en general porque la gente piensa que puede usar alcohol; lo usan para superficies otras veces para la venta pero ni yo estoy clara en ese uso.” (Entrevista 22)</p>

## 8.2 El reforzamiento y actualización del conocimiento de sustancias químicas controladas en Guatemala, ver anexo 8.

<p><b>8.2.1 Conocimiento de instituciones que informen de los reglamentos, normativas y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala</b></p>	<p>El 70% de los entrevistados indican no tener conocimiento de alguna institución.</p> <p>“Pues..... Yo no he tenido necesidad de eso, pero supongo que es el Ministerio de Educación el encargado de todo eso... El Ministerio de Salud, perdón. Ellos son los que tienen que diseñar todo ese tipo de documentación” (Entrevista 04)</p>
<p><b>8.2.2 Conocimiento de empresas o instituciones que capaciten a profesionales químicos farmacéuticos en relación al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala</b></p>	<p>El 73.3% de los profesionales entrevistados mencionan desconocer si existen instituciones que capaciten sobre el tema de sustancias químicas controladas.</p> <p>“no, no he escuchado la verdad” (Entrevista 01)</p>

### 8.3 El riesgo e implicación legal del químicofarmacéutico que trabaja con sustancias químicas controladas, ver anexo 9.

<p><b>8.3.1 Reportes a alguna institución al presentarse algún problema relacionado con sustancias químicas controladas en la institución donde se labore</b></p>	<p>El 50% de profesionales indican conocer las instituciones a donde deben avocarse al suceder un problema relacionado con sustancias químicas controladas como el alcohol etílico.</p> <p>“Si definitivamente se debe llevar un reporte ya sea de la empresa y al Ministerio de salud que al fin y al cabo es quien nos viene a auditar para llevar las cuentas claras en cuanto a su uso” (Entrevista 25)</p> <p>El otro 50% de los profesionales entrevistados no saben cómo proceder, y por ende desconocen si es necesario elaborar algún reporte, ni tampoco tienen conocimiento a quien dirigirlo.</p> <p>“Eh... Dependiendo del tipo de problema, porque si es algo que se puede solucionar internamente no hay porque hacer reporte, verdad. O sea, dependiendo del tipo de problema que sea” (Entrevista 04)</p> <p>“A farmacovigilancia que es el que nos controla, es a donde nosotros damos todos los fallos terapéuticos o algún medicamento que no esté funcionando. Entonces, si hay una intoxicación o algo, tendría que ser a toxicología o a farmacología. Y a farmacología que sería al que podría darle seguimiento también” (Entrevista 07)</p>
---	---

<p><b>8.3.2 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es la única institución encargada de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala</b></p>	<p>El 86.6% de los profesionales entrevistados desconocen qué entidades son las encargadas de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala, considerando el 13.3% de los entrevistados que la única institución encargada es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).</p> <p>“Considero que sí. No conozco otro ente que lo haga” (Entrevista 29)</p> <p>“Eh pues actualmente sí, porque digamos hay otras entidades que se encargan por ejemplo de cocaínas y todas esas drogas que tienen apoyo de INACIF para detectar y todo eso, pero al final igual llega al Ministerio que son los encargados propiamente de darle seguimiento, y ahora con todo eso de la lucha contra las drogas y todo eso que también le dan seguimiento a través del Ministerio de Gobernación” (Entrevista 18)</p>
<p><b>8.3.3 Al existir cambio de Director Técnico Químico Farmacéutico o representante legal se deben realizar cambios en la licencia de manejo de sustancias químicas controladas</b></p>	<p>El 63.3% de los profesionales entrevistados conocen que se debe realizar actualización en la licencia donde se autoriza el control de sustancias como el alcohol etílico.</p> <p>“Uhhhh no sé decirte, pero asumiría que sí, mi lógica me dice que si tú ya no eres responsable de esa licencia y ahora voy a hacerlo yo deberíamos de hacer el cambio, me parece de lógica por el nivel de responsabilidad, pero me tendría que informar más” (Entrevista 28)</p>

<p><b>8.3.4 Implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada.</b></p>	<p>El 83.3% de los entrevistados desconocen las implicaciones y riesgos legales que existen al aceptar cargos donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como las Direcciones Técnicas.</p> <p>“Eh... Sí. Creo que la responsabilidad que tiene... que tenga Dirección Técnica, pues como le había mencionado anteriormente, velar por el uso adecuado, verdad... Y como son sustancias precursoras en algunos otros, eh..., ámbitos de aquí del país, creo que si hay implicaciones legales que lo responsabilizan a uno, verdad, como el responsable de las sustancias... Entonces... Pero no sé... eh... ¿Cómo le digo...? Como que la última instancia es... sea la cárcel o algo así... Lo desconozco realmente. Sí sé que hay implicaciones pero no sé cuáles exactamente” (Entrevista 26)</p> <p>“Eso, mire primeramente el control de las instituciones de gobierno, como la DEA que ellos son los que ven las sustancias de riesgo de la adicción de los productos verdad. Entonces creo que es necesario que uno conozca realmente la ley” (Entrevista 24).</p>
---	---

<p><b>8.3.5 Tipificación del delito al existir un manejo inadecuado del alcohol etílico como sustancia química controlada.</b></p>	<p>El 83.3% de químicos farmacéuticos entrevistados desconocen el tipo de delito en el cual se incurre en Guatemala ante el manejo inadecuado del alcohol etílico.</p> <p>“No. Supongo que sí hay, pero no sé el nombre.” (Entrevista 06)</p> <p>“Pues mire hay una ley, hay un librito le diré de sicotrópicos y sustancias controladas, si en algún tiempo nos hacían leerlo; pero ahorita con certeza no le podría decir que es lo que le pasa a uno cuando incumple, pero seguramente es cárcel, allí sí que es cárcel.” (Entrevista 23)</p>
<p><b>8.3.6 Químicos Farmacéuticos sancionados por delitos relacionados a sustancias químicas controladas en Guatemala</b></p>	<p>El 53.3% de los profesionales entrevistados tienen conocimiento de casos en los cuales el químico farmacéutico se ha visto involucrado y ha recibido algún tipo de sanción o castigo por ésta clase de delitos.</p> <p>“Pues lo único que sé es ese caso tan sonado que se lo explica a uno desde la universidad, el caso de Farmacias Gil, lo del farmacéutico que estuvo preso y fue responsable de que no sé, porque pues es él el que firma y el representante legal salió. Creo que quieren modificar esa parte de la ley porque no es justo, es delicado porque uno no puede estar tanto tiempo en una farmacia, en una droguería verdad pero su firma es la que vale, es un tanto complicado” (Entrevista 22)</p>

	<p>“Si mire yo le iba a decir cabal el caso de José Gil que paso hace algún tiempo, que estaban haciendo sustancias, tabletas con los precursores, éstas como se llaman, ahhh eran estas que vendían en las discotecas, éxtasis, ellos trabajaban de noche y obviamente se fueron presos los farmacéuticos, el dueño, incluso el farmacéutico de control de calidad, él murió en la cárcel ya era un señor grande y el farmacéutico de producción o directortécnico sigue allí, incluso el dueño salió antes de la cárcel” (Entrevista 23)</p>
--	--

Los resultados relevantes se presentaron con anterioridad, sin embargo existe información interesante al tema recopilada mediante las entrevistas que pueden observarse en el anexo No.4.

## 9. DISCUSIÓN

En Guatemala han existido casos en los que se evidencia desconocimiento de la legislación relacionada a las sustancias químicas controladas por parte de los profesionales químicos farmacéuticos, por lo cual en el presente trabajo se eligió la metodología de análisis de contenido para obtener una estimación del grado de conocimiento que se posee en relación al tema; toda la información recopilada fue bajo consentimiento informado y guardando el anonimato de los profesionales entrevistados.

Para el presente estudio se consideró a profesionales químicos farmacéuticos que tuvieran direcciones técnicas bajo su responsabilidad, el área de trabajo en el que se han desempeñado, área clínica y/o industrial y se estimaron los años de experiencia en el ejercicio profesional. La mayoría de participantes pertenecen al sexo femenino, debido a que en la carrera profesional según Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala reporta a Junio 2020 que existe un 76% de población de éste género, también se observa que la mayor proporción dentro de la muestra investigada pertenece al área industrial, siendo la misma tomada de forma aleatoria; por otra parte es importante señalar la negativa de participación en la entrevista para la realización del estudio, un 40% de los profesionales al conocer el tema se negaron a participar aduciendo el desconocimiento del mismo y que no era de su interés.

Al realizar las entrevistas indagando sobre el conocimiento del uso del alcohol etílico, precursor químico que pertenece a la lista III, según Norma Técnica 15-2014 que dentro de la industria es tan utilizado para la manufactura como materia prima fundamental de diversos procesos, en la preparación de desinfectantes de rotación de uso masivo o como producto terminado, los profesionales manifiestan conocimiento insuficiente en detalles básicos sobre la normativa existente sobre esta sustancia, y por ende desconocen su clasificación e incluso manifiestan confusión acerca de lo que es un precursor, se cree que es un estupefaciente.



Los profesionales entrevistados no identifican a la entidad reguladora en el manejo de sustancias químicas y precursores a pesar que el 56% de los mismos indican poseer más de 20 años de ejercicio profesional. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se constituye en la entidad reguladora del manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala, tal como reza el artículo 3 del Reglamento 54-2003 "Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas", inciso b) El MSPAS es el encargado del registro, la inspección y el control de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades con precursores y sustancias químicas.

Para todo profesional químico farmacéutico que tiene a cargo direcciones técnicas la documentación administrativa y legal del control y manejo de sustancias químicas controladas y requisitos para manejo de las mismas, es básica y como se observa en los resultados indican no conocerla con exactitud, desconocen la diferencia entre una solicitud de inscripción y compromisos para empresas farmacéuticas y no farmacéuticas, solicitudes de previsión de cuota para materias primas y productos terminados para establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos; así como el control estricto y manejo de sustancias controladas como el alcohol etílico, solamente algunos de los profesionales entrevistado indican los métodos de control a través de inventarios, manejo de kardex, distribuciones, control para fabricación mediante órdenes de producción, pero no se obtuvo información precisa ya que manifestaron confusión, no indicaron a detalle según su experiencia las generalidades de documentación que debiese de ser de conocimiento en un trabajo cotidiano. Lo anterior bajo el fundamento del artículo 18, inciso c, del Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas Controladas; surgiendo la inquietud ¿bajo qué conocimiento manejan estas sustancias en las áreas que laboran?, esto concuerda con lo descrito en la bibliografía, debido a que en general existe bajo conocimiento por parte de los químicos farmacéuticos, minimizando la importancia al compromiso que existe en el control de dichas sustancias.

Bajo el fundamento establecido en el artículo 7: Actualización, de la normativa No.15-2014 “Para las Empresas que realicen actividades con sustancias químicas de la lista III”, indica que se debe realizar gestión de la sustancia química controlada que manejará la empresa, trámite solicitado por el profesional químicofarmacéutico responsable, deberá ser solicitada y autorizada ante la sección, presentando una carta que justifique la necesidad y el formulario correspondiente, siendo así el F-SI-f-03 para materia prima de establecimiento farmacéutico y afín, el F-SI-f-04 para materia prima de empresa no farmacéutico y el F-SI-f-05 para producto terminado de ambos tipos de empresas, los mismos deben estar firmados y sellados por el profesional químicofarmacéutico; así se observa que no conocen la diferencia de requisitos al realizar una solicitud de previsión del alcohol etílico como una materia prima controlada.

De los resultados obtenidos se detecta desconocimiento tanto del Reglamento 54-2003 “Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas” como de la Normativa No.15-2014 “Para las Empresas que realicen actividades con sustancias químicas de la lista III”, al utilizar alcohol etílico sin tener, aparentemente, el conocimiento de la normativa vigente para el manejo de sustancias tales como el alcohol etílico.

En relación al conocimiento de instituciones que informen y capaciten acerca de los reglamentos, normativas y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala, algunos indican que existe una página oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) pero que es de interés particular la búsqueda de información, por otra parte un alto porcentaje de los entrevistados indica que no es de su conocimiento que existan instituciones o empresas que capaciten específicamente sobre el tema en relación a la reglamentación vigente, mencionan que quizás corresponda al Colegio de Farmacéuticos de Guatemala y a AGEXPORT. Indican tener necesidad de consulta, de capacitación y actualización de conocimientos. Situación que preocupa

dentro de la carrera profesional, ya que es un tema fundamental para realizar la labor de profesionales químicos farmacéuticos que tienen a su cargo el manejo de dichas sustancias, independientemente del área de labores en la cual se desempeñan.

A consecuencia de los resultados proyectados en cuanto al desconocimiento de los reglamentos, normativas y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala como el alcohol etílico y a éste estudio se elaboró la propuesta de capacitación adjunta en el anexo No. 12, Cronograma de actividades de capacitación y un trifoliar educativo que incluyen la normativa vigente relacionado con el manejo de precursores y sustancias químicas controladas. Dicho material podrá ser utilizado como apoyo por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala en capacitaciones continuas, que contribuirían a fortalecer a los profesionales en el conocimiento deficiente que existe al día de hoy en relación al tema.

Se identificaron las responsabilidades que se adquieren al aceptar el cargo de directortécnico en empresas donde se manejan sustancias controladas, haciendo énfasis que los profesionales químicos farmacéuticos son los expertos en el manejo y control de dichas sustancias como el alcohol etílico y se ha evidenciado deficiencia en el dominio del tema.

El riesgo e implicaciones legales que pueden conllevar a un delito como el narcotráfico está tipificado de esta manera en la ley denominada con el mismo nombre, tal como reza el artículo 3, Uso legal: Solamente podrá autorizarse la importación, producción, fabricación, extracción, posesión y uso de las drogas en las cantidades estrictamente necesarias, exclusivamente por personas legalmente facultadas y bajo su estricta responsabilidad, para el tratamiento médico, los análisis toxicológicos y farmacológicos, la investigación científica y la elaboración de medicamentos. En los centros de comercialización para particulares, su venta requerirá receta médica. De igual forma delito citado en el decreto número 17-73, Código Penal de Guatemala, en el título V, capítulo I,

artículo 37: Cómplices, inciso 3: quienes proporcionaren informes o suministraren medios adecuados para realizar el delito; inciso 4: quienes sirvieran de enlace o actuaren como intermediarios entre los partícipes para obtener la concurrencia de éstos en el delito. Por el manejo inadecuado de sustancias químicas controladas, no se puede asumir ignorancia de la ley, puede existir cárcel, inhabilitación absoluta o especial, o multas en el mejor de los casos por mencionar únicamente algunas de las penas para los delitos señalados en ésta ley. Siendo importante que el químicofarmacéutico conozca y aplique adecuadamente los reglamentos, normas técnicas y decretos vigentes dentro de la legislación de salud, especialmente en la requisición de licencias de compra y manejo de sustancias controladas.

En los resultados se observa la falta de denuncia en caso de existir problemas en la empresa o institución donde se labora con sustancias químicas controladas como el alcohol etílico, se deben realizar informes del problema en un plazo no mayor de 3 días de haberse presentado el suceso, tal como indica el reglamento No. 54-2003 "Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas", según reza el artículo 4: Responsabilidad de denunciar: Los propietarios, representantes legales y directores técnicos de establecimientos que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas controladas quedan obligados a denunciar ante las autoridades competentes, la comisión de actos que pueden ser constitutivos de infracciones o delitos relacionados con el manejo y uso de los precursores o sustancias químicas para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos. Manifestando que lo correcto es realizar un informe detallado con el problema encontrado y una carta que indique que el químicofarmacéutico está exento de responsabilidades del manejo inadecuado del mismo, dicho informe será presentado ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), se considera como el único ente encargado de velar por el control, siendo esta situación

negativa porque existen otras entidades gubernamentales a donde el profesional químico farmacéutico se debe abocar al existir anomalías o manejo inadecuado de dichas sustancias, siendo éstas instituciones el Ministerio Público y la Policía Nacional Civil; sin embargo en el control y/o permisos según sean los trámites pertinentes de éstas sustancias también se ve involucradas otras instituciones como dicta el artículo 12: Autoridades competentes del mismo reglamento, el cual hace mención que ellos también poseen competencia ante este control, estando involucradas instituciones como Superintendencia de Administración Tributaria –SAT-, Ministerio de Gobernación –MINGOB-, Ministerio de la Defensa Nacional-MDN-, e instituciones relacionadas con el objeto de este reglamento como el Ministerio Público –MP-

Por ello, cuando un profesional químico farmacéutico ya no esté a cargo de una empresa que maneja este tipo de sustancias debe realizar una actualización de expediente indicando su baja en el nombramiento ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Se debe informar de un nuevo nombramiento de directortécnico o de representante legal, lo cual es correcto según lo establece la Normativa No.15-2014 “Para las Empresas que realicen actividades con sustancias químicas de la lista III”, en el artículo 7: Actualización en el inciso 7.2 que reza: La actualización de cualquier otro dato del expediente de inscripción deberá hacerse de forma inmediata al suscitarse el cambio (de representante legal, de directortécnico, razón social, dirección, actualización de representante legal y otros) a través de la ventanilla de servicios de alimentos y medicamentos, presentado la solicitud (formas F-SI-f-01 ó F-SI-f-02), la carta de compromiso (forma F-SI-d-01), los documentos que respaldan la modificación efectuada y boleta de pago del arancel correspondiente.

Al día de hoy como se menciona en los antecedentes se han conocido de casos que han recibido castigos y sanciones por esta clase de delitos, lamentablemente la ley es muy clara e indica que no se puede asumir desconocimiento de la misma.

Por lo anterior descrito al efectuar el análisis de contenido de las entrevistas realizadas a los profesionales químicos farmacéuticos, se encontraron resultados que concuerdan con bibliografía consultada y trabajos publicados, por lo tanto, se rechaza la hipótesis planteada.

## 10. CONCLUSIONES

9.1 Los profesionales químicos farmacéuticos entrevistados no poseen conocimiento del Reglamento 54-2003 "Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas" como de la Normativa No.15-2014 "Para las Empresas que realicen actividades con sustancias químicas de la lista III", para el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala a pesar de manejar alcohol etílico como sustancia química controlada, lo cual indica que desconocen la normativa.

9.2 Únicamente el 30% de los profesionales químicos farmacéuticos entrevistados que utilizan alcohol etílico, indican tener conocimiento de instituciones que informan acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala, de igual forma un 50% desconocen los procesos de reporte y/o denuncia a realizar ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio Público e instituciones involucradas, en el momento de presentarse alguna anomalía con dichas sustancias.

9.3 Se evidencia necesaria una capacitación continua sobre la reglamentación vigente en Guatemala relacionada con el manejo de sustancias químicas controladas, debido al escaso conocimiento reflejado en la presente investigación.

9.4 El 83.3% de farmacéuticos entrevistados desconocen las implicaciones administrativas y legales como las sanciones administrativas de suspensión de licencias, cancelación de autorizaciones, retiro de título profesional o hasta denuncias que pueden existir al aceptar cargos como las direcciones técnicas, así como el delito tipificado como narcotráfico, en el que se puede incurrir al existir manejo inadecuado de sustancias químicas controladas.

## 11. RECOMENDACIONES

Dentro del pensum de la carrera de Química Farmacéutica incluir temas relacionados a la reglamentación farmacéutica vigente en Guatemala sobre el manejo de sustancias químicas controladas, en distintos cursos del nivel profesional como administración de establecimientos farmacéuticos, garantía de calidad, validación y buenas prácticas de manufactura farmacéutica para que se estudie la forma en que se aplican los mismos.

El Colegio de Profesionales Químicos Farmacéuticos debe implementar capacitaciones periódicas sobre la reglamentación vigente en Guatemala relacionada con el manejo de sustancias químicas controladas, pudiendo hacer uso de la propuesta de capacitación que contempla el presente trabajo.

Realizar investigaciones futuras, en relación al manejo de sustancias químicas controladas para poder generalizar la información obtenida en el presente trabajo.



## 12. REFERENCIAS

Cirera, Mariano y Susana Rafart (1993) Manual de Ortografía de la Lengua Española. Verson Editores. España

Hernández, Sampieri, et.al (1991) Metodología de la investigación. 2ª edición. Editorial McGraw-Hill, México.

Herrera Gutiérrez, Elisa María (2012) Determinación de puntos críticos en el manejo de medicamentos psicotrópicos y Estupefacientes, y diseño de un modelo de sistematización para su adecuado Control y manejo, dentro de los hospitales nacionales del departamento de Petén. (Tesis de Licenciatura)Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala.

Pagano y Gavreau (2002) Fundamentos de Bioestadística. 2ª edición. TomsonLearning. México

Santiago Gómez, Helmuth José (2009). Análisis jurídico de la normativa sobre precursores en Guatemala. (Tesis de Licenciatura)Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala

Villavicencio Delgado, Edna Alejandra (2014) Responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el Registro, Control y Vigilancia de Precursores y Sustancias Químicas. (Tesis de Licenciatura) Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala.

## Legislación

Constitución Política de la República de Guatemala (1986) Asamblea Nacional Constituyente. Guatemala.

Decreto número 17-73. *Código Procesal Penal*, Congreso de la República de Guatemala.

Decreto número 48-92. *Ley contra la Narcoactividad*. Congreso de la República de Guatemala.

Decreto número 90-97. *Código de Salud*. Congreso de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala

Acuerdo Gubernativo 54-2003. *Reglamento Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala.

Norma Técnica 15-2014. *Para las empresas que realizan actividades con sustancias químicas de la lista III*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala.

**13. ANEXOS**

**ANEXO No.1:**  
**MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia  
Escuela de Química Farmacéutica



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:** USO DEL ALCOHOL ETÍLICO EN LA INDUSTRIA SEGÚN REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN GUATEMALA

**METODOLOGÍA:** Se procederá a realizar la entrevista a profesionales químicos farmacéuticos, que al día de hoy laboran en área clínica e industrial del departamento de Guatemala, las cuales serán grabadas en audio, con la autorización de los/las participantes; información que se transcribirá literalmente y se realizará un análisis de contenido, tomando como base el guión de preguntas de la entrevista semi-estructurada con la información obtenida.

**CONFIDENCIALIDAD:** Toda la información obtenida en este estudio es confidencial y será estrictamente utilizada para fines de investigación. La identidad del participante químico farmacéutico es totalmente confidencial.

**AUTORIZACIÓN:**

Profesional químico farmacéutico manifiesta que ha sido informado/a del Proyecto de Investigación titulado "USO DEL ALCOHOL ETÍLICO EN LA INDUSTRIA SEGÚN REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN GUATEMALA", voluntariamente doy mi consentimiento para participar en el estudio realizado por la estudiante de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, autorizo a que se publique los resultados obtenidos en el estudio, guardando el total anonimato de mi persona.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO,

Ciudad de Guatemala, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, año 20\_\_

---

Participante

**ANEXO No.2:**

**GUIÓN PREGUNTAS ABIERTAS SEMIESTRUCTURADAS DE LA ENTREVISTA VALIDADA**

**Universidad de San Carlos de Guatemala**  
**Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia**  
**Escuela de Química Farmacéutica**



No. \_\_\_\_\_

**Guión preguntas abiertas semiestructuradas de la entrevista validada**  
**Elaborado por: González, Victoria**

- 1) ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?
- 2) Quisiera saber si el alcohol etílico está catalogado como sustancia química controlada, si es así ¿dónde está establecido?
- 3) ¿Sabe cómo está clasificado el alcohol etílico?
- 4) ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?
- 5) ¿Cómo sabe uno como químico farmacéutico la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas como el alcohol etílico?
- 6) ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes, si es una materia prima o un producto terminado?
- 7) ¿Conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala?
- 8) ¿Usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?
- 9) Si se presenta algún problema en la empresa o institución relacionado con el alcohol etílico, considera que se debe hacer algún reporte, si su respuesta es positiva ¿A qué instituciones?

- 10) ¿Considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?
- 11) ¿Ante el cambio de directortécnico, químicofarmacéutico o representante legal se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?
- 12) ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como las direcciones técnicas?
- 13) ¿Cómo químicofarmacéutico usted considera que el manejo inadecuado de sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito?
- 14) ¿Usted ha conocido o ha escuchado de algún caso de algún químicofarmacéutico que ha recibido algún castigo o sanción por esta clase de delitos? Sin nombres, solo mencione el suceso.
- 15) ¿A su criterio existen deficiencias ante este tema? Si su respuesta es afirmativa ¿Podría brindar alguna recomendación para afrontarla?



**ANEXO No.3:**  
**RESPUESTA DE ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA**

### Respuestas preguntas entrevista semiestructurada

- 1) ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

**El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines tal como lo establece el Acuerdo Gubernativo 54-2013 en su artículo No.3**

- 2) Quisiera saber si el alcohol etílico está catalogado como sustancia química controlada, si es así ¿dónde está establecido?

**Si, el alcohol etílico es una sustancia química establecido en la Norma Técnica No. 15-2014; para empresas que realizan actividades con sustancias químicas de lista III.**

- 3) ¿Sabe cómo está clasificado el alcohol etílico?

**Sustancia química perteneciente a lista III, según Norma Técnica No. 15-2014 y Acuerdo Gubernativo 54-2013**

- 4) ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

- **Solicitud de Inscripción F-SI-f-01 para empresa Farmacéutica y F-SI-f-02 para empresa no farmacéutica, para solicitud de licencia para manejo de sustancias controladas.**
- **Carta compromiso F-SI-d-01 para empresas farmacéuticas y F-SI-d-02 para empresas no farmacéuticas.**
- **Solicitud de previsión de cuota (importación o compra local) F-SI-f-03 si es materia prima para establecimientos farmacéuticos o afines, F-SI-f-04 para materias primas de empresas no farmacéuticas, F-SI-f-05 para productos terminados para ambos tipos de empresas.**

- 5) ¿Cómo sabe uno como químicofarmacéutica forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas como el alcohol etílico?

**Según acuerdo Gubernativo 54-2003 artículo 18 establece:**

**a) Registro actualizado de inventario, producción, fabricación, adquisición y distribución de la sustancia química.**

- 6) ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es una materia prima o un producto terminado?

**Si es diferente el manejo, porque la solicitud de la previsión se realiza con formatos diferentes tal como se indica en la respuesta de la pregunta 4, utilizándose los formatos F-SI-f-03 si es materia prima para establecimientos farmacéuticos o afines, F-SI-f-04 para materias primas de empresas no farmacéuticas, y F-SI-f-05 para productos terminados para ambos tipos de empresas.**

- 7) ¿Conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

**El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través de la página oficial del MSPAS publica los reglamentos, normativos y leyes vigentes, ellos publican y uno como profesional es quien busca la información.**

- 8) ¿Ud. conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

**No existe institución que capacite específicamente sobre la reglamentación vigente en el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala. En AGEXPORT, Colegio de Farmacéuticos de Guatemala en ocasiones se tratan temas relacionados pero no son lugares que se dediquen directamente a capacitar farmacéuticos en relación al tema descrito.**

- 9) Si se presenta algún problema en la empresa o institución donde trabajo con el alcohol etílico considera que se debe hacer algún reporte, si su respuesta es positiva ¿A qué instituciones?

**Si debe entregarse un informe con el problema encontrado en un plazo no mayor de 3 días de que se presentó el suceso ante las siguientes instituciones:**

- a) Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines,**
- b) Policía Nacional Civil**
- c) Ministerio Publico**

- 10) ¿Considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

**El MSPAS no es el único encargado, también es responsabilidad de las siguientes autoridades:**

- a) Ministerio de la Defensa**
- b) Ministerio de Gobernación**
- C) SAT**

- 11) ¿Ante el cambio de director técnico químico farmacéutico o representante legal se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

**Si se debe realizar actualización al expediente:**

- a) Si el cambio es de Director Técnico el Nombramiento del nuevo químico farmacéutico a cargo.**
- b) Si el cambio es de Representante legal el Nombramiento de representante legal nuevo**

**Ya que se debe transferir la responsabilidad del manejo de sustancias químicas controladas**

12) ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como las direcciones técnicas?

**El incumplimiento en el control de las sustancias químicas en este caso el alcohol etílico puede ocasionar:**

- a) **Sanción administrativa de suspensión**
- b) **Retiro de título profesional químicofarmacéutico**
- c) **Cancelación de las autorizaciones**
- d) **Presentación de una denuncia con las autoridades competentes**

**Se estaría incumpliendo con los requisitos de control establecidos en el acuerdo gubernativo 54-2003**

13) ¿Cómo químicofarmacéutico Ud. considera que el manejo inadecuado de sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito?

**Narcotráfico**

**ANEXO No.4:**  
**ENTREVISTAS DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES**

**Nota de Voz 001**

Tesista: Buen día, licenciada. El tema de la investigación es el Uso de Alcohol Etílico en la Industria según Reglamentación vigente en Guatemala.

Toda la Metodología y Confidencialidad ya fue explicada, según el consentimiento informado con anterioridad

Entrevistada 01: Muy buenos días.

1. Tesista: Podría contarme usted, ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala? ¿Es de su conocimiento?

Entrevistada 01: Fíjese que no, lo desconozco...

2. Tesista: Quisiera saber si el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada. Si es así para usted, ¿dónde considera que está establecido?

Entrevistada 01: Creo que sí es una sustancia controlada, solo que no tengo conocimiento de donde está exactamente.

3. Tesista: A pesar de ello que usted me indica que sí es una sustancia controlada, ¿usted sabe cómo está clasificado este alcohol etílico?

Entrevistada 01: Pues, es un precursor.

4. Tesista: ¿Usted considera que existe alguna documentación requerida, en Guatemala, para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 01: Creo que sí debería de poder existir una documentación.

Tesista: ¿Es de su conocimiento alguna de ellas?

Entrevistada 01: Exactamente no.

5. Tesista: ¿Cómo sabe usted como química farmacéutica la forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias controladas como el alcohol etílico?

Entrevistada 01: Pues en base también a las documentaciones que deben de existir es que se debe de llevar ese control, verdad. Como le decía, solo no tengo conocimiento exacto de cuál es ese documento.

6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico como una sustancia controlada son diferentes si yo lo utilizo como una materia prima o como un producto terminado? ¿Usted sabe por qué?

Entrevistada 01: Pues, como por lo mismo que es un precursor puede ser utilizado para distintos usos.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución, al día de hoy, que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas, en Guatemala?

Entrevistada 01: Eh, pues, el Ministerio de Salud ha de tener esas informaciones y reglamentos que se necesitan sobre esta materia prima.

8. Tesista: Y, usted conoce de alguna empresa o institución que brinde capacitaciones, a químicos farmacéuticos, relacionadas al manejo técnico de sustancias químicas controladas en Guatemala, a donde uno pueda abocarse e irse a capacitar uno por cuenta propia?

Entrevistada 01: No, no he escuchado, la verdad.

9. Tesista: Si se presentara algún problema en la empresa o institución, relacionada con el alcohol etílico, ¿considera que se debe hacer algún tipo de reporte?

Entrevistada 01: Sí, creo que sí existe algún tipo de reporte que nos deje como en constancia o en evidencia que se presentó algún problema con esta materia.

Tesista: Y este reporte, ¿a dónde considera usted que debería de realizarlo?

Entrevistada 01: Ummm, pues también asumo que al Ministerio de Salud.

10. Tesista: Por lo mismo, ¿usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 01: El único encargado tal vez no. Si es uno, pero me imagino que deben de haber más.



Tesista: ¿Y tiene conocimiento de alguna otra institución?

Entrevistada 01: La verdad, no.

11. Tesista: Ante el cambio de un Director Técnico a la hora de tener, en este caso, una regencia, el químico farmacéutico o representante legal, ¿se debe realizar una corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 01: Sí, definitivamente.

12. Tesista: Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como las direcciones técnicas. ¿Considera que existen riesgos?

Entrevistada 01: Sí, yo creo que hay riesgos.

13. Tesista: Como químico farmacéutico, ¿usted considera que el manejo inadecuado de estas sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 01: Sí, definitivamente.

Tesista: ¿Conoce usted el delito?

Entrevistada 01: Eh... Exactamente no.

14. Tesista: ¿Usted ha conocido o ha escuchado de algún caso, en general, de algún químico farmacéutico que ha recibido algún castigo o sanción por esta clase de delitos? No necesito nombres, solo que me comente el suceso si lo ha escuchado.

Entrevistada 01: Pues, no he escuchado ningún suceso.

Tesista: A su criterio, ¿Usted considera que existen deficiencias ante este tema?

Entrevistada 01: Sí. Bastantes, sí.

15. Tesista: ¿Qué recomendaciones considera usted que me podría brindar para afrontar esta deficiencia?

Entrevistada 01: Pues tener un como que un... el tema ampliarlo más para uno tenga conocimientos también sobre este tema.

Tesista: Muchas gracias, licenciada

**Nota de Voz 002**

1. Tesista: Buenos día, licenciada. Vamos a iniciar con la siguiente entrevista.

Usted conoce ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 02: Yo si no sé. Pues Control de Medicamentos

Tesista: Control de Medicamentos, ¿de dónde?

Entrevistada 02: Es que no sé, pero este... ¿sustancias químicas y precursores? De sustancias químicas y precursores no sé.

2. Tesista: Quisiera saber si usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada.

Entrevistada 02: No, no está controlada.

4. Tesista: Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 02: Ehhh... Sí existe una documentación, pero del alcohol no creo.

5. Tesista: ¿Cómo sabe usted como química farmacéutica la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 02: Eh, digamos. Es que hay un reporte no, de sustancias controladas que se hace dependiendo, digamos, si la farmacia le va a... con respecto a una farmacia, va a tener la venta de medicamentos controlados se hace la solicitud a ventanilla y ventanilla le da una hoja en donde ya pone... como un kardex, respecto a venta y consumo, la venta de medicamentos y sus existencias, y se reportan mensualmente.

6. Tesista: ¿Usted sabe por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico como una sustancia controlada son diferentes si yo lo manejo como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 02: O sea que si es diferente, o sea, tendría que ser lo mismo porque es el mismo, la misma molécula no tiene modificación ni nada. O sea, es el mismo.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución, en general, que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 02: La verdad es que... No sé. Solo que cuando se gradúa le dan un reglamento que uno nunca lee sino hasta cuando lo necesita.

8. Tesista: ¿Usted conoce de alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo técnico de sustancias químicas controladas a donde uno pueda abocarse y decir: Bueno yo quiero...?

Entrevistada 02: No, no, no.

9. Tesista: Si se presenta algún problema en la empresa o institución relacionado con el alcohol etílico, en este caso como el ejemplo es sustancia controlada, ¿usted considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 02: Es que no se realiza porque no es controlado, no le exigen nada a uno, ni nada. Entonces, por qué se va a complicar reportando las cosas, no, a menos que, como usted no tiene un control de ingreso, como usted no tiene un reporte, usted no reporta nada. A menos que si usted, al ser controlados, tendría que estar reportando. Al haber algún incidente tendría que reportar eso, pero como no hay un control así, entonces no. Más se complica si lo hace.

10. Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala? Que sea la única institución.

Entrevistada 02: Es que él tiene que poner los lineamientos. No, él tiene que poner los lineamientos y ya después exigirle al hacer un, así como el Control de Psicotrópicos se va a ese ministerio y ya se encarga de esto.

11. Tesista: En este caso, cuando se da el cambio de una Dirección Técnica, ya sea químico farmacéutico o representante legal, ¿se debe realizar una corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 02: Corrección en la licencia, pero por qué si es el mismo producto. Por qué cambia, tendría que ser un mismo. Tal vez como cuando es un representante legal, a menos que no sea farmacéutico yo diría que sí,

porque cuando hay representantes legales que no son farmacéuticos y ellos desconocen muchos aspectos, entonces tendrían que tener un Regente Farmacéutico para orientación en ese sentido.

12. Tesista: Usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas como el alcohol etílico en las direcciones técnicas.

Entrevistada 02: Todo implica un riesgo. Pero aun así se tiene que hacer para controlarse. Si los psicotrópicos también implican un riesgo y uno tiene que velar por ello y uno está para eso no. Pero para eso están los controles.

13. Tesista: ¿Usted conoce si en estos riesgos existe algún tipo de delito? ¿Usted conoce cuál es el delito, en el que se puede incurrir?

Entrevistada 02: ¿Con respecto al alcohol? Adulterarlo... O no sé, supongo. Es lo más visto allí, adulterarlo, cuando se vende así... este... cómo se llama... ya, fraccionado o no sé... Adulterarlo sería tal vez, lo que... y que, y que el que lo venda ya, lo dispense, lo dé para uso humano sin tener la consideración que eso ya no es, o sea porque lo ingieren ¿verdad? Imáginese que en un momento dado lo compran para ingerir o para hacer preparaciones como jarabes, o no sé, para hacer preparaciones antisépticas pero tendrían que estar estableciendo con que lo modifican todo para que, como usted sabe, las personas a veces lo ingieren.

Tesista: Y, como persona, como profesional, como químico farmacéutico usted considera que existe, ante el manejo inadecuado de las sustancias controladas, que está tipificado con algún tipo de delito. ¿En la ley está considerado como algún tipo de delito?

Entrevistada 02: Lo utilizan para extracto. Como extracto de cosas como marihuana y todo eso, sí. Para hacer extractos sí lo utilizan porque en eso también cae el delito, o sea, el fabricante a quien se lo vende.

14. Tesista: Sin mencionar nombres, verdad... solo si usted ha conocido algún suceso o ha escuchado de algún caso de algún químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de castigo o sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 02: No.

Tesista: A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en el tema?

Entrevistada 02: Sí, sí porque desconocemos muchas cosas.

15. Tesista: ¿Qué recomendación me podría usted brindar ante esta deficiencia que usted considera?

Entrevistada 02: Pues considero que el punto de tesis, su punto de tesis es excelente. Lo que pasa, lo que me ha pasado es que tengo a veces dudas y llamo a ventanilla porque supuestamente ellos tienen el control, ellos tienen las respuestas y no me dan una respuesta satisfactoria. O sea, me dicen sí, no. Pero, ¿por qué no? O sea, ¿Por qué sí? Pero no saben por qué. Entonces pienso que tendría, sería bueno que tuvieran un formato ellos para decir tal cosa pasa, se lo enviamos por correo para que lo lea o algo así. Eso sería lo excelente.

Tesista: Muchas gracias, licenciada.

### **Nota de Voz 003**

1. Tesista: Muy buen día, licenciada. Vamos a iniciar con la entrevista de hoy.

Usted conoce ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 03: Pues... Le sé decir que son droguerías, ¿verdad? Lo que me imagino... Droguerías... Este caso, según mi experiencia también con respecto al alcohol etílico tuve la experiencia en la licorera que era allí en donde se le ponía un desnaturalizante al alcohol para hacerlo ya no efectivo del consumo humano o uso oral sino que para otro uso: en cosmética o en plantas medicinales.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 03: No.

3. Tesista: Por consiguiente, ¿usted no considera que tenga ninguna clasificación o si tiene alguna clasificación?

Entrevistada 03: Puede que tenga porque también se puede dar el mal uso, porque si es para... si es un... que pudiéramos decir, en qué categoría está clasificando el alcohol, es un... una sustancia controlada, pero no del tipo de, digamos, la venta en farmacias, lo hacen con un desnaturalizante, lo que lo hace, se supone, supuestamente solo para uso externo. Pero no para ingerir. Pero, actualmente aquí en Guatemala tenemos esa experiencia de que el bolito de la calle compra su frasquito de 4 onzas y se la ingiere. Pero idealmente no es ese el uso, el uso correcto. No sé si me fui para otro lado.

4. Tesista: No. Está bien. ¿Existe alguna documentación específica requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 03: Sí.

Tesista: ¿Es de su conocimiento algún, algunos parámetros de esta documentación?

Entrevistada 03: Pues, ah, allí en Control de Medicamentos, las sustancias estas precursoras son de uso muy delicado para la importación. Entonces, gracias a Dios que la empresa en la que estaba trabajando desistió de importar, porque no se quería meter en todo ese proceso. Me puse a investigar, fui a Control de Medicamentos y todo eso. Como es tan delicado lleva una serie de requisitos y entonces esta gente dijo “no, mejor no nos metemos en esto”.

5. Tesista: Como Química Farmacéutica, ¿usted sabe cuál es la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas, como el alcohol etílico?

Entrevistada 03: Pues sí. Hay que ponerle un desnaturalizante como tipo brusila para que lo haga no apto al consumo.

Tesista: De forma interna, para usted como profesional, ¿cree que hay otros parámetros que le pueden ayudar a tener ese manejo de esta sustancia controlada?

Entrevistada 03: Pues no sé. Ahorita no se me viene ahorita, pero puede que sí.

6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si se utiliza como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 03: Puede utilizarse como ambas: como materia prima y, regularmente, en la licorera uno lo compra como alcohol absoluto con un desnaturalizante porque no puede salir de allí sin agregarle eso. Y ese desnaturalizante es amargo. Entonces, eso lo hace no apropiado para tomarlo. Mmm, me perdí...

Tesista: Le repito. ¿Usted considera que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo voy a utilizar como una materia prima o como un producto terminado? ¿Serán diferentes esos requisitos?

Entrevistada 03: Sí, porque fíjese que entonces si vamos a fabricar, digamos como antiséptico, desinfectante, que sé yo, tienen que ser menos grados alcohólicos.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución que informe, al día de hoy, acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala? No necesariamente en nuestro campo, pero ¿conoce usted alguna institución que informe?

Entrevistada 03: Yo creo que no.

8. Tesista: Y, ¿conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas en Guatemala?

Entrevistada 03: Yo creo que tampoco.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema en alguna empresa en donde usted trabaje o institución, relacionado con el alcohol etílico, como ejemplo ¿considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 03: Un mal uso, digamos. Yo pienso que sí.

Tesista: ¿A dónde consideraría que debe hacerse este reporte?

Entrevistada 03: A Control de Medicamentos sería el ente que fiscalice esas cuestiones.

10. Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 03: Sí.

11. Tesista: Ante el cambio de dirección técnica, del director técnico, químico farmacéutico o Representante Legal, ¿se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 03: Sí.

12. Tesista: ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada como las direcciones técnicas?

Entrevistada 03: ¿Farmacias?

Tesista: En general, en cualquier entidad, si existen implicaciones y riesgos al tener estos cargos.

Entrevistada 03: La pregunta es ¿por si el cliente, el usuario hace mal uso de precisamente de ese producto?

Tesista: Sí, puede ser como el producto como tal o de forma interna así como usted me dijo antes que se haga un mal uso. ¿Considera que sí existen implicaciones y riesgos para el farmacéutico?

Entrevistada 03: Yo pienso que no.

13. Tesista: Como químico farmacéutico, ¿usted considera que el manejo inadecuado de sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito en nuestra legislación?

Entrevistada 03: Sí.

Tesista: ¿Usted conoce el delito?

Entrevistada 03: Sí, es narcoactividad. Es de narcoactividad.

14. Tesista: Perfecto. Ya para terminar, ¿Usted ha conocido o ha escuchado de algún caso de algún químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de



castigo o sanción por esta clase de delitos? Sin mencionar nombres. Solo ¿ha tenido conocimiento de algún suceso?

Entrevistada 03: Sí.

Tesista: Y, ¿más o menos en qué ramo era? ¿Me lo puede comentar?

Entrevistada 03: Era... Fue en droguerías, creo. Con algún precursor. No sé bien exactamente cuál fue la situación que se dio, verdad, pero si sé, tristemente, de un compañero que fue a parar a prisión, verdad. Él y el representante legal, creo yo, de la empresa esa.

15. Tesista: A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 03: Definitivamente. Siempre como lo prohibido siempre tiende a... como que a provocar algo en el ser humano para hacer mal uso, o sea, digamos, no acatan, no aceptan. Sé que está prohibido pero de todos modos como hay dinero de por medio y todo eso se puede involucrar, o sea, sí es una situación delicada, delicada, y nosotros como farmacéuticos si tenemos que estar muy atentos, verdad, porque fácilmente nos involucran en situaciones riesgosas. Sí.

Tesista: Y por lo mismo que existen tantos riesgos, ¿usted considera que hay una deficiencia? ¿Me podría brindar alguna recomendación para mejorar, para poder afrontarla?

Entrevistada 03: Pues, todo con transparencia, verdad. Siempre leyendo... Hay un, creo que hay una ley a la uno tal vez hay que recurrir. Digamos que... como que los riesgos que conlleva el no respetar esa ley, verdad. Y hacerlo ver siempre en la institución donde uno está trabajando, a su dependencia suya o bien superiores, estar constantemente al pendiente y estar informándose de cualquier cosa y siempre muy atentos, muy alertas uno, verdad, con mucho cuidado porque sí es riesgoso.

Tesista: Muchas gracias, licenciada. ¿Algo más que quisiera agregar?

Entrevistada 03: No, no. Pues felicitarla y que salga adelante, y que sea algo, ese aporte que usted va a hacer, ese estudio pues que sea importante para todos y que lo pueda pues, ¿cómo se dice...? Socializar y que todos aprendamos también, verdad, y actualizar toda esa información que, muchas veces es información que ya tiene años y que es necesario, a veces, como actualizar.

Tesista: Gracias, licenciada.

Entrevistada 03: Para servirle, no tenga pena.

#### **Nota de Voz 004**

1. Tesista: Muy buen día, licenciada. Vamos a iniciar con la entrevista.

Usted me podría comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 04: El Ministerio de Salud, verdad. Área de psicotrópicos y estupefacientes.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 04: Mmmm, no precisamente controlada sino como un solvente.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación específica requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 04: No le capté la pregunta.

Tesista: No tenga pena, se la repito. ¿Usted conoce la documentación que es requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 04: Sí se conoce la documentación, pero o sea nuestra experiencia aquí en la farmacia interna del hospital no está relacionada con eso.

5. Tesista: Y, ¿cómo sabe usted como Química Farmacéutica la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 04: Pues la verdad eso es, son los beneficios, se trata de los ingresos que da todo el control desde su inicio a la empresa y en toda la secuencia que lleve en los procedimientos.

Tesista: Y dentro de esa secuencia, ¿de qué se auxilia usted para llevar ese control?

Entrevistada 04: Lo que pasa es que si es en empresas deben desarrollarse documentos adecuados para eso.

Tesista: ¿Podría mencionarme algún tipo de documento?

Entrevistada 04: No, ósea, específicamente no quedan documentos. Cada empresa tiene que desarrollar sus propios documentos, verdad.

6. Tesista: ¿Usted ha escuchado que dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es para una materia prima o para un producto terminado?

Entrevistada 04: Tal vez como materia prima o producto terminado no se va a encontrar. Se trabaja materia prima porque eso igual ante el proceso se volatiliza, entonces no va a quedar. Bueno dependiendo si son procesos sólidos. Si son líquidos, hay control de calidad, de cuantificación también que pueden apoyar todo ese tipo de situaciones.

7. Tesista: Ahora bien, cambiando un poquito el rumbo. ¿Conoce usted alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, al día de hoy, en Guatemala?

Entrevistada 04: Pues... Yo no he tenido necesidad de eso, pero supongo que es el Ministerio de Educación el encargado de todo eso... El Ministerio de Salud, perdón. Ellos son los que tienen que diseñar todo ese tipo de documentación.

8. Tesista: Y, ¿usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones que usted quisiera decir: Bueno, el día de hoy voy a tomar el nuevo año y vamos a tomar una capacitación en el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala, que usted pueda abocarse a alguna institución?

Entrevistada 04: Como le digo, no he tenido necesidad de buscar ese tipo de... Pero tengo conocimiento que el INTECAP proporciona algún tipo de preparación en ese sentido, pero no estoy segura si específicamente para controladas.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema en alguna empresa o institución en donde usted labora, relacionado con el alcohol etílico, usted ¿considera que es necesario hacer algún reporte?

Entrevistada 04: Eh... Dependiendo del tipo de problema, porque si es algo que se puede solucionar internamente no hay por qué hacer reporte, verdad. O sea, dependiendo del tipo de problema que sea.

Tesista: ¿Qué tipo de problema considera usted que sí es necesario que se realice un reporte y a donde habría que realizarlo?

Entrevistada 04: Tal vez... Bueno, algún robo o algo así porque realmente otro tipo de problemas de consumo por personal o algo así que pueda darse, pero eso será cuestión del encargado. Pero son, dependiendo los controles que lleve cada empresa, así es...

10. Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único que es el encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 04: Sí.

11. Tesista: Ante el cambio de un director técnico, ya sea químico farmacéutico o representante legal, ¿se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 04: Mmmm, pero la licencia no necesariamente. La licencia solo ampara el funcionamiento del establecimiento, pero, o sea, no le especifica si realmente va a manejar controladas o no.

12. Tesista: ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se manejen sustancias químicas controladas como por ejemplo las direcciones técnicas?

Entrevistada 04: Siempre hay riesgos porque uno no está permanentemente allí para llevar todos los controles necesarios. Pero si se establece un cierto tipo de control, la distancia o llevar un constante chequeo, pues no creo que haya problema.

13. Tesista: Como químico farmacéutico, ¿usted considera que el manejo inadecuado de las sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito en nuestra legislación?

Entrevistada 04: Sí. Eso, según la ley, sí.

Tesista: ¿Usted conoce cuál es el delito?

Entrevistada 04: No sé definitivamente, pero sí sé que existe en la ley en cuanto a eso.

14. Tesista: Sin mencionar nombres, verdad, solo el suceso, si ha sido de su conocimiento. ¿Usted ha escuchado de algún caso de algún

químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de castigo o sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 04: Mmmm, solo recuerdo... Uno nada más hace varios años pero... allí los demás no sé si han pasado.

Tesista: Y, ese que más o menos usted recuerda, me lo podría comentar ¿en qué campo era o cómo fue que se escuchó la noticia, digamos?

Entrevistada 04: Es que hace ratos, no muy recuerdo pero sí... Fue mal manejo de precursores o algo así, desvío de material o algo así.

15. Tesista: Bueno... Y para terminar, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 04: Sí. Lo que pasa es que mientras más controles hayan y más énfasis se haga en eso, pues así va a ser el control, o sea pues, como le dijera, que no se quede en el olvido con ese tipo de situaciones, verdad. Mientras más controles haya es menos probable que hayan fugas o cuestiones así.

Tesista: Y, al existir estas deficiencias ¿usted quisiera brindarme alguna recomendación?

Entrevistada 04: Pues eso, o sea, en cada establecimiento es el encargado de hacer sus propios controles. Desde allí debe partirse porque realmente para el ministerio es abarcar para todos ese tipo de controles es totalmente difícil. Ellos solo proporcionan los lineamientos, verdad, pero realmente cada establecimiento debe ejercer los controles necesarios.

Tesista: Muchísimas gracias, licenciada.

### **Nota de Voz 005**

1. Tesista: Muy buen día, vamos a continuar con la siguiente entrevista.

Licenciada, ¿usted conoce qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 05: Sí, el Ministerio de Salud tiene el Departamento de Regulación de Productos Controlados, verdad.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico usted considera que está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 05: Sí. Sí tienen allí diferentes grupos.

Tesista: Estos grupos, ¿en dónde están establecidos?

Entrevistada 05: En, digamos, si usted consulta la página del Ministerio de Salud, el Departamento de Regulación de Estupefacientes, verdad, tiene allí el listado. Y entonces allí los cataloga, verdad. Hay algunos que son un poquito, como que más... Bueno, todos son estrictos porque todos tienen que hacer un reporte mensual. Pero se encuentran en diferentes tipos, de acuerdo al uso y todo lo que tienen que reportar, verdad.

3. Tesista: Esta clasificación que usted dice de grupos, ¿usted recuerda dentro de qué clasificación está el alcohol etílico?

Entrevistada 05: No, eso si no.

4. Tesista: Cambiando un poquito, ¿usted considera que existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 05: O sea que como los requisitos dice.

Tesista: Ajá, como la documentación requerida en Guatemala para que se puedan manejar sustancias controladas.

Entrevistada 05: Sí. O sea cuando, cuando usted va a solicitar en un laboratorio tiene que reportar qué utiliza, verdad, y entonces tiene que tener todo lo que, todo lo que solicita porque, o sea, si no se trabaja como debe de ser llegan a hacer alguna inspección y allí es donde digamos si no se tiene todo eso se le sanciona, verdad.

5. Tesista: Y entonces, en relación a esto que usted me decía de llevar este control y todo ¿usted como Química Farmacéutica cómo considera que es la forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias controladas?

Entrevistada 05: Pues lo que se hace es que se tiene documentado, verdad, todo, para qué se utiliza, en qué cantidad, por peso verdad, aunque sean líquidos por peso, y eso es lo que se debe de realizar en el reporte mensual, verdad. Y se tiene que ver a quién se le compra, cuánto se compra, en

qué se utiliza y que concuerde toda la información, verdad, y que quien se le compra también tenga el control sobre todo el material, verdad.

6. Tesista: Por eso mismo, ¿por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo utilizo como materia prima o como producto terminado?

Entrevistada 05: ¿Son diferentes?

Tesista: Pregunto, ¿si los requisitos para el manejo del alcohol etílico serán diferentes si lo utilizo como materia prima o como producto terminado?

Entrevistada 05: Sí son diferentes porque como le digo yo, porque digamos dependiendo para qué lo va a utilizar, verdad, y porque a veces pasa que uno dice en la ferretería venden cierta cosa y por qué eso no lo registran. Pero ya digamos utilizándolo en un jarabe tiene que ir declarado y tiene que mandar su reporte. Es diferente de acuerdo al uso y a saber por qué las autoridades a veces... en unos lados sí y en otros lados no. Pero sí siempre nos hemos preguntado eso, verdad. No solo con esa sustancia sino con ácidos y bases, verdad. Porque en la ferretería la gente puede ir a comprarlo como quiera.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución al día de hoy que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 05: Sí, en la página del Ministerio de Salud allí es donde está todo, o sea toda la información que se requiere.

8. Tesista: ¿Usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 05: No, de eso si no.

9. Tesista: Podemos continuar. Bueno como veníamos viendo, verdad, como si se debe llevar ese control, si se presenta algún problema en la empresa o institución relacionado con el alcohol etílico ¿considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 05: Eh... Sí. Sí porque como le digo yo todo eso es controlado. Tiene que estar bien documentado porque si no al final se le sanciona, verdad, a la

empresa, le ponen una NO CONFORMIDAD o una multa, verdad, sobre eso, inclusive hasta el cierre, verdad.

Tesista: Y ¿a dónde considera que es necesario hacer el reporte?

Entrevistada 05: El reporte siempre se hace al Departamento de Regulación de Sustancias Controladas, verdad, del Ministerio de Salud.

10. Tesista: ¿Usted considera que solo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 05: Sí.

11. Tesista: Ante el cambio de director técnico, farmacéutico o representante legal, ¿se deben realizar correcciones a la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 05: Mmmm, sí tienen que cambiarse.

12. Tesista: Ya para terminar, ¿usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada como las direcciones técnicas?

Entrevistada 05: Sí, porque como le digo yo son controladas y si en algún momento no llegaran a cumplir tienen su sanción, verdad.

13. Tesista: Como químico farmacéutico, ¿usted considera que el manejo inadecuado de las sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 05: Sí, sí está. Como le digo yo, como son controladas a veces, si en el reporte no le cuadra entonces empiezan a investigar por qué, verdad. Entonces, como le digo yo, por ejemplo en donde yo trabajaba digamos estaba enjaulado el alcohol, o sea porque no fácilmente lo pueden agarrar como otra materia prima y también aparte de eso que, por ejemplo, digamos, si lo usan para limpiar hay que explicar, verdad, a quién se le dio y cuánto se le dio. O si por ejemplo en un accidente se le cayó, hasta eso verdad, porque si no por un... no le puede no cuadrar, verdad, tiene que cuadrar todo lo que se utiliza, verdad.



Tesista: ¿Y usted conoce el nombre del delito?

Entrevistada 05: No, eso no.

14. Tesista: Sin mencionar nombres, verdad, solo si usted conoce el suceso ¿ha escuchado de algún caso de algún químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de castigo o sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 05: No.

15. Tesista: Y ya para terminar, ¿a su criterio, considera que existen deficiencias en el tema?

Entrevistada 05: ¿Deficiencias? Sí. Bien hay.

Tesista: Y ante estas deficiencias ¿usted me podría brindar alguna recomendación?

Entrevistada 05: ¿Alguna recomendación? Que, digamos, de que el Departamento de Regulación tiene que abarcar más, no solo irse a laboratorios sino que a otros lugares que utilizan esa sustancia. Como le digo ferreterías y todo eso. O sea, nosotros le damos un buen uso pero afuera se le da un mal uso, verdad. Entonces por eso hay tanta cosa clandestina y todo eso.

Tesista: Cuando usted se refiere a abarcar, ¿en qué sentido? ¿Qué sería lo ideal, para usted, que debe hacer el departamento?

Entrevistada 05: Que tienen que solicitar también allí con las personas que venden eso, verdad, tener algún farmacéutico que, como en el caso de las farmacias, él reporte, verdad. Reporten esas sustancias mensualmente, verdad; igual para que se dé un reporte en qué se está utilizando esa sustancia, verdad.

Tesista: Muchísimas gracias, licenciada. Hay algo más que Ud. quisiera agregar

Entrevistado 05: No, muchas gracias

### **Nota de Voz 006**

1. Tesista: Buenos días, licenciada. Continuamos con la entrevista. ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 06: Tiene que ser el Ministerio de Salud.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico usted considera que está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 06: No.

3. Tesista: Por consiguiente, ¿tiene alguna clasificación el alcohol?

Entrevistada 06: Ah, bueno... Sí tiene que tener clasificación. La parte de alcohol para uso industrial, para uso farmacéutico y para bebidas. Es lo que entiendo.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 06: Yo supongo que debe estar en la página del ministerio. O sea, que yo la haya revisado ahorita, no. Pero supongo que allí debería haber porque allí están los formatos de cómo uno tiene que presentar, por ejemplo, controlados en el caso de lo que son los psicotrópicos y eso; allí aparecen formatos. Pero yo no he revisado que exista un documento como tal.

5. Tesista: ¿Usted como Química Farmacéutica me podría comentar cómo es la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 06: Bueno. En el caso mío es asistiendo en forma regular a los establecimientos que uno tiene a su cargo y de allí está estar viendo lo que son, en mi caso lo que yo hago es manejar lo que es inventarios, verdad. Y ver lo que son las entradas, todos los pedidos que hacen y ver que son los despachos que se realizan y estar a la par controlando, al menos yo lo hago una vez al mes que me toca ir, estar viendo siempre los inventarios.

6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es una materia prima o un producto terminado?

Entrevistada 06: Yo considero que porque tal vez las autoridades no han visto el grado de problemas que puede llegar a ocasionar esto. Por eso es que tiene un manejo distinto porque no lo ven como algo adictivo. Por eso no lo están controlando, pues.

7. Tesista: Cambiando un poquito... ¿Usted conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 06: ¿Alguna institución que informe...? Debe existir, pero no lo informan.

8. Tesista: Por lo tanto, ¿usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 06: No, creo que no.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema, en la empresa o institución donde usted labora, relacionado con el alcohol etílico ¿considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 06: Debería de hacerse un reporte. Sí debería de hacerse.

Tesista: Y, ¿a qué institución considera pertinente realizar ese reporte?

Entrevistada 06: Tendría que ser a la parte de... yo no sé si allí está farmacovigilancia o algo de eso.

10. Tesista: ¿Usted considera que solo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 06: No, yo pienso que tiene también que ver algo el Colegio de Farmacéuticos.

11. Tesista: Ante el cambio de director técnico, farmacéutico o representante legal, ¿se deben realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 06: Sí tendría que hacerse la corrección en la licencia.

12. Tesista: ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada?

Entrevistada 06: No, por el momento que yo sepa no.

13. Tesista: Como químico farmacéutico, ¿usted considera que el manejo inadecuado de las sustancias controladas está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 06: Sí.

Tesista: ¿Y conoce el nombre del delito?

Entrevistada 06: No. Supongo que sí hay, pero no sé el nombre.

14. Tesista: ¿Usted ha conocido (sin nombres) o ha escuchado de algún caso de algún químico farmacéutico que ha recibido algún castigo o sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 06: De manejo de estupefacientes y psicotrpicos, sí.

Tesista: Y, más o menos, ¿en qué campo fue?

Entrevistada 06: Fue en lo que era la producción de estos productos, cuando fue todo el problema de los antigripales. De ese me recuerdo yo.

15. Tesista: Y ya para terminar, ¿a su criterio, considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 06: Ah... totalmente.

Tesista: Ante su respuesta afirmativa, verdad, ¿qué recomendación me podría brindar para poder afrontarla, para poder manejar este tema?

Entrevistada 06: Bueno, primero tienen que establecerlo, que es una... O sea, tienen que tipificarlo como una droga adictiva y después tienen que buscar una legislación y tiene que haber una divulgación adecuada de todo, porque eso es lo que no existe. Todo mundo sabe que no es bueno, salen los anuncios y todo pero igual allí está. Entonces, tiene que haber y más que todo tiene que haber las sanciones. Tienen que conocerse las sanciones que van a hacerse, pero no solo saber y conocerlas sino que tienen que aplicarse, verdad, porque realmente pues a veces se aplican o no se aplican pero no solamente tiene que estar. En este caso, fue un farmacéutico responsable pero no solo él es el que debe cargar con toda la pena, sino que tiene que ser la empresa la que también debe ser sancionada. Entonces, no solamente buscar a una persona responsable sino que hay que buscar en sí lo que es la empresa, la industria, la que también tiene el problema.

Tesista: Muchísimas gracias, licenciada. Gracias por su tiempo.

**Nota de Voz 007**

Tesista: Buenos días, licenciada. Vamos a iniciar con la entrevista.

Entrevistada 07: Buenos días

1. Tesista: ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 07: Es Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 07: No. No está catalogado como una sustancia controlada, pero tendría que ser controlada porque en farmacias cualquiera que llega con recetas y no es venta normal, es venta libre.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 07: Si hay, pero específicamente con el alcohol, no conozco.

5. Tesista: ¿Cómo sabe usted como Química Farmacéutica la forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias controladas como el alcohol etílico?

Entrevistada 07: Bueno. Tendría que ser lo ideal es con receta médica, verdad, como se manejan los estupefacientes y psicotrópicos, que el médico reconozca su firma y que se indique en qué lugares se va a vender para poderlos adquirir.

6. Tesista: ¿Usted considera que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si uno lo maneja como una materia prima o si uno lo llegara a manejar como un producto terminado?

Entrevistada 07: Ah... Son diferentes. Es diferente.

7. Tesista: Cambiando un poquito de tema... ¿Usted al día de hoy conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 07: No, no.

8. Tesista: Por consiguiente, ¿usted tiene conocimiento de alguna empresa o institución que brinde capacitación al farmacéutico en temas relacionados al manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 07: No, desconozco.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema, en la empresa o institución en donde usted labora, relacionado con el alcohol etílico ¿considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 07: Sí.

Tesista: Y, ¿a qué institución considera que debe realizarse?

Entrevistada 07: A farmacovigilancia que es el que nos controla, es a donde nosotros damos todos los fallos terapéuticos o algún medicamento que no esté funcionando. Entonces, si hay una intoxicación o algo, tendría que ser a Toxicología o a Farmacología. Y a Farmacología que sería al que podría darle seguimiento también.

10. Tesista: ¿Usted considera por lo tanto que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 07: Sí.

11. Tesista: Ante el cambio de director técnico, farmacéutico o representante legal de una empresa, verdad, ¿considera que debe realizarse alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 07: Sí tendría... Tendría que hacerse.

Tesista: ¿En qué radica la importancia de hacer esa corrección?

Entrevistada 07: Porque entonces estaría más controlada la fabricación de ese tipo de productos, verdad, y también a la vez habría más empresas considero yo que podrían optar a la fabricación, porque actualmente solo es una.

12. Tesista: ¿Usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada?

Entrevistada 07: No tendría que haber riesgos porque tendría que manejarse como cualquier otra sustancia controlada.

Tesista: Si fuese como las otras sustancias químicas controladas, ¿considera usted que existen implicaciones y repercusiones?

Entrevistada 07: Sí, habría.

13. Tesista: Si existiera algún manejo inadecuado de estas sustancias químicas controladas, ¿considera que está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 07: Si está como controlado el alcohol, sí.

Tesista: Y, si se diera ese manejo inadecuado ¿usted conoce el nombre del delito, el tipo de delito?

Entrevistada 07: No.

14. Tesista: Ya por último, sin mencionar ningún nombre, ¿usted ha tenido conocimiento del suceso que usted me lo cuente, si ha conocido o ha escuchado de algún caso en donde se ha visto involucrado algún químico farmacéutico y que ha recibido algún castigo o alguna sanción por haber incurrido en algún delito?

Entrevistada 07: Por manejo de alcohol, no. Pero sí por sustancias que en ese momento no era una sustancia controlada, pero a raíz de eso ahora es una sustancia controlada. Entonces, sí conozco farmacéuticos que ha sido, ahí sí que encarcelados por un mal manejo.

15. Tesista: A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 07: Sí. Sí necesitamos mejorar bastante y como que sí tomar en cuenta las quejas o algo porque personalmente acá ha habido fuga de sustancias controladas y las personas son restituidas nuevamente a sus cargos. Entonces, considero que sí debería de ser más estricta la sanción.

Tesista: Y, ¿hay algún tipo de recomendación que usted me quisiera brindar, en general, para el tema, para cubrir estas deficiencias?

Entrevistada 07: Que conozcamos cuáles son las leyes con las que nosotros nos podríamos respaldar. Artículos, tal vez que nos puedan respaldar o nosotros conocer para no caer, incurrir en alguna... en un mal manejo

también, verdad e información más que todo que esté a la mano, que esté bastante accesible para nosotros los profesionales.

Tesista: Muchísimas gracias, licenciada. Y, ¿algo más que desee agregar?

Entrevistada 07: Felicitarla por su tesis. Está muy interesante el tema.

### **Nota de Voz 008**

1. Tesista: Buenos días, licenciada. Vamos a realizar la entrevista. ¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 08: El Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si usted considera que el alcohol etílico usted considera que está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 08: No. No está.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 08: Si. Hay que presentar un reporte mensual al departamento... A la ventanilla. Y se tienen que presentar facturas (facturas de compra y facturas de venta). Perdón, facturas y recetas, es la cosa. Hasta donde yo sé.

5. Tesista: Usted como Química Farmacéutica, ¿sabe la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 08: Lo sé porque me lo han contado. Yo nunca he trabajado con esos productos. Me han informado.

Tesista: Y ¿qué le han comentado que es lo más oportuno realizar para poder llevar un control?

Entrevistada 08: Dicen que sí es un poco complicado porque a veces los dependientes de las farmacias no se quedan con las recetas de los pacientes, entonces a la hora de presentar el reporte, que tiene que cuadrar, no les cuadra, verdad. Entonces, a veces se complica uno con eso. Yo por eso no trabajo con esos productos. Se gana mejor, pero es demasiado el riesgo.



6. Tesista: ¿Por qué dirán que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es una materia prima o un producto terminado?

Entrevistada 08: La verdad es que no sabía que el manejo del alcohol etílico... Tal vez podría ser porque es... podría ser precursor... porque en algún momento puede usarse alcohol para preparar alguna droga.

7. Tesista: ¿Usted tiene conocimiento al día de hoy de alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 08: No. Es casi que uno lo investiga porque ellos no dan información.

8. Tesista: ¿Usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitación al farmacéutico en temas relacionados al manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 08: No, definitivamente.

9. Tesista: Si se presenta algún problema en la empresa o institución relacionado con el alcohol etílico ¿considera que debe hacer algún reporte?

Entrevistada 08: Sí, es depende que problema se dé sino pues se puede manejar a nivel interno, pero si ya es así algo así como más grave podría reportarse para que... como que... para evitar ese tipo de problema, verdad, que no se den.

Tesista: Si fuese necesario hacer el reporte, verdad, en algo más grave, así como usted comenta, ¿a qué institución considera pertinente hacer este reporte?

Entrevistada 08: Pues, sería al Departamento de Regulación donde esta ETISA

10. Tesista: ¿Considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 08: ¿El Ministerio de Salud? Sí.

Tesista: Y, ¿usted considera que es el único?

Entrevistada 08: Sí. Porque allí abarcamos todo el equipo, verdad. Todo el equipo de trabajo. Allí va el Departamento de Regulación, vamos los farmacéuticos, va el colegio, todo... Es parte del ministerio. Entonces, sí.

11. Tesista: Ante el cambio de director técnico, químico farmacéutico o representante legal ¿usted considera que debe realizarse alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 08: ¿Sí hay un cambio de Regente en la farmacia? Pero eso sí tiene que haber, porque cuando hay un cambio de Regente, el Regente tiene que hacer una actualización de la licencia. Entonces sí cambiaría. Sí. Se hace el cambio y se registra quién va a ser el nuevo Regente y ese nuevo Regente va a hacer el nuevo trámite para los controlados.

12. Tesista: ¿Usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneje alcohol etílico como sustancia química controlada?

Entrevistada 08: Pues... O sea... Tal vez en el área de industria podría ser. Como Director Técnico de un laboratorio, porque podrían en algún momento utilizar esa materia prima, como le digo, para preparar algún tipo de producto, pues, no legal, verdad. Entonces, tal vez sí se correría ese riesgo, se tendría que tener mucho control para evitar estas cosas.

13. Tesista: Usted considera que ese manejo inadecuado de sustancias controladas, ¿está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 08: Pues, al alcohol que es de lo que estamos hablando ahorita, específicamente, no. Pero, por ejemplo, el resto del listado que se reporta mensualmente cuando uno maneja controlados en alguna institución, si está reglamentado y está... ¿Cómo fue la palabra a nivel legal que me comentó? Está tipificado en la Ley de Narcoactividad, pero no tengo yo conocimiento que esté incluido el alcohol. Creo que no.

14. Tesista: Y ya por último, sin mencionar ningún nombre, verdad, solo el suceso, ¿usted ha escuchado o conocido de algún caso en donde se vea involucrado algún químico farmacéutico que haya recibido algún castigo o alguna sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 08: No. No conozco a nadie.

15. Tesista: A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 08: Sí hay bastante falta de control, definitivamente, por parte del Departamento de Regulación y del ministerio porque las farmacias a

veces venden, por más que uno los supervise, a veces venden ellos productos que no deben, verdad.

Tesista: Y en general al tema ¿usted podría brindar alguna recomendación para afrontar esta deficiencia que existe?

Entrevistada 08: Yo pensaría que sí sería un muy bueno recibir capacitaciones del uso de estos productos, cómo reportarlos si uno los va a manejar. O sea, qué hacer en caso de que haya algún problema, verdad, a quién acudir, dónde reportarlo, verdad. Entonces, cositas que realmente uno en la universidad no las aprende y no hay ningún lugar en donde alguien le dé información adecuada sobre eso que a veces uno tiene muchas dudas, verdad, y que tal vez por eso incluso uno no... Así como yo, por ejemplo, no me relaciono con ese tipo de productos porque sí sé que son un poco conflictivos por la falta de cuidado del personal a nivel de farmacias, los dependientes que a veces pues no les importa mucho, entonces. Y que realmente ellos no saben también la gravedad de vender ese tipo de productos o el uso de esos productos, las consecuencias que tiene. Entonces, sí sería como más capacitación o algún lugar donde uno pueda ir a preguntar y obtener la información de calidad y que uno pueda utilizar.

Tesista: Gracias, licenciada. Y, ¿algo más que desee agregar?

Entrevistada 08: No, solamente.

### **Nota de Voz 009**

1. Tesista: Buen día, licenciada. Vamos a iniciar con la entrevista. Gracias por su tiempo.

¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 09: ¿Qué entidad? Control de Medicamentos

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico usted considera que está catalogado como sustancia química controlada?

Entrevistada 09: No.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 09: Yo diría que sí.

Tesista: Y es de su conocimiento, a grandes rasgos, ¿qué documentación es necesaria?

Entrevistada 09: Control de Calidad, como entra en la aduana, digo yo. Es el primer punto y hacerle los análisis correspondientes.

5. Tesista: ¿Cómo sabe, usted como Química Farmacéutica, la forma adecuada de llevar el control y manejo de una sustancia controlada como el alcohol etílico?

Entrevistada 09: Como farmacéutica no tengo esa experiencia, verdad, con el alcohol etílico, pero pienso que son las mismas de los controlados, de los que se manejan a nivel de hospital.

Tesista: Y, ¿cuáles serían esos puntos clave para poder manejarlos y controlarlos?

Entrevistada 09: ¿Ya en el campo, dice usted?

Tesista: En general.

Entrevistada 09: En primer lugar, con alcohol etílico le digo que no tengo conocimiento porque nunca he trabajado en la industria. En todo caso aquí, a nivel de hospital, pues llevar el control de recetas que indica el médico y dejar lo indicado que es...

6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo utilizo como materia prima, en comparación si yo lo utilizo como un producto terminado? ¿Existen diferencias?

Entrevistada 09: Yo pienso que no deben existir pues siempre lleva un proceso al principio... Desde el inicio el control.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 09: No. No, lo dicen pero si debe de existir. Yo pienso que es en el ministerio, allá de sanidad porque allí va todo, pero no lo informan. Si usted lo va a preguntar, no lo saben.

8. Tesista: Entonces, como ellos, como usted me dice el ministerio está allí pero no le informan, ¿Usted conoce de alguna otra empresa o lugar, aparte del ministerio, que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 09: No.

9. Tesista: Si se presentara algún problema... Si se llegara a presentar algún problema en la empresa o institución relacionado con el alcohol etílico ¿considera que se debe realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 09: Sí.

Tesista: ¿A dónde, considera, que es pertinente hacer el reporte?

Entrevistada 09: Yo pienso que al ministerio, a la Dirección General de Salud.

10. Tesista: ¿Usted considera por lo tanto, entonces, ya que el ministerio tiene esta responsabilidad, que únicamente el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas, controladas, en el país?

Entrevistada 09: De mi conocimiento, no sé si existe otro. Pero, lo que yo sé y lo conozco sería Sanidad o no sé si existe otra institución.

11. Tesista: Ante el cambio de director técnico, químico farmacéutico o representante legal ¿se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 09: ¿Cómo así, un cambio?

Tesista: Como el establecimiento, verdad, va a tener la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas. Si se diera el cambio del directortécnico, químico farmacéutico o Representante Legal, ¿es necesario realizar alguna corrección en este documento?

Entrevistada 09: Yo pienso que no. ¿El DirectorTécnico? Si hay un cambio de la persona, dice usted. No lo veo yo que sea...

12. Tesista: ¿Usted conoce si existen implicaciones y riesgos legales o de algún tipo administrativo al aceptar cargos en donde se maneje alcohol etílico como sustancia química controlada como las direcciones técnicas?

Entrevistada 09: ¿Si conozco? No conozco.

13. Tesista: Como Química Farmacéutica usted considera que el manejo inadecuado de las sustancias controladas, ¿está tipificado con algún tipo de delito? ¿Si está encajado o denominado dentro de un delito específico?

Entrevistada 09: Yo pienso que sí existe un delito. Hasta en las mismas farmacias por el hecho de que les venden a los que están en la calle, ya es un delito.

Tesista: Y, ¿usted conoce el nombre de este delito?

Entrevistada 09: ¿El nombre del delito? Por ponerle un nombre del delito sería falta de ética, ¿no? de la farmacia.

14. Tesista: Y ya por último, sin mencionar nombres, verdad, solo si usted ha escuchado el suceso que me lo contara, si ha sabido de algún químico farmacéutico que ha recibido algún castigo o sanción por verse involucrado en esta clase de delito?

Entrevistada 09: ¿De ese tipo? Porque a veces en algunos laboratorios existen problemas, puede ser que sí haya, verdad. Pero yo sí conozco a una persona...

Tesista: Y ellos, ¿qué tipo de sanción tuvieron, digamos la persona que usted me comenta?

Entrevistada 09: A ese lo suspendieron un tiempo.

15. Tesista: Y, para finalizar ¿usted considera que en esta clase de temas existen deficiencias?

Entrevistada 09: Ah, sí. Yo pienso que sí. Hay mucho descontrol.

Tesista: Y, ¿cuál sería la recomendación que usted quisiera brindarme para afrontar este tipo de deficiencia, este tipo de descontrol que se da en el manejo de estas sustancias?

Entrevistada 09: Aparte de esas y muchas, yo pienso que no hay una organización. Yo siento que, no sé si habrá más entes encargados de eso, pero yo voy a decir Sanidad. Allí no hay una información congruente, pues, verdad.

Todo es así... Si usted no va a preguntar entonces no sabe nada. No hay una información escrita ni nada.

Tesista: O sea, que sería falta de información.

Entrevistada 09: Falta de información.

Tesista: Gracias, licenciada. Y, ¿algo más que quisiera agregar?

Entrevistada 09: No... Sería bueno que..., como le repito. No sé si hay otra entidad pues en la que está es sanidad, se tendría que llevar una mejor organización para dar información al gremio. Muchas veces estamos desinformados completamente de todo.

Tesista: Muchas gracias, licenciada.

#### **Nota de Voz 010**

1. Tesista: Buen día, licenciada. Vamos a realizar la entrevista de la investigación de trabajo de tesis El Uso del Alcohol Etílico en la Industria, según reglamentación vigente en Guatemala.

¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 10: Mmm, pues el Ministerio de Salud, creo.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico usted considera que está catalogado como sustancia química controlada?

Entrevistada 10: Por lo que he visto aquí, no.

4. Tesista: ¿Consideras que existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 10: Sí, sí hay reglamento.

Tesista: Más o menos ¿sabes cuál es la documentación?

Entrevistada 10: No. No tengo idea. Como aquí manejo algo de compras, sí sé que piden documentos, pero no sé cuáles.

5. Tesista: ¿Cómo Química Farmacéutica, como sabes la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancia controlada como el alcohol etílico?

Entrevistada 10: ¿Cómo llevar el control y el manejo adecuado? En el caso del alcohol, no sabría decirte. Pero aquí, que se manejan otras sustancias, sí se lleva un control de salidas, cuánto se usa al día, se hace un reporte mensual. Pero, en este caso, pues tal vez por ser hospital, de alcohol etílico no lo llevamos.

6. Tesista: ¿Por qué será que dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo quiero utilizar como materia prima o si lo quisiera utilizar como producto terminado?

Entrevistada 10: Porque... Como producto terminado, el uso es como antiséptico, pienso yo. Y, como materia prima, pues ya podría servir para producir otras sustancias. No necesariamente es un buen uso.

7. Tesista: ¿Conoces alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 10: ¿Alguna institución que informe? Que informe, no. O sea, eso solo consultando entre compañeros nada más es que uno se entera de cómo hay que hacer los trámites o si se requiere de algún requisito para comprarlo, pero una institución como tal no conozco.

8. Tesista: ¿Conoces alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 10: No.

9. Tesista: Si en algún momento te das cuenta que hay algún, alguna anomalía o algún uso inadecuado de alcohol etílico ¿consideras que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 10: Sí, definitivamente. De hecho se hace aquí.

Tesista: Y, ¿a qué institución será necesario hacer el reporte?

Entrevistada 10: Igual, aquí se manda todo al ministerio.



10. Tesista: Por lo tanto, ¿consideras que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 10: Yo creo que tal vez como primer punto, sí. Tal vez un departamento en especial que creo que si hay. Ellos son los encargados de investigar y todo, pero pues si eso llegara a pasar a más se vuelve algo legal que tal vez ya podría ser parte con otros ministerios, pienso yo, pues el MP tal vez.

11. Tesista: Ante el cambio de directortécnico, químicofarmacéutico o representante legal ¿se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Si la entidad ya cuenta con la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas y durante ese tiempo, verdad, se da un cambio de directortécnico, químicofarmacéutico o representante legal, ¿crees que es necesario realizar alguna corrección en esa licencia?

Entrevistada 10: Desconozco los datos de la licencia, pero si hubiera algún... no sé, imagino el nombre o el responsable químicofarmacéutico, sí.

12. Tesista: Y, por lo tanto, verdad, como tú mencionabas con anterioridad que ya se vuelve un tema legal, si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química, ¿qué tipo de implicaciones crees que se dan o qué tipo de riesgos se pueden dar para el químicofarmacéutico?

Entrevistada 10: Pues como responsable de las sustancias, allí sí que el mayor riesgo recae sobre el DirectorTécnico en cualquier establecimiento. Entonces, de hecho como estamos ahorita, la máxima responsabilidad la llevamos nosotros, aunque uno desconozca para qué está haciendo utilizado y aunque toda la papelería y los procesos estén en orden si en ese establecimiento se hacen productos ilícitos, igual la responsabilidad recae sobre el farmacéutico.

13. Tesista: Entonces, si se está dando ese manejo inadecuado como tú mencionas, ¿Cómo qué tipo de delito consideras que está tipificado?

Entrevistada 10: Pues me imagino que debe estar relacionado con la ley de narcoactividad.

14. Tesista: Y ya por último, sin mencionar nombres, verdad, solo el suceso si es de tu conocimiento. ¿Sabes de algún químico farmacéutico que ha recibido algún castigo o sanción por incurrir en esta clase de delitos?

Entrevistada 10: Mmm... Sí he escuchado. Pero no necesariamente por lo del alcohol, sino que si escuche de un caso de una farmacia que pasó eso.

Tesista: Y más o menos, a grandes rasgos, ¿qué fue lo que pasó en esa farmacia?

Entrevistada 10: Pues solo escuché que importaban precursores y como era una distribuidora entonces los importaban y los vendían, los distribuían. Pues supe de que sí este el farmacéutico responsable, pues de hecho creo que todavía está preso. Pero, como me contaron no sé mayor cosa.

15. Tesista: Ya por último, a tu criterio ¿consideras que hay deficiencias en este tema y qué recomendación podrías brindarme para enriquecer este tema, verdad, para poder afrontarlo?

Entrevistada 10: El problema aquí siempre va a ser la corrupción, porque pueden haber leyes, normas, pero no se cumplen. Entonces, aquí si una empresa quiere importar productos y está prohibido, igual con dinero todo lo logran hacer y ese es uno de los problemas bien grandes aquí.

Tesista: Y para el profesional como tal, ¿qué crees que...? ¿En qué punto se podría reforzar esta deficiencia?

Entrevistada 10: Falta control, control de uso, pienso yo. A veces no es tan fácil controlar los usos como aquí con tanto movimiento es difícil, pero como te decía en el caso de los psicotrópicos que se manejan aquí, se hacen los reportes... el ministerio no le pone mucha atención. Entonces, como Farmacéuticos, yo creo que la responsabilidad no la tenemos bien clara y no se hace el trabajo como se debería.

Tesista: ¿Hay algo más que quisieras agregar?

Entrevistada 10: No...

Tesista: Gracias.

**Nota de Voz 011**

1. Tesista: Muy buen día, licenciada. El día de hoy realizaremos la entrevista para tema de tesis El Uso del Alcohol Etílico en la Industria según reglamentación vigente en Guatemala.

¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 11: Entiendo que es el Ministerio de Salud Pública, el Departamento de Regulaciones.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico usted considera que está catalogado como sustancia química controlada?

Entrevistada 11: No creo que esté controlado.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa, en general, pueda manejar sustancias controladas? ¿Existe documentación específica?

Entrevistada 11: De hecho la Ley contra la Narcoactividad en el artículo 43 y 44 lo establece. Productos psicotrópicos y estupefacientes, a eso se refiere controladas.

Tesista: Muy a grandes rasgos, ¿qué documentación es la que usted sabe que es necesaria reunir para que la empresa pueda manejar esas sustancias controladas?

Entrevistada 11: La Ley de Narcoactividad y las reglamentaciones actuales vigentes, que establece regulación, el ente regulador, de su comercialización.

5. Tesista: ¿Cómo Química Farmacéutica, como sabe la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 11: Pues dependiendo de qué porque se tiene que llevar controles de inventario, a través de controles de inventarios y allí pues se utilizan varias herramientas.

6. Tesista: ¿Por qué los requisitos para el manejo del alcohol etílico serán diferentes si yo lo utilizo como materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 11: Por el efecto que causa.

7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución que informe acerca de reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas a sustancias controladas en el país?

Entrevistada 11: No.

8. Tesista: ¿Hay alguna empresa o institución que usted considere que capacita a químicos farmacéuticos en temas relacionados al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 11: No, pero es responsabilidad del profesional de asesorarse y buscar fuentes de información, porque si es químicofarmacéutico tiene que hacerlo. Tiene que averiguar cuál es la reglamentación vigente.

Tesista: Y, ¿a dónde podría abocarse este químicofarmacéutico?

Entrevistada 11: Al área de Regulación

9. Tesista: Si en algún momento, en alguna de las empresas o institución donde se labora, existe algún problema con el manejo del alcohol etílico ¿considera que se debe realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 11: Por supuesto

Tesista: Y si fuese necesario el reporte, ¿a qué institución es necesario hacerlo?

Entrevistada 11: Pero el reporte ¿de qué tipo?

Tesista: De alguna anomalía que usted encontrara con alguna sustancia controlada.

Entrevistada 11: Pero anomalía ¿de qué naturaleza? Porque los reportes que se hacen acá es por falta de calidad, el producto está contaminado y en efecto hemos tenido esos casos de alcoholes que han venido contaminados con disolventes de pintura.

Tesista: O sea, anomalía de calidad.

Entrevistada 11: Anomalía de calidad. No sé a qué anomalías se refería. En este caso, falta de calidad porque el producto tenía bastante olor a pintura... A disolvente de pintura.

10. Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas, en el país?

Entrevistada 11: Yo creo que sí, porque es el ente regulador, también COGUANOR, ¿qué es COGUANOR?

Tesista: Es la acreditación.

Entrevistada 11: Pero, no sé de quién dependen ellos.

Tesista: ¿COGUANOR? La verdad no sé yo tampoco. No estoy segura. Tal vez del Ministerio de Ambiente. No estoy segura de quién depende COGUANOR.

Entrevistada 11: Para mí que sí es el área de Regulación del Ministerio de Salud, pues entiendo que ellos son los que regulan todos los productos controlados por la ley de narcoactividad y todos los medicamentos, alimentos, productos veterinarios que los controla el Ministerio de Salud a través del Departamento de Regulación. Entiendo eso.

Tesista: Cuando una empresa cuenta con licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas, pero se da el cambio de directortécnico, químico farmacéutico o representante legal ¿considera que es necesario realizar alguna corrección en esa licencia?

Entrevistada 11: No entendí la pregunta.

11. Tesista: Cuando se da el cambio de director técnico, químico farmacéutico o representante legal ¿usted considera que es necesario hacer alguna modificación o algún cambio en la licencia que autoriza, a esta empresa, el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 11: Es que no encuentro la relación con el profesional, porque si el profesional es químico farmacéutico se entiende que este profesional es el que va a asesorar a esta empresa sobre el manejo de todas estas sustancias controladas, respecto a las leyes que lo regulan, etc. En toda la base legal y el fundamento que se debe tomar en consideración para su comercialización. Entonces, entiendo que el profesional, ya sea usted o sea yo, tenemos la obligación de estar informados para poder asesorar esta empresa. No entiendo por qué tendría que haber alguna modificación en la licencia, porque la licencia es un documento que autoriza la comercialización de un producto en un establecimiento, no

tiene nada que ver con el Director Técnico. O sea, ¿por qué tendría que ver el Director Técnico? Puede ser usted o puedo ser yo, puede ser este o puede ser otra persona; o sea, si somos profesionales y estamos formados en ese tema, tenemos la obligación de tener la información que corresponde. O sea, no entiendo la pregunta. Por qué tendría que... Si este papel lo único que le está autorizando a usted es la comercialización. Nada más.

Tesista: O sea que la licencia, en este caso, para la comercialización como va a ser de la empresa supongamos que cambiamos de Director Técnico de esa empresa y llega alguien nuevo o algo así. ¿No tiene nada que ver con la licencia?

Entrevistada 11: Espéreme. Vamos a ver. Es que la pregunta dice... Léamela.

Tesista: Ante el cambio de director técnico, químico farmacéutico o representante legal, ¿se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 11: Es que... ¿Corrección...? Cuando yo dejo de estar de Director Técnico por supuesto que tengo que hacer un documento donde dice que yo pierdo relación de dependencia laboral con esa empresa, verdad, y se hace un trámite ante el ministerio avisando que hay cambio de Director Técnico. En la licencia no aparece su nombre como director, solamente aparece el nombre del gerente, nomás aparece el nombre de la institución y el nombre del representante legal. En ningún momento está usted en la licencia. Solamente está en un documento que le dan con la licencia, que se llama Nombramiento, ese Nombramiento lógicamente si se va a modificar porque usted ya hizo un aviso a las autoridades de que deja de tener relación de dependencia laboral con esa institución. Entonces, hace su trámite. El otro nuevo es que digamos si yo dejo... presento mi Finiquito y digo que a partir de tal fecha dejo de ser responsable de la comercialización de los productos de esta empresa, verdad, controlados o no controlados. Entonces, viene el ministerio, toma en cuenta mi aviso y usted debe hacer el trámite, digamos si a usted le toca, debe hacer el trámite donde la van a asignar y la van a responsabilizar a usted. Pero solo es en una hoja... en una hoja que se llama Nombramiento, pero en la licencia no aparece. Es que, eso es lo que no entiendo.

Tesista: Si, pero yo creo que allí me aclaró la duda.

Entrevistada 11: En la licencia no aparece su nombre.

Tesista: Si pues no que es en el Nombramiento.

Entrevistada 11: Exacto. En la licencia... Entiendo que hacer y de hecho hay que hacerlo porque usted tiene que liberarse de cualquier responsabilidad posterior a que ya no está con ellos.

Tesista: Perfecto.

Entrevistada 11: Lo que sucede es que en esos establecimientos farmacéuticos venden producto robado, de contrabando, eh... sin cumplir con la reglamentación. Los productos estos, controlados por la Ley de Narcoactividad, que no son todos, solo son los psicotrópicos y los estupefacientes, allí no está el alcohol; en esos listados no está el alcohol, de estupefacientes y psicotrópicos. Eso es lo que yo tengo entendido.

12. Tesista: Y por lo mismo que usted decía, la verdad de lo que mencionaba de la Ley de Narcoactividad, ¿qué tipo de implicaciones y riesgos existen para el profesional químicofarmacéutico al manejar, verdad, sustancias químicas controladas?

Entrevistada 11: Mire pues, en la Ley de Narcoactividad, en el artículo 43 y 44 no habla el farmacéutico, habla el médico. El punto, en algún lugar, tiene que estar... No sé dónde... Seguramente que en el control del ministerio donde si yo me responsabilizo en representar la venta de productos controlados o no controlados en un establecimiento farmacéutico, porque mi responsabilidad cuando soy DirectorTécnico no es de los controlados. Mi responsabilidad es de todo lo que vende ese establecimiento. Porque si allí venden, como le digo, producto robado o producto falsificado que no sea controlado también soy responsable ante la ley de responder qué por qué está allí. O sea, no solo es los controlados sino es todo. Hay una compañera a la que ya se la llevaron presa porque al señor... llegaron a hacer una supervisión y le encontraron al señor producto falsificado y producto del Seguro Social que no tendría que estar comercializando y así...

Tesista: Que está vendiendo.

Entrevistada 11: Y así se la llevaron aprehendida. No es nada más eso ser DirectorTécnico.

13. Tesista: Sí, me imagino que sí, la gran responsabilidad, verdad, que existe... Entonces, al incurrir en este delito, verdad, ¿usted conoce el nombre del delito en que puede uno incurrir como profesional?

Entrevistada 11: Sí. Fíjese que tengo un resumen de varias leyes, pero no las tengo en la mente. Lo que sí es que... Pero sí... No recuerdo el nombre, pero sí sé que uno tiene una gran responsabilidad, aparece una gran responsabilidad el ser Director Técnico en un establecimiento farmacéutico.

15. Tesista: Muchas gracias, licenciada. Y ya para culminar... pues las otras si ya las llenamos... ¿Usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 11: ¿De cuál? Los temas...

Tesista: El tema generalizado del estudio y el dominio que se tiene sobre la Reglamentación, al día de hoy, de sustancias controladas.

Entrevistada 11: Yo creo que hay que fortalecerlo. Hay que fortalecerlo y aparte de fortalecerlo hay que hacer que se cumpla. Realmente si existe pero no se exige que se cumpla.

Tesista: Y, ¿usted quisiera brindar alguna recomendación ante el tema?

Entrevistada 11: Sí, porque el ministerio... la parte de Regulación del ministerio de salud tiene que estar fortalecida con personal altamente competente, con alto grado de conocimiento en el tema. Debe de haber más gente que haga un trabajo en todo el país, porque ¿cuántas farmacias son en todo el país? Me habla de esto... de industrias... No sé cuánto de industrias, me confundió el título.

Tesista: No concreto número de lo que usted me preguntaba.

Entrevistada 11: Porque fíjese que si... no pero esa es una pantalla... porque cuántas farmacias, cuántos establecimientos farmacéuticos hay en todo el país, cuántos supervisores o cuánta gente necesitará el ente regulador para controlar esto. Es poca la gente.

Tesista: No se van a dar abasto.

Entrevistada 11: No supervisan. Probablemente reglamentación haya, pero no hay personal que monitoree su cumplimiento, porque la reglamentación está pero no hay gente que monitoree el cumplimiento de esas dudas.



Porque ya, declara en decir que es el médico se va a la cárcel. Claramente allí dice “no hay derecho para fianza” si se comprueba que, por ejemplo, el médico viene y prescribe un medicamento a un paciente, que puede ser un estupefaciente y se compruebe que el paciente no tiene ninguna indicación médica. Entonces, dice que hay multa de 200 mil y cárcel. Pero en ese reglamento no habla nada del farmacéutico, en la ley.

Tesista: Bueno... Más o menos lo he leído, verdad. Es en el Reglamento, pero es Reglamento Específico de Sustancias Controladas. Allí está en el artículo 3, la responsabilidad y allí... allí entre todos los profesionales allí estamos nosotros.

Entrevistada 11: ¿El Reglamento...?

Tesista: Cincuenta y tres, dos mil...

Entrevistada 11: Pero, ¿reglamento de qué es? Es reglamento ¿de qué? Porque los reglamentos vienen de una norma, de una ley.

Tesista: Viene de la Ley de Narcoactividad... De la Ley de Narcoactividad se deriva este reglamento que es para el manejo de sustancias controladas en establecimientos, entonces allí solo cataloga los cuatro grupos, verdad, y ya derivada de esa ya existe norma para cada grupo.

Entrevistada 11: Voy a verla... No y es que reglamentación debe de haber. Como le digo, quién controla si eso se cumple o no. Ahora, aquí me habla de sustancias controladas pero controladas por quien y luego arriba me habla del alcohol, o sea... Dentro de las sustancias como le digo en ninguna farmacia comercial va a encontrar este alcohol... este alcohol etílico no se comercializa en las farmacias comerciales y tampoco se usa en un hospital de la red, por lo menos de la red nacional, aunque no sé si en la red privada se utilice etílico... Pero, seguramente que en la industria sí.

Tesista: Muchas gracias, licenciada.

**Nota de Voz 012**

1. Tesista: Vamos a iniciar con la entrevista de investigación. El título de la misma es Uso del Alcohol Etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

¿Qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 12: El Ministerio de Salud.

2. Tesista: ¿Quisiera saber si el alcohol etílico para usted está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 12: Tengo entendido que sí.

3. Tesista: Al mencionarme que sí, es de su conocimiento ¿en dónde está establecido?

Entrevistada 12: Hace un buen tiempo nos mencionaron que tenían... nos mandaron un listado de todas las sustancias que eran catalogadas o clasificadas como controladas y también creo entender que es un listado que está publicado en la página del ministerio.

Tesista: Recuerda ¿por cuántos grupos estaba formado este listado?

Entrevistada 12: No recuerdo exactamente, pero igual si lo necesitara sé que está en la página.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación específica requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 12: Así es. Tenemos que hacer, inscribirnos ante el ministerio y llenar un montón de formularios, y luego tenemos que abrir un libro para llevar el inventario de lo que uno pueda tener dentro de la empresa.

5. Tesista: Usted como Química Farmacéutica, con su experiencia ¿cómo considera que es la forma adecuada de llevar un correcto control y manejo de las sustancias controladas dentro de la empresa?

Entrevistada 12: Mire, ya con la tecnología yo creo que sería más fácil en lugar de llevarlo con un libro, como lo hacemos actualmente, tal vez tener acceso a un link, tener un password para que ellas también pudieran... en el

ministerio poder revisar y en cualquier momento poder entrar a nuestros inventarios. Pienso que podría ayudarnos eso.

Tesista: La verdad, sí, porque es algo más práctico.

Entrevistada 12: Sí. No eso de estar llegando nosotros y llevando un cuadrito en donde no te va a reflejar el movimiento real de controlados sino te está dando, es cierto, es la palabra del farmacéutico, pero a la hora de que tú quisieras hacer un inventario, una auditoría sobre ese control, pues es más complicado en papel que poderlo hacer en forma... No sé... Como en línea, digital.

Tesista: Si pues, algo que fuera en tiempo real...

Entrevistada: Sí.

6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico, en este caso, son diferentes si lo manejamos como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 12: Porque... Para mí es una materia prima. Es cierto, hay distribuidores que lo manejan como un producto terminado pero realmente es una materia prima.

7. Tesista: Ahora bien, ¿Usted conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas a sustancias controladas acá en Guatemala?

Entrevistada 12: No.

8. Tesista: A pesar de ello, ¿ha tenido conocimiento de alguna oportunidad de asistir a una capacitación, por alguna empresa o institución, pero que capacite directamente a farmacéuticos en relación a este tema del manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 12: Hace... También te digo, eso fue hace mucho tiempo, como que querían darle un poco más de atención a este tema. Igual el Colegio nos invitó y fueron varias sesiones para asistir y ver el manejo de controlados.

Tesista: Eso, más o menos, ¿hace como cuánto?

Entrevistada 12: Ay, no te puedo decir...

Tesista: ¿Unos diez?

Entrevistada 12: Para decirte que todavía lo vio la licenciada Pardo, Chávez de Pardo... Pardo de Chávez es ella. Ella ya ni está en la facultad; ella estaba a cargo de Toxicología.

Tesista: Ah... Ya no tuve el gusto de conocerla.

Entrevistada 12: Ella fue la que inició con todo esto y si, parecía como que estaba dándote un curso sobre estos temas, muy bueno, pero no le dieron seguimiento. Ella lo dio y allí se terminó la situación.

Tesista: Si pues, ya no se actualizó.

Entrevistada 12: Generaciones nuevas... Yo no sé si las generaciones nuevas tienen conocimiento de todo esto..., porque es un montón. Para mí es como si fuera un capítulo extra de todas estas sustancias.

9. Tesista: Ok, muchas gracias. Si se llegara a presentar un problema en la empresa o institución donde usted esté laborando, en relación al alcohol étílico, como por ejemplo, ¿consideraría que es necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 12: ¿Para alcohol? Pues sí, tendría que ser como igual que los estupefacientes.

Tesista: Al ser su respuesta afirmativa, ¿a qué institución debería realizarse este tipo de reporte?

Entrevistada 12: Igual al Ministerio de Salud.

10. Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único ente encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas, en Guatemala?

Entrevistada 12: Yo creo que sí. Allí todos son farmacéuticos y lo que siempre nos enseñaron y estoy clara en la situación: Nadie conoce mejor todas estas sustancias que nosotros los farmacéuticos.

11. Tesista: Ante el cambio de un director técnico, químico farmacéutico o representante legal ¿usted considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 12: Así debería de ser.

- Tesista: ¿En qué radica la importancia de hacer este cambio?
- Entrevistada 12: Porque al final así está del conocimiento de todos que dicho laboratorio o dicha empresa farmacéutica maneja controlados.
12. Tesista: ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos para aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como por ejemplo las direcciones técnicas?
- Entrevistada 12: Del alcohol etílico como tal, no. De precursores, sí. Si yo agarro... Nunca he trabajado en laboratorio que maneje controlados. Pero una farmacia en donde soy Regente yo sé que existen controlados que no son precursores pero son controlados, para mí que es la misma repercusión.
13. Tesista: Y, al existir este tipo de repercusiones, es de su conocimiento ¿cómo está tipificado este tipo delito?
- Entrevistada 12: Con detalles, no, según la generalidad. Pero que tú me digas exactamente ¿Qué puede suceder? No. Lo más que sé es que hay cárcel para el mal manejo de precursores.
14. Tesista: Sin mencionar nombres, ya para terminar... ¿usted ha conocido o ha escuchado alguna vez de algún caso en donde esté involucrado algún químico farmacéutico que haya recibido algún castigo o sanción por esta clase de delitos?
- Entrevistada 12: Sí
- Tesista: Me puede comentar el caso, sin nombres.
- Entrevistada 12: Mira, la verdad es que no sé detalles, sé la generalidad de un mal manejo de este tipo de sustancias y si sé que hubo aparte de la amonestación del colegio, creo que se le quitó el derecho de seguir como profesional, o sea prestar servicios profesionales. Hubo cárcel de muchos meses y es más la persona como que ya no existiera en el gremio farmacéutico.
15. Tesista: Muchas gracias, licenciada. Entonces, englobando todo esto, verdad, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?
- Entrevistada 12: Tal vez la deficiencia puede ser en dar a conocer al profesional no solo la forma adecuada del manejo de los precursores sino en qué se involucra uno en el momento de aceptar. Puede ser también que como estamos tan acostumbrados a este tipo de sustancias que tú me dices, un

bicarbonato, un alcohol etílico pues lo veo tan natural, una acetona que para mí la veo tan común como que fuera un Acetaminofén, pero porque estamos familiarizados en estas sustancias. Al no saber nosotros realmente en qué nos podemos involucrar al manejo de estas sustancias, el mal manejo de estas sustancias, eso es lo que hace que uno en determinado momento tenga problemas mayores. Entonces, en resumen sería una falta de capacitación sobre este tema.

Tesista: Perfecto. Y ante esta falta de capacitación, ¿usted podría brindar alguna recomendación?

Entrevistada 12: Mira, yo creo en las capacitaciones y yo creo en las charlas. Existe... Tenemos muchos profesionales que conocen mucho del tema que podrían en cualquier momento abocarse, no sé, a las universidades, al colegio, al mismo ministerio y así como tenemos nuestras capacitaciones que nos da el colegio que casi son obligatorias para estar activo, el que va a ser Regente de una empresa que maneja precursores o controlados, debería de someterse a un examen o una evaluación o un curso antes de aceptarlo.

Tesista: La verdad es que sí, porque esa sería una forma de evaluar y asegurar que si está el conocimiento.

Entrevistada 12: Que sí lo tenés. O sea, no decís bueno sí asistí. Es que no es una asistencia no es una participación, porque puedo estar sentada allí pensando en mil cosas, sino al final, como les mencionaba yo, en algunos países el Director Técnico es sometido a exámenes y tiene capacitaciones extras para poder tener el puesto de Director Técnico de una empresa farmacéutica. Entonces, si estas sustancias tienen cierto problema, que sabemos todos que lo tienen por su mal manejo, entonces garantizar que la persona que está a cargo de estos establecimientos, pues tiene los conocimientos y sabe las repercusiones de un mal manejo de sustancias controladas.

Tesista: Exacto. Muchas gracias, licenciada. ¿Hay algo más que quisiera agregar?

Entrevistada 12: Pues, no. Solamente y ojalá se logre lo que todos esperamos siempre: mejorar a nuestro gremio farmacéutico para tener el control de todas estas cosas.

**Nota de Voz 013**

1. Tesista: Buenas tardes, licenciada. Vamos a proceder con la entrevista de la investigación del Uso del Alcohol Etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

Usted me podría comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 13: Segura no estoy, pero creo que el Ministerio de Salud.

2. Tesista: ¿Usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 13: Sí.

3. Tesista: Si es así su afirmación, usted sabe ¿en dónde está establecido?

Entrevistada 13: No.

Tesista: Por consiguiente, ¿usted conoce esta clasificación que puede tener el alcohol?

Entrevistada 13: No.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación que sea de su conocimiento que se requiera en el país, en Guatemala, para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 13: ¡Ay...! No me acuerdo.

5. Tesista: Usted como Química Farmacéutica, me podría orientar ¿cuál es la forma adecuada de llevar el correcto control y manejo de las sustancias controladas? Si las tuviera a cargo ¿cómo sería, a grandes rasgos, una forma de control?

Entrevistada 13: Pues, acá lo que hacemos es con receta de controlados y verificación de órdenes médicas para ver si el paciente sí lo tiene ordenado y así se le puede dar. Y, aparte hacemos un informe de controlados y que se le da al ministerio.

Tesista: Y ese informe, ¿se realiza cada mes?

Entrevistada 13: Sí. Cada mes.

- Tesista: Y, se hace de cada controlado, digamos.
- Entrevistada: Pues como ellos tienen un formato, entonces ya en el formato están las cantidades que tú utilizaste, lo que te entró, lo que salió y con lo que te quedas.
6. Tesista: Con base a esto, ¿considera que el manejo de la sustancia controlada, en este caso, el alcohol etílico es diferente si yo lo quiero manejar como una materia prima o como un producto terminado?
- Entrevistada 13: Si es diferente. Porque aquí utilizamos alcohol etílico pero este como ya lo diluimos y todo eso, ya no necesitan pedirlo como receta de controlados.
7. Tesista: ¿Usted conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas a sustancias controladas acá en Guatemala?
- Entrevistada 13: No.
8. Tesista: Y, ¿conoce alguna empresa o alguna institución, independientemente que sea... ya sea público o privado que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas controladas en el país?
- Entrevistada 13: No.
9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema, en su lugar de trabajo, verdad, relacionado al alcohol etílico, ¿considera que es necesario realizar algún tipo de reporte?
- Entrevistada 13: Sí. A quién no sé, pero sí.
10. Tesista: ¿Considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único ente encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?
- Entrevistada 13: Pues, yo digo que sí.
11. Tesista: Eh... Ante el... En el cargo, verdad, que se esté manejando en este caso como el químico farmacéutico, o ya sea como Director Técnico o Representante Legal que si se tenga cargo de esta sustancia controlada ¿considera que se debe realizar alguna corrección en la licencia que



autoriza el manejo de sustancias químicas controladas si se llegara a cambiar de farmacéutico?

Entrevistada 13: Si se cambia farmacéutico, no.

12. Tesista: ¿Es de su conocimiento si existen implicaciones o riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia controlada, como por ejemplo las direcciones técnicas?

Entrevistada 13: Me imagino que sí.

13. Tesista: Y, sería de su conocimiento como ¿de qué tipo de delito podría llegarse a incurrir?

Entrevistada 13: No sé...

14. Tesista: Ya por último, verdad. ¿Usted ha escuchado o ha conocido de algún caso en donde algún farmacéutico ha recibido algún tipo de castigo o sanción por esta clase de delitos? Sin mencionar nombres.

Entrevistada 13: No.

15. Tesista: A su criterio, como generalidad, verdad ¿usted considera que existen deficiencias en esta clase de temas para el farmacéutico?

Entrevistada 13: Pues sí.

Tesista: Y qué... ¿usted podría brindarme alguna recomendación?

Entrevistada 13: Tener más capacitación sobre esto, sobre todo este tema, verdad. No solo los que trabajan en la industria sino que todos.

Tesista: Muchas gracias, licenciada.

#### **Nota de Voz 014**

1. Tesista: Buena tarde. Licenciada, vamos a proceder con la entrevista del trabajo de tesis que se titula el Uso del Alcohol Etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

Mmmm... ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 14: La Oficina de Control y Regulación de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

2. Tesista: ¿Usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 14: No.

4. Tesista: En general, ¿existe alguna documentación requerida en Guatemala para que una empresa o una institución, pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 14: Sí.

Tesista: Y muy a grandes rasgos, ¿cuáles serían los pilares de esa... los documentos básicos, verdad, que uno debería de conocer?

Entrevistada 14: Ah, mire... Ay, es el medicamento si es una sustancia de abuso, si es... ahorita no me recuerdo.

5. Tesista: Como Química Farmacéutica, usted ¿cuál considera que es la forma adecuada de llevar el control y manejo de sustancias controladas?

Entrevistada 14: Lo que pasa es que como en este caso de las sustancias controladas, pues generalmente son controladas porque son sustancias de las cuales se abusa o son utilizadas para elaboración de otras... de sustancias prohibidas, digamos. Entonces, es difícil. Que hubiera un verdadero control porque, digamos, en este caso, el alcohol se utiliza para tantas cosas, pues el alcohol como antiséptico, el alcohol como solvente, el alcohol para bebida. Se tiene una gran categoría de usos. Pero, entonces es difícil que se pudiera... tener un control con eso, porque... no, no, para eso nadie dice que tendría que hacerse, llevar... regular el ingreso, digamos lo que es importado; regular la producción, lo que es de producción nacional. Y, quién le va a decir a usted que de tanto, de caña que se corta, se utiliza todo, qué parte se utiliza en azúcar, qué parte se usa en alcohol, qué otro tipo de materia prima se puede utilizar para... Aunque aquí no creo yo que utilicen otra materia prima que la caña.

Tesista: Y si fuese... porque a nivel externo si así como usted dice, verdad, es súper difícil. La verdad es de que... y más en nuestro país es como bien complicado esa situación.

Entrevistada 14: Porque mire, usted. Va en cualquiera distribuidora química encuentra que le venden alcohol, la cantidad que quiera. Y ahí sí que él que quiere... él que busca encuentra. Si uno se pone a buscar encuentra fácil quien le venda.

Tesista: Es que ese es el problema real, digamos, la raíz como tal problema. Y si... Pero, al momento que, como usted dice, la verdad, la verdad es como bien fácil como conseguirlo, verdad. Pero, ya teniéndolo a su cargo dentro de una empresa pues, para pues poderse resguardar, digamos de alguna manera... qué sería lo mínimo

Entrevistada 14: Ah, bueno. Pero eso es diferente, pues porque en un... digamos a nivel de instituciones, lo que sea, ya sea privada o pública y si hay que llevar controles, se llevan. Pero, a nivel particular la gente consigue lo que quiera. Si en las mismas farmacias, usted puede conseguir cualquier tipo de medicamento controlado, igual conseguir alcohol, pues...

6. Tesista: Sí. La verdad es que algo bien complicado de controlar en este caso, verdad. Ok, gracias Lic.

Por consiguiente, usted considera que en este caso como usted me lo mencionaba, verdad, ¿el alcohol etílico es diferente los requisitos de uso si yo lo utilizo como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 14: Definitivamente... Definitivamente porque como un producto terminado dependiendo de que sea, pues. Hablamos solo de puro alcohol etílico, por ejemplo como producto terminado sería un alcohol etílico al 70% para uso de antisepsia, asepsia y antisepsia. Ahora, como materia prima, como solvente, hay un montón de cosas. Entonces es, definitivamente, dependiendo del uso que usted le quiera dar a las cosas, es el trámite que necesita.

7. Tesista: Cambiando un poquito, verdad, ¿usted conoce alguna institución que informe al día de hoy acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas a sustancias controladas en Guatemala?

Entrevistada 14: No.

8. Tesista: Y, ¿hay alguna empresa o institución, ya sea pública o privada que brinde capacitaciones a farmacéuticos relacionados al manejo de sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 14: Pues debiera, pero que yo sepa, no.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema, en el lugar donde usted labora, verdad, relacionado con el alcohol etílico, ¿usted considera que es necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 14: Es difícil. ¿Sabe por qué? Porque aquí mismo se utiliza como antiséptico y póngase... cómo le va a controlar que se utilizó digamos 50-60 para desinfección de un área que van a operar. No, no se puede. Porque no va a utilizar, no sé si usa 50, 100 ó 1000 ó... Yo no creo que... Aunque podría ser que de alguna manera despachar en frascos de cierto tamaño y al utilizar, digamos, que le dan frascos de 100cc., si le queda la mitad son 50. Aquí por los fines prácticos del hospital, se utilizan en frascos de volumen mayor.

Tesista: Más difícil todavía controlar volumen

Entrevistada 14: Más difícil. Y como cuando se utiliza como materia prima, digamos, en la elaboración de los antisépticos: el sablón lleva alcohol, es... algunos de los antisépticos llevan alcohol, no se sabe cuánto... se sabe cuánto lleva de alcohol un galón. Pero, al final cuánto se utiliza por cada aplicación del antiséptico, por ejemplo, no.

10. Tesista: Usted ¿considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 14: Pues no, porque yo creo el Ministerio Público tiene también al respecto por las drogas de abuso.

11. Tesista: Ante el cambio de un director técnico, químico farmacéutico o representante legal, verdad, que tenga en este caso, verdad, farmacéutico, que tenga a cargo sustancias controladas ¿usted considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias controladas?

Entrevistada 14: Pues sí, porque cualquier problema que haya, la persona que estaba encargada ya no es la encargada. Ya cambió. Tiene que haber un cambio al respecto. Por lo menos que quede escrito en algún lugar para que cualquier y... eh... incluso con la fecha y todo para que la persona que

quede a cargo, en adelante, sea la responsable. Es que eso es lo que es directamente, verdad.

12. Tesista: Exacto. Y, este... en relación a esto, verdad, que usted me decía que los ministerios son los que tienen a cargo este... el control de estas sustancias controladas en el país, ¿usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas, como por ejemplo las direcciones técnicas?

Entrevistada 14: Pues sí, porque si, por ejemplo, usted es Director Técnico de una farmacia y en esa farmacia están vendiendo... consiguen sustancias controladas de contrabando y las venden así, sin receta, sin nada, usted es la responsable, porque, cabal, eso es lo que significa ser responsable.

13. Tesista: Y, esa responsabilidad a nivel legal, ¿usted conoce qué esté tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 14: Yo creo que sí, pero no sé...

14. Tesista: Y, ya para terminar, ¿usted ha conocido o ha escuchado de algún caso en donde se haya visto involucrado algún farmacéutico, sin mencionar nombres, verdad, este... solo si ha conocido, verdad, el suceso, que si han recibido algún castigo o sanción por alguna clase de delitos?

Entrevistada 14: Sí.

Tesista: Y, ¿cómo fue? Más o menos...

Entrevistada 14: Como el dueño de una droguería. Realmente no sé si así era la cosa. El dueño de una droguería estaba implicado en un asunto de algo de narcotráfico y el farmacéutico responsable cayó junto con él, pues, cuando agarraron al señor, y el señor como que estaba mero enfermo y después se echó la culpa él solo que el otro no sabía, pero...

Tesista: Ay, ¿De verdad?

Entrevistada 14: Sí. El señor se murió y él dijo que el otro no sabía y lo dejaron...

Tesista: O sea que, prácticamente, el que se murió se echó la culpa de alguna manera y como ya sabía que se iba a morir, digamos, algo así. ¿En serio?

Entrevistada 14: Sí.

Tesista: Ay, Dios Santo. Y para todo eso, como si se vio involucrado como usted me dice, junto con el dueño y toda la cuestión...

Entrevistada 14: Estuvo preso. Y después, pues, lo declararon libre por lo que declaró el otro.

15. Tesista: El compañero en ese caso. Ay, por Dios Santo, ¡qué delicado!

Bien... Gracias Lic. Y entonces en general, ante el tema, ¿usted considera que si existen deficiencias para el farmacéutico del tema?

Entrevistada 14: Existen deficiencias para el control de las sustancias, definitivamente. Definitivamente porque si no... Tal vez, yo pienso que tal vez debería de haber un poco más de flexibilidad al respecto de algunas cosas. Lo que pasa es que la gente siempre va a buscar comprar cosas que les hagan más efecto. Ahora, en realidad el alcohol es más difícil porque el alcohol en la industria farmacéutica se utiliza como solvente o se utiliza como vehículo...

Tesista: Sí. Es que... Allí sí que es muy amplio.

Entrevistada 14: Mejor hubiera escogido otro tema... De otra sustancia.

Tesista: Y, en general, para el farmacéutico usted considera, ¿me podría brindar alguna recomendación que usted cree que sería bueno, verdad, implementar o algo para afrontar esta clase de situaciones?

Entrevistada 14: Tal vez, pienso que hacer un tipo de contrato formal con los empleadores, digamos, que serían los dueños de las farmacias, para... pero legal para que quede claro que cualquier cosa... De todos modos dice el reglamento que uno es el responsable. Y, si usted, aunque tenga... diga allí en algún lado que no, pero si... por lo menos para que ellos tengan, digamos, estén con su pena.

Tesista: Si pues, como que sirva como de amparo o una situación así.

Entrevistada 14: Pero de todos modos el responsable es responsable, aunque se quiera eximir de responsabilidad.

Tesista: Muchas gracias, Lic. ¿Algo más que desee agregar?

Entrevistada 14: No.

**Nota de Voz 015**

1. Tesista: Buena tarde. Licenciada, vamos a proceder a la entrevista en este momento. Como le mencionaba, es una entrevista estructurada con la cual vamos a obtener, a recolectar los datos para trabajo de tesis, y por ello yo quisiera saber si usted me puede comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 15: La entidad sería el Ministerio de Salud.

2. Tesista: ¿Usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 15: No. No está. Pienso que no está controlado, actualmente.

4. Tesista: Para que una empresa, en general, en Guatemala pueda manejar sustancias controladas, usted considera que ¿existe alguna documentación necesaria?

Entrevistada 15: Sí. Debe de existir. En cuanto una sustancia sea controlada tiene que establecerse también el tipo de control, verdad, y documentación que tiene que respaldar el manejo de estas sustancias, verdad.

5. Tesista: Y, ¿Cómo qué tipo de documentación es la que respalda?

Entrevistada 15: Me imagino que llevar todo el control de consumo, digamos. Lo que se utiliza tanto para producción, ya sea que se utilice como elemento para otro tipo de productos, verdad. Entonces, todo el proceso, siento yo tiene que ir contemplado, darle como un seguimiento al uso de la sustancia hasta su venta final.

6. Tesista: Por consiguiente, usted cree que ¿los requisitos de manejo son diferentes si yo utilizo el alcohol etílico como una sustancia... como un producto terminado, perdón, o como una materia prima?

Entrevistada 15: Tiene que...

Tesista: ¿Si son diferentes los requisitos?

Entrevistada 15: Tendrían que ser similares en cuanto que ah... es una sustancia controlada tendría que ser restringido tanto en la adquisición como en la comercialización.

7. Tesista: Y, ¿usted conoce al día de hoy alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes, relacionadas con sustancias controladas en Guatemala?

Entrevistada 15: No.

8. Tesista: Y, ¿alguna empresa o institución que brinde capacitaciones al farmacéutico directamente relacionado al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 15: No, no conozco ninguno.

9. Tesista: Usted cree que si se llega a presentar algún problema en alguna empresa o la institución donde usted esté laborando como farmacéutico con el alcohol etílico, ¿será necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 15: Sí. Sería necesario lo único que debería de haber alguna entidad o algún lugar en donde esa información llegue a recolectarse, analizarse y para ver qué mejoras se pueden hacer.

Tesista: Al momento, al día de hoy si fuera necesario realizar ese reporte ¿a dónde lo realizaría?

Entrevistada 15: Al Ministerio de Salud.

10. Tesista: Y, por lo tanto, ¿usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único ente encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 15: Sí, es el único.

11. Tesista: Al momento que... en este caso, verdad, ya sea el directortécnico, el químico farmacéutico o representante legal, verdad, se haga un cambio de persona ¿usted considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias controladas?

Entrevistada 15: ¿El cambio de químico farmacéutico?

Tesista: ...Director Técnico. ¿Será necesario realizar una corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias controladas?

Entrevistada 15: Sí, verdad, porque es una responsabilidad que se le atribuye a la persona que está firmando desde un inicio, que va a ser responsable de esa sustancia. Si se cambia de persona puede ser que la otra persona no



quiera, verdad, o diga después bueno yo no estaba consciente de que tenía que también tener este producto bajo mi control, verdad. Entonces, sí debería renovar, verdad, o algún formulario en donde diga que el nuevo Director Técnico aprueba o acepta o tiene conocimiento de que está bajo su manejo esta sustancia.

12. Tesista: Por consiguiente, lo que usted decía, verdad, de que... sobre todo esa responsabilidad que se tiene como profesional ¿usted considera que existen implicaciones y riesgos al aceptar este tipo de cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas?

Entrevistada 15: Siempre hay riesgos con este tipo de sustancias, verdad, entonces sí creo que sí es necesario lograr algún tipo de mejora en cuanto al control, tanto en el almacenamiento como la comercialización, verdad, como la elaboración de productos a partir de estas materias primas para garantizar que el producto que llegue al consumidor final, verdad, sea el óptimo, verdad, que no voy a causar ningún daño, verdad, o ningún perjuicio al... ni al ambiente ni tampoco a la persona que lo desea, verdad, o en algún momento lo vaya a necesitar en algún momento...

13. Tesista: Y, entonces, al existir ese tipo de riesgos, verdad, como usted dice ¿es de su conocimiento como qué tipo de delito estaría tipificado, este... para el farmacéutico al llegar a incurrir, verdad, en el manejo inadecuado de sustancias controladas?

Entrevistada 15: No. No conozco, no tengo conocimiento.

14. Tesista: Y, ya para terminar, ¿usted ha conocido o ha escuchado de algún caso en donde se haya visto involucrado algún químico farmacéutico, sin mencionar nombres, solo el suceso?

Entrevistada 15: No. No tengo conocimiento.

15. Tesista: Ok. Muchas gracias, Lic. Y, a su criterio existen... ¿usted considera que si existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 15: Sí. Sí existen bastante, verdad, y yo creo que sí... retomando la pregunta donde decía que ¿qué otro ente podía controlar este tipo de sustancias? Yo creo que sí... No solo el Ministerio de Salud como le había comentado, yo creo que si tiene que estar en conjunto otras entidades, me imagino que tal vez el Ministerio de Gobernación u otras entidades que ellos

manejan, verdad, para de alguna manera lograr también, lograr también captar si hay algún tipo de comercialización que no sea autorizada, verdad, que pueda estar también un producto que no esté autorizado por el ministerio y ellos pueden de esa manera abarcar ese campo que el Ministerio de Salud no tiene.

Tesista: Muchas gracias, Lic. ¿Algo más que desee agregar?

Entrevistada 15: No, muchas gracias.

### **Nota de Voz 016**

1. Tesista: Gracias, licenciada, buena tarde. Quisiera saber si usted me puede comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 16: Es el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos, de sustancias, de productos farmacéuticos y afines.

2. Tesista: ¿Usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada, al día de hoy?

Entrevistada 16: Sí, es un precursor. Se mira como un precursor. Así está como descrito, digamos.

3. Tesista: Y esta descripción que usted me menciona, ¿sabe dónde está establecido?

Entrevistada 16: Hay Normativas y hay Reglamentos donde están todos los... lo que se ve de los medicamentos... este... precursores, la Ley de Narcoactividad, todo lo de productos farmacéuticos y afines, etcétera. Y toda la normativa.

Tesista: Y dentro de esta normativa, ¿usted sabe cómo está clasificado el alcohol?

Entrevistada 16: Pues yo lo último que me acuerdo es que está como... como... es... es, este, materia prima. Está como materia prima, pero como precursor, que yo me acuerde.

4. Tesista: Y, por lo mismo de que en estas normativas está regulado esto, así como usted me lo menciona, ¿usted considera que hay documentación

específica o documentación requerida para que una empresa o una institución pueda manejar el alcohol etílico como una sustancia controlada?

Entrevistada 16: Sí. Sí se necesitan los permisos correspondientes.

Tesista: Y, ¿qué permisos serían?

Entrevistada 16: Hay unos permisos de importación que... y para producirlo... cualquier cosa que... que utilice el alcohol, en este caso, verdad, o para... este... distribuirlo o venderlo. Sí, para todo esto se necesita cierto permiso. Entonces, uno... este... Digamos si es un laboratorio pues allí uno tiene que exponer allí en las... en los requisitos, está el farmacéutico responsable que tiene que ver eso, el Director Técnico. Y, entonces, ya con esos permisos, teniendo esos permisos del Departamento de Regulación y Control, ya se puede hacer ya sea la venta, distribución de esa materia prima, en este caso del alcohol, verdad.

5. Tesista: Ok, perfecto. Y, por lo tanto, el químico farmacéutico que está allí bajo su cargo, verdad, este... el control y manejo de estas sustancias controladas, ¿cómo me aconsejaría usted que sería la manera correcta de llevar ese control?

Entrevistada 16: Bueno, en primer lugar el farmacéutico tendría que estar allí dentro de la empresa... este... y estar empapado de todos los procedimientos que se lleven a cabo dentro de esa empresa, ya sea si solo se va a distribuir, si solo se va a vender como alcohol puro, digamos, o si se va a utilizar en la fabricación de otros productos. Pero el farmacéutico tiene que estar allí en... allí más tiempo, no puede ser un farmacéutico que llegue una vez al mes o que llegue de vez en cuando, no. Él tiene que estar involucrado en los procedimientos estándares de operación, en los controles.

6. Tesista: Por lo tanto Ud. cree que los registros para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es una materia prima o un producto terminado.

Entrevistada 16: Pues como le decía con anterioridad con un manejo correcto, pero no sé si hay una diferencia exacta.

7. Tesista: ¿Conoce usted alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionados con las sustancias controladas, al día de hoy, en Guatemala?

Entrevistada 16: Pues el Departamento de Regulación, pero a través de la página del Ministerio de Salud Pública allí es donde están todos los... los... los... todos los documentos, allí hay... hay... hay un espacio específico para donde se muestran todos los acuerdos, las leyes, las normativas, todo. Allí están todos los documentos. Es en la página del Ministerio de Salud Pública.

8. Tesista: Y, algún lugar aparte del ministerio en donde usted como farmacéutica pueda abocarse, usted de propia inquietud, verdad, empresa o institución ya sea pública o privada, donde usted diga yo quiero ir a capacitarme en relación al tema de sustancias químicas controladas, ¿usted conoce algún lugar?

Entrevistada 16: Yo sé que hay ciertas empresas que capacitan sobre el uso de, de ciertas sustancias. Este... sí... pero... Por ejemplo, hay laboratorios, este... digamos está el laboratorio de Cofinsa que da, que forma este... como congresos donde ellos hablan sobre este tipo de sustancias, de cómo manipularlas, eh... más digamos orientado a eso. Este... Realmente... bueno, eso es lo que yo sé de empresas así, pues. Ahora que hablen así sobre sustancias controladas, bueno el Colegio de Farmacéuticos también da capacitaciones y en algunas capacitaciones pues son referentes a este tema, verdad, que invitan conferencistas y demás. Eso es lo que yo...

9. Tesista: En algún momento, si se llegara a presentar algún problema en el lugar en donde usted labora, verdad, con el alcohol etílico, ¿usted consideraría necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 16: Sí. Siempre es bueno llevar como una bitácora de lo que sucede, sea menor, sea mayor, sí, y dependiendo del grado de problema o de los procesos establecidos, así es como se debe hacer el reporte. Entonces, sí es algo pues muy serio ya se le tendrá que reportar a personas superiores, verdad, este... o incluso a algún otro departamento que sé yo, dependiendo del tipo de problema que sea pues, porque aquí no mencionas qué tipo, verdad.

Tesista: O sea, que dependiendo la magnitud, me dice usted...

Entrevistada 16: Y de los procedimientos estándar establecidos del lugar de trabajo, pero si siempre se tiene que reportar pues. Porque acordate que una manipulación ya sea para distribución o para utilizarlo para la fabricación de algo más tiene que llevar todo su expediente, verdad. Y allí es donde uno tiene que anotar, dejar escrito todo lo que pasa.

Tesista: Y al momento que si fuera algo grave, digamos, en este caso, ¿a qué institución sería pertinente hacer el reporte?

Entrevistada 16: Bueno... En principio, pues se tiene que seguir la cadena de mando. Entonces, según los procedimientos establecidos, pues, se tendrá que notificar al jefe superior inmediato. Dependiendo de la magnitud pues ya será al jefe superior del lugar, digamos, en este caso al Director Ejecutivo, verdad, y avisar, en su momento si es necesario, al Departamento de Regulación y Control. Y todo... pero siguiendo la cadena de mando, según el procedimiento estándar, verdad, y según la magnitud del problema, verdad.

10. Tesista: Entonces, al momento que se dieran esta clase de problemas, verdad, o ya sea regulaciones y controles, ¿usted considera que el Ministerio de Salud Pública al día de hoy es el único ente encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 16: Bueno, ahorita sí, el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos. Ellos son los que controlan eso. En cuanto a precursores y sustancias que se denominan como en la ley de narcoactividad pues obviamente también tiene que ver el... este... departamento de narcoactividad, de los que miran todos los productos... Bueno, llamemos todas estas drogas, verdad. Pero, en cuanto al alcohol en sí, digamos, para nosotros profesión farmacéutica, si el departamento de Control y Regulación de Medicamentos.

11. Tesista: Y, ante el cambio de directortécnico, químicofarmacéutico ¿usted considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo, para esta empresa, de las sustancias controladas que esté manejando en ese momento?

Entrevistada 16: ¿Cómo así? La licencia sanitaria no menciona el... el... el, como se llama, el farmacéutico, el DirectorTécnico. Y, entonces, ¿qué? ¿Cómo así...? Qué se corrija ¿qué?

Tesista: En este caso supongamos de que ya la empresa tiene la licencia, verdad, para el manejo de sustancias controladas pero se cambia de Director Técnico, verdad, de profesional farmacéutico, ¿es necesario dar el aviso?

Entrevistada 16: Ah... Sí. Por supuesto porque tiene que quedar la constancia de quién es el DT que es el responsable de ver que se maneje bien todos estos productos y que se cumpla con la ley establecida y la normativa establecida aquí en Guatemala. En cuanto a... Por eso te preguntaba yo: ¿corrección en cuanto a qué? Porque, digamos, todos los procesos y todas las leyes son las mismas, verdad, la normativa es la misma todos la tienen que seguir, pero si se tiene que especificar quién es la persona responsable, el farmacéutico responsable de que se cumpla con todo eso.

12. Tesista: Y, al tener esta responsabilidad, verdad, ¿usted considera que existen implicaciones y riesgos para el farmacéutico ante el manejo de estas sustancias químicas controladas?

Entrevistada 16: Ah... Por supuesto.

13. Tesista: Y, ¿estará tipificado con algún tipo de delito que sea de su conocimiento?

Entrevistada 16: Sí, sí, sí, sí. Allí está la ley que... en la cual se le pone al Director Técnico una responsabilidad conjunta con el propietario cuando antes no era así pues, verdad. Entonces, ahora ya está en conjunta la responsabilidad, tiene años de cárcel y tiene una multa monetaria, verdad, por cualquier ilícito que se encuentra en la manipulación de esas sustancias.

14. Tesista: Ok, muchas gracias Lic. Y, ya para finalizar, ¿usted ha conocido o ha escuchado de algún caso de algún farmacéutico en donde se haya visto involucrado en algún tipo de delito o alguna sanción por esta clase de manejo inadecuado de estas sustancias, sin mencionar nombres, solo el suceso?

Entrevistada 16: Si, si, si, si, han habido farmacéuticos que si han tenido que ver la parte legal, pues se les ha procesado, algunos incluso han ido a dar a la cárcel si yo conozco personas que sí.

15. Tesista: Ante la deficiencia ¿Qué recomendaciones podría indicar Ud.?

Entrevistada 16: Yo creo que en general considero que el Farmacéutico es una persona muy cómoda que no se preocupa por leer, por buscar y por revisar lo que le corresponde a su carrera, entonces cada uno se mete digamos en su área, si está trabajando en hospital probablemente nunca busque que se necesita para registrar un producto por ejemplo y cuando cambia de lugar de trabajo allí es donde empieza a ver qué hacer, que no hacer. Pero si creo que le falta a la persona el deseo de empaparse de las normas de su carrera, y por supuesto que la facultad contribuye a eso, porque la facultad no enseña, o no, como se dice esto, no obliga a que el estudiante dé más, no se les exige en la facultad, en los cursos y en todo, las personas que estén allí deberían estar actualizadas, deberían exigir al estudiante que dé aún más. Yo no sé porque pero lamentablemente es una característica del estudiante y del trabajador farmacéutico no lo sé porque, hay otras carreras los nutricionistas, los químicos biólogos, ellos se salen, miran leen, hacen, pero el Farmacéutico es muy quieto, muy, muy no sé.

Tesista: Muchas gracias, Lic. ¿Hay alguna otra recomendación, algo más que quisiera agregar?

Entrevistada 16: Pues la verdad es que no, la verdad es que la U tendría que ponerse las pilas y exigirle más al estudiante para que salieran mejor preparados y que se pudieran defender en el medio en que estén, y si se les debería obligar a leer todas las normativas y leyes vigentes en la U. Para que ellos sepan ya sea que se vayan a la industria o a hospital que es lo que tienen que ver, lo que tienen que hacer o no tienen que hacer

### **Nota de Voz 017**

1. Tesista: Muy buenas tardes, licenciada. Gracias por su tiempo para la entrevista de tesis titulada el Uso del alcohol etílico en la industria según la reglamentación vigente en Guatemala.

Quisiera preguntarle si usted conoce ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de las sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 17: Creo que es el Ministerio de Salud, pero no estoy segura, la verdad.

2. Tesista: Por tanto, ¿Usted sabe si el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada, al día de hoy?

Entrevistada 17: Si, está catalogado como una sustancia química controlada. Eso sí.

Tesista: Es de su conocimiento ¿En dónde está establecido?

Entrevistada 17: La verdad es que no.

3. Tesista: Por consiguiente, ¿si tiene algún tipo de clasificación?

Entrevistada 17: No... No. Tal vez como un precursor por tanta droga de diseño que hay, pero no... no. Solo información vaga, verdad, nada más.

4. Tesista: Ahora, a grandes rasgos, ¿existe alguna documentación específica requerida en el país para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 17: Sí, existe. Pero exactamente no sé cuál es...

5. Tesista: Usted como profesional química farmacéutica me podría guiar, orientar ¿cuál sería la forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias controladas, como por ejemplo el alcohol etílico?

Entrevistada 17: La verdad no, porque nunca lo he trabajado. Es ajeno totalmente a lo que yo he trabajado en mis... ¿qué...? Doce años de laborar...

6. Tesista: Por consiguiente, sería de su conocimiento si ¿hay requisitos diferentes para el manejo del alcohol etílico? Por ejemplo, si yo lo tratara como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 17: Los requisitos para el manejo... Tendrían que ser diferentes, porque una cosa es el manejo como materia prima y otra cosa es como producto terminado. Sí. Para mí que son diferentes pero lo desconozco. Desconozco como es el sistema o la clasificación. No sé... La verdad, no sé.

7. Tesista: Ahora bien, viendo ya sea de su conocimiento, porque como usted me dice, ya sea que alguna vez la haya manejado o no la haya manejado a usted le surge el interés, usted conoce ¿qué institución es la que informa acerca del ordenamiento normativo y leyes vigentes relacionadas con las sustancias químicas controladas, en Guatemala?



Entrevistada 17: Sé por otros controlados es... como estupefacientes que es el ministerio, ¿verdad...? Por ejemplo, cuando se va a destruir alguna materia prima o se va a comprar, el ministerio autoriza terminar candidatos, me imagino que el primero al que acudiría sería el ministerio... Al Departamento de Regulación.

8. Tesista: Y si no fuese el ministerio, ¿es de su conocimiento alguna empresa o institución que brinde capacitación a los profesionales químicos farmacéuticos relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 17: No. No sé de ninguna. Incluso lo aprendemos todos en el... nuestro diario vivir, conforme nos vamos enfrentando a ese tipo de situaciones, creo yo, ¿verdad?

Tesista: Si pues... Hasta no tener... en este caso, estar expuesto a la situación...

Entrevistada 17: Exacto.

9. Tesista: Si en algún momento se llegara a presentar algún problema, en la empresa o institución donde se labora, relacionado con una sustancia química controlada como por ejemplo el alcohol etílico, ¿considera que se debe hacer algún tipo de reporte a alguna institución?

Entrevistada 17: Sí. Lo primero al ministerio el reporte por cualquier cosa a ellos... Como autoridad reguladora...

10. Tesista: Por lo mismo que usted considera como autoridad reguladora al ministerio ¿usted considera que es la única institución encargada de velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala, al día de hoy?

Entrevistada 17: Pienso que sí. Pero recuerdo una ocasión que hubo una... Quisimos comprar en Merck un reactivo, eh... Por ejemplo, Merck hizo la gestión de traerlo, pero en la aduana lo pararon, porque la aduana dijo que eso se utilizaba para... como precursor de drogas de diseño, por ejemplo. Allí no lo frenó digamos ni Merck ni el ministerio porque no se enteró digamos que era una compra normal. Pero lo frenaron en la aduana. Entonces, en algún momento si tendría que ver algo malo solo el ministerio, pues...

11. Tesista: Ahora bien, ante el cambio de un directortécnico, químico farmacéutico o ya sea un representante legal que aparezca en la licencia de sustancias controladas, pero se da el cambio de uno de ellos, ¿considera que es necesario realizar alguna corrección en esa licencia?

Entrevistada 17: Por supuesto. Porque la responsabilidad cambia totalmente, tanto la persona que se va ya no es la responsable por lo que la otra persona esté realizando o viceversa.

12. Tesista: Y cuando tocamos este tema de responsabilidades, entonces, ¿usted que existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como por ejemplo las direcciones técnicas?

Entrevistada 17: Pienso que sí... Es un riesgo... porque la primera ley de la Constitución dice que uno no puede alegar ignorancia, ¿verdad...? Que uno no sabe. Entonces si está la ley, si está la normativa, uno no puede alegar ignorancia a la hora de un problema. Entonces, sí es una responsabilidad aceptarlo sin saber.

13. Tesista: Y, ¿usted considera que ese manejo inadecuado de sustancias químicas controladas está tipificado con algún delito específico?

Entrevistada 17: Sí. Pienso que sí. Porque es mal manejo de... ¿verdad...? Y como la mayoría de veces son para cosas no lícitas que se utiliza, entonces si tiene alguna penalización.

14. Tesista: Y, ya para finalizar, licenciada... Sin mencionar nombres, solamente el suceso, si en algún momento lo ha escuchado, de algún químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de castigo o sanción por verse involucrado en alguna clase de delito de este tipo

Entrevistada 17: ¿Por mal manejo de alcohol etílico en especial o de sustancias controladas?

Tesista: De sustancias controladas...

Entrevistada 17: Creo que hubo un caso... De una farmacéutica que los hermanos, no sé si a la fecha están presos creo yo, que los asociaron con drogas de diseño que las vendían muy lindas, con unos diseños... Pero, los nombres, si me los pregunta, no recuerdo. Pero ese caso sí sonó mucho por el tema que

son hermanos y son farmacéuticos, creo, y están presos hasta la fecha... De una farmacéutica conocida pues... ¿verdad...?

Tesista: Y, bueno... para finalizar, primero muchas gracias por su tiempo, ¿verdad...? ¿Usted considera que existen deficiencias en este tema y si es así qué recomendaciones podría brindar?

Entrevistada 17: Totalmente porque la mayoría de veces el único que conoce eso en la empresa es el Director Técnico. Y el resto de profesionales de la empresa lo desconocemos o no nos hemos interesado en el tema. Entonces, yo si considero que deberían de dar aunque sea unas pinceladas en la universidad o más cursos especializando información en todo eso. Pero no solo con correos en el colegio sino obligarnos a asistir, ¿verdad...? Y capacitarnos para que podamos conocer el problema y conocer la base legal de todo eso.

Tesista: Muchísimas gracias por su tiempo, licenciada. ¿Hay algo más que desee agregar?

Entrevistada 17: ¡Qué bonito su tema! ¡La felicito!

### **Nota de Voz 018**

Tesista: Muy buen día licenciada el día de hoy le agradezco su tiempo para el trabajo de tesis el cual está titulado "Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala"

1. Tesista: Licenciada Ud. me podría indicar ¿cuál es la entidad que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 18: Si es el Departamento de control de medicamentos y alimentos, esto es a través de la unidad de importaciones, exportaciones del área de estupefacientes, allí es donde lo controlan

2. Tesista: ¿Será de su conocimiento que el alcohol etílico esté catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 18: Sí

3. Tesista: Por el momento ¿Ud. recuerda donde estará establecido?

Entrevistada 18: Establecido ¿Qué?

Alguna normativa o algo

Bueno si hay en la industria en el informe 32 aparece la normativa de cómo es que tiene que solicitarlo para poder utilizarlo, todos los trámites que hay que hacer.

4. Tesista: Ok, y dentro de la solicitud muy a grandes rasgos Ud., me podría mencionar que tipo de documentación es la que se necesita para hacer esa solicitud en éste caso de una sustancia controlada.

Entrevistada 18: Bueno depende de la sustancia controlada, digamos en el caso del alcohol, nosotros, la empresa se inscribe en el departamento y que va a manejar precursores y todas esas sustancias controladas, enuncia que productos son los que va a manejar, si va a ser por importación o como, y luego en el caso del alcohol se hace una nota en donde la cantidad que Ud. piensa utilizar durante, yo por lo menos lo hago durante el año y no precisamente voy a utilizar esa cantidad, pero hago un estimado en base a mis consumos del año anterior y se hace la carta de que voy a consumir, a quien se lo voy a comprar, se le da esa carta firmada y autorizada por la empresa y por mi persona con mi sello y todo. Y se hace la solicitud, entonces ya en la empresa ellos a donde yo lo requiera, ellos me hacen otra papelería que es la que mandan al departamento del ministerio verdad.

5. Tesista: Ok y como Ud. me mencionaba verdad que Ud. avala este trámite, de forma interna, por seguridad del profesional ¿Cómo cree que es la mejor manera de controlar de llevar el control de estas sustancias de forma interna en la empresa o en este caso en el laboratorio?

Entrevistada 18: Bueno yo interna pues póngase llevo varios controles, por ejemplo, bueno yo hago la carta, la solicitud, como lo quiero, en envases de cuanto, y bueno generalmente yo lo pido desnaturalizado para evitar problemas de que lo usen para otras cosas. Y luego pues nosotros hacemos los análisis, ya cuando nos llega se le hace análisis, si es al 95° si así lo pido o al 88° o dependiendo para que lo vaya a utilizar, se le hacen las pruebas alcoholímetro, una alcoholimetría, entonces ya se almacena y todo y yo llevo el control de lo que vamos utilizando cuidando una

merma que puede tener porque acuérdesse que el alcohol se evapora cada vez que se abren los recipientes, por ende tomo una merma más o menos del 5%.

6. Tesista: Ante esto Ud. considera que el manejo del alcohol como sustancia controlada es diferente si yo lo utilizo como una materia prima o como un producto terminado. Serán diferentes los requisitos de manejo.

Entrevistada 18: Pues, si se va a usar solo como alcohol absoluto pienso que si tendría que llevar más controles, porque en materia prima generalmente uno no lo usa puro sino hace diluciones en el proceso de fabricación o inclusive si cuando lo voy a usar para el producto que lo vaya a utilizar y voy a usar calor, ese alcohol se evapora en el proceso entonces allí ya no tendría contenidos altos de alcohol, mientras que si es con la pura materia prima, yo consideraría que si por los usos que se le pueden dar.

7. Tesista: Ahora cambiando un poquito el enfoque de la entrevista. Al día de hoy Ud. conoce de alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes en Guatemala relacionadas a sustancias químicas controladas en el país.

Entrevistada 18: Pues la verdad que no, solo el ministerio y pues es uno el que va a solicitar la información no es que ellos lo estén divulgando verdad, sino que es de acuerdo a que si se va a utilizar así es la información que se va a solicitar para darle tramite y pues los controles que uno lleva, inventarios, se llevan libros aparte.

8. Tesista: Ud. conoce ya sea entidad pública o privada alguna empresa que brinde capacitación al químico farmacéutico, así como Ud. lo dice que por situación propia Ud. va y se aboca, en donde den capacitaciones relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 18: Bueno yo he ido a algunas, pero son así privadas que la empresa invita y todo, por ejemplo La Licorera cuando hacen eventos o me han invitado para dar platicas y allí ha surgido información, como por ejemplo Los Ingenios que es donde procesan la azúcar y los restos lo utilizan para fabricación de alcohol, pero eso es porque yo conocía a la persona, en sí ellos no se dedican a dar capacitaciones

Tesista: Ud., ha tenido la oportunidad de poder participar, pero no hay un lugar a donde Ud., pueda abocarse

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema en la empresa en la que Ud. labora en ese momento, ¿Ud. considera pertinente realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 18: Problema ¿Cómo qué?

Tesista: Ejemplo alguna anomalía por ejemplo en lo que Ud. me comenta si Ud. observara algún desajuste en inventarios o alguna situación en este tema, Ud. considera que es necesario realizar algún reporte

Entrevistada 18: Bueno dentro de la empresa se debe hacer reporte y darle seguimiento, de acuerdo también a la cantidad verdad, pero internamente siempre se hace aunque no sea controlado, cualquier sustancia que hagan faltantes debe hacerse reporte y darle seguimiento.

Tesista: Cree que es necesario en algún momento dar aviso a nivel externo

Entrevistada 18: Si fueran volúmenes grandes creo que si

Tesista: A donde sería necesario realizar el reporte

Entrevistada 18: Pues tendría que realizarlo yo, lo haría al ministerio, que es la entidad que controla todo esto.

10. Tesista: Ahora bien, Ud. considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la única institución que al día de hoy es el encargado del control de sustancias químicas controladas

Entrevistada 18: Eh pues actualmente sí, porque digamos hay otras entidades que se encargan por ejemplo de Cocaínas y todas esas drogas que tienen apoyo de Inacif para detectar y todo eso, pero al final igual llega al Ministerio que son los encargados propiamente de darle seguimiento, y ahora con todo eso de la lucha contra las drogas y todo eso que también le dan seguimiento a través del Ministerio de Gobernación

11. Tesista: Ante el cambio del Director Técnico si dentro de la empresa se da el cambio de directortécnico, farmacéutico, es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de estas sustancias controladas.

Entrevistada 18: Si hay que dar aviso y la papelería correspondiente cuando se cambia la Dirección Técnica siempre hay que hacerlo, porque ya no sigue siendo el mismo responsable y no todos respondemos de la misma manera.

12. Tesista: Y ante este nivel de responsabilidad que tipo de implicaciones y riesgos existen al aceptar cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas, por ejemplo las Direcciones Técnicas

Entrevistada 18: Bueno eso si es delicado, a mi parecer, uno tiene que llevar los controles bien estrictos. Por ejemplo las importaciones no firmar papelería que Ud. no verifique verdad y en el momento que entra el producto verificarlo, analizarlo y estar seguro que lo que está entrando es lo que Ud. pidió, porque se han dado casos que Ud. pide una cosa y entra otra o las cantidades también verdad.

13. Tesista: Ud. como profesional Química Farmacéutica en algún momento ha escuchado como está tipificado el delito para el profesional en el momento de incurrir en éste tipo de delitos.

Entrevistada 18: Bueno si de eso hay una ley, que es la de Ley de Narcoactividad, allí aparece todo lo relacionado con todas estas sustancias

14. Tesista: En alguna ocasión sin mencionar nombres, ha sido de su conocimiento que algún químico farmacéutico haya incurrido en algún delito de éstos y que haya recibido algún tipo de castigo o sanción.

Entrevistada 18: Bueno los únicos, es lo que salió en la noticias, aquello de una droguería que le habían incautado que importaban precursores para la elaboración de drogas, que salió en las noticias, bueno eso fue ya hace años verdad, pero nada más.

15. Tesista: Muchas gracias licenciada, le agradezco su tiempo. Ud. considera a su criterio que existen deficiencias en éste tema y si Ud. considera pertinente alguna sugerencia o recomendación que Ud. me quisiera hacer

Entrevistada 18: Bueno alguna sugerencia sería que se sacara o que existiera un documento en donde se dan lineamientos tanto de que controles deberían de llevarse como sugerencias verdad, para todos los que manejamos esas sustancias.

Tesista: Finalizamos la entrevista, le agradezco mucho su tiempo.

**Nota de Voz 019**

Tesista: Muy buen día licencia el día de hoy le agradezco su tiempo para el trabajo de tesis en la entrevista del título de investigación "Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala"

1. Tesista: Ud. me podría comentar que entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala

Entrevistada 19: Si el Ministerio de Salud Pública, a través del departamento de control de medicamentos

2 y 3. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como sustancia química controlada?

Entrevistada 19: El alcohol etílico puro al 100% si debe ser controlado y está en la normativa que debe de llenar los requisitos de la lista III para importar medicamentos a Guatemala y dentro del país también debe de llenar unos requisitos de distribución, tiene que tener licencia para distribución de precursores.

4. Tesista: Muchas gracias Lic. Aparte de la licencia existe alguna otra documentación que sea requerida en Guatemala, para que una empresa pueda manejar sustancias controladas.

Entrevistada 19: Después de tener la licencia, debe de llenar reportes de la cantidad que está moviendo cada industria, tanto de lo que compra como de lo que vende, entonces debe de reportarlo al Ministerio de Salud, siempre y cuando sea alcohol etílico puro.

5. Tesista: Ud. como profesional Química Farmacéutica como considera que el forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias químicas controladas como por ejemplo el alcohol etílico

Entrevistada 19: Debe de llenar todos los requisitos que establece el Ministerio de Salud, debe de inscribir la empresa ante el Ministerio de Salud, debe de tener su licencia para importar y para distribuir y debe de haber un registro a quien le compra y a quien le vende de las empresas.



6. Tesista: ¿Por qué dicen que los requisitos para el manejo del alcohol etílico es diferente si es una materia prima o un producto terminado?

Entrevistada 19: El producto terminado tiene una concentración diferente, entonces los requisitos para la materia prima es el producto concentrado y éste es el que debemos tener el control de a quien se le distribuye porque como éste es un precursor puede ser mal utilizado.

7. Tesista: Ahora bien cambiando un poquito, Ud. conoce de alguna institución que informe acerca de reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala

Entrevistada 19: Pues en Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, está el Departamento de Control de Manejo de Sustancias Química Controladas, Psicotrópicos y Estupefacientes y Precursores Químicos

8. Tesista: Ud. ha tenido oportunidad o conoce alguna empresa o institución ya sea pública o privada que brinde capacitaciones al químico farmacéutico relacionado al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala

Entrevistada 19: En primera instancia debería ser la Universidad porque tenemos la oportunidad de tener la legislación a la mano y debe existir un curso que nos capacite sobre las leyes vigentes en Guatemala y al salir de la universidad debemos nosotros ser responsables de estar constantes revisando las leyes que están hoy en día dispuestas en la página web o comprarlas a bajo costo en cualquier librería.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema en la empresa o institución donde Ud. labore relacionado con el manejo inadecuado del alcohol etílico. ¿Ud. considera que es necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 19: Si, debe de reportarse cualquier cambio, cualquier eventualidad ya sea por algún accidente un derrame o cualquier otro problema que se pueda dar, se debe notificar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

10. Tesista: Por lo tanto Ud. considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala

Entrevistada 19: Para esto sí, es Ministerio de Salud Pública pero también debe de intervenir el Ministerio de Ambiente.

11. Tesista: Ud. considera que cuando se da el cambio de Director Técnico en éste caso químico farmacéutico es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autorice el manejo de sustancias químicas controladas

Entrevistada 19: La licencia puede seguir pero si se tiene que notificar el cambio del responsable ante el Ministerio de Salud, en éste caso el Director Técnico, entonces tiene que notificarse al Ministerio y hacer las correcciones de los registros que están en el Ministerio.

12. Tesista: Para el profesional químico farmacéutico Ud. considera que existen implicaciones legales y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como una sustancia química controlada como por ejemplo las Direcciones Técnicas

Entrevistada 19: Todas las profesiones tienen implicaciones legales y también tienen riesgos en cualquier sentido de la palabra, es la responsabilidad de cada profesional hacérselo ver al representante legal o al propietario para que se cumplan las leyes del país

13. Tesista: Si se llegara a incurrir en algún tipo de delito, Ud. conoce como está tipificado ese tipo de delito al día de hoy para el químico farmacéutico

Entrevistada 19: Si es una importación que no está llenando requisitos, es un delito de importación ilegal, y si es una venta interna en el país sin llenar los requisitos ante el Ministerio también es una venta ilegal.

14. Tesista: Ud. ha conocido o ha escuchado algún caso de algún químico farmacéutico que ha recibido algún tipo de castigo o sanción por ésta clase de delitos, sin mencionar nombres, solamente el suceso.

Entrevistada 19: No, no conozco

15. Tesista: Por último ¿Ud. considera que en relación a éste tema existen deficiencias?

Entrevistada 19: Si, pero debemos de actualizarnos ante los requisitos que establece el Ministerio y hay que cumplirlos.

Tesista: Y hay alguna recomendación que Ud. quisiera hacer en relación al tema, a nivel general para afrontar ésta deficiencia.

Entrevistada 19: Hacer más público el tema y para que todas las empresas estén sabidas que no es una compra y venta de cualquier producto, sino que debe de

tener ciertas consideraciones y responsabilidades para que también se pueda cumplir con los reglamentos y las leyes del país.

Tesista: Muchas gracias Licenciada, le agradezco su tiempo.

### **Nota de Voz 020**

Tesista: Muy buen día licencia le agradezco su tiempo el día de hoy para el trabajo de tesis

1. Tesista: Licenciada Ud. me pude comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 20: El departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública

2. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 20: No está controlado porque la venta no requiere ningún tipo de receta retenida, ni otro documento que avale su uso.

4. Tesista: En este país existe alguna documentación específica, requerida para que una empresa pueda manejar sustancias controladas.

Entrevistada 20: Si, el Ministerio de Salud tiene un reglamento respecto a sustancias controladas, especialmente para aquellos que venden precursores o que son importadores de productos controlados en Guatemala, ellos tienen una legislación en base a eso.

6. Tesista: ¿Por qué dirán que los requisitos son diferentes para el manejo del alcohol etílico si yo lo voy a manejar como materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 20: Es que lo que pasa que muchas veces no hay unificación en las cosas, en las regulaciones. Como el alcohol no es un producto controlado, no está legislado bajo producto controlado, solo hay una ley que dice que hay que desnaturalizar el alcohol para evitar su consumo humano.

5. Tesista: Ud. como profesional Química Farmacéutica como considera que es la forma adecuada de llevar el control y manejo de una sustancia controlada en la industria como el alcohol etílico por ejemplo

Entrevistada 20: El alcohol etílico también debemos pensar en bebidas alcohólicas, pero no es de mi conocimiento como se regula, solo sé que legislar todo eso es una situación bastante grande porque solo está legislado el alcohol a nivel de farmacias en cuanto a su desnaturalización, pero en otro sentido no sabría decirle. Solo sabemos que no se les debe vender a niños menores de 18 años, pero sabemos que a nivel de tiendas de barrio no se cumple.

Tesista: Existe algún consejo que Ud. me quisiera brindar al momento que uno como profesional ya tiene estas sustancias controladas a cargo, que es lo más recomendable hacer para llevar el control?

Entrevistada 20: Primero que todo la educación en la población, que alcohol como producto terminado no debe ser de consumo, pero que si verdaderamente el Ministerio haga publicación respecto a eso. Ahora bien uno llevar el control en las farmacias va a ser difícil por el consumo masivo que se tiene, generalmente lo compran para desinfección de manos, desinfección de alguna herida, pero si va a ser difícil tener el control estricto con respecto a eso.

7. Tesista: Ud. conoce al día de hoy alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionado con sustancias químicas controladas en Guatemala.

Entrevistada 20: Solo el Ministerio de Salud, el departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.

8. Tesista: Hay alguna institución ya sea pública o privada en donde Ud. por convicción propia pueda avocarse a recibir alguna capacitación como profesional Química Farmacéutica

Entrevistada 20: No hay

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema en la empresa en donde Ud. labore, con algún manejo inadecuado de estas sustancias controladas, ¿considera que se debe realizar algún reporte?

Entrevistada 20: De hecho se tiene que hacer un reporte cuando hoy problemas, se tienen que presentar reportes, esos se presentan también al Ministerio de Salud, pero uno está en la obligación de hacerlo.

10. Tesista: Ante la responsabilidad que tiene el Ministerio de Salud Pública. ¿Ud. considera que es la única institución que vela por el control de sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 20: Si es la única institución, no hay otra en Guatemala, que yo sepa no hay otra.

11. Tesista: Cuando se da el cambio de una Dirección Técnica, el profesional Farmacéutico. ¿Es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 20: Si el farmacéutico es el que debe de estar de responsable, él tiene que dar el aviso de que va a cambiar la dirección técnica, inclusive la empresa tiene que hacerse responsable, tiene que notificar el cambio del responsable de eso.

12. Tesista: Conoce si existen implicaciones y riesgos para profesionales al aceptar cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas, como el alcohol etílico, como por ejemplo una Dirección Técnica

Entrevistada 20: Ahhh si, si hay. Acuérdesse que si hay muchas implicaciones porque el alcohol etílico tiene que estar controlado para la fabricación de drogas, por eso es que lo ha regulado tanto el Ministerio de Salud, el alcohol etílico puro al 95° pero si hay muchas implicaciones respecto a eso, no las conozco bien pero si hay.

13. Tesista: Por lo tanto ¿Ud. conoce como está tipificado éste tipo de delito en el que puede incurrir el profesional químico farmacéutico?

Entrevistada 20: Mire yo sé que si existen muchas implicaciones pero no sé a nivel del Ministerio Público como lo tipifican o a nivel del Ministerio de Salud

14. Tesista: En alguna ocasión Ud. ha escuchado del algún profesional farmacéutico que ha incurrido en algún tipo de delito y que haya recibido un castigo o sanción, sin mencionar nombres.

Entrevistada 20: Si, si sé, sé de dos colegas que recibieron sanción, fue por producto controlado no declarado.

15. Tesista: Lic. ¿Ud. considera que en éste tema existen deficiencias?

Entrevistada 20: Pues quizá no es que existan deficiencias, sino mala información. Lo primero que realmente debe existir es que el profesional realmente se sienta comprometido, porque igual daría si estuvieran migrando y llevando información, si el profesional pues realmente debe estar comprometido con el papel que está desempeñando, porque yo le podría decir que el Colegio de Farmacéuticos mande más información o el Ministerio de Salud mande boletines, pero yo digo que es responsabilidad de cada uno, de cada profesional el velar por estar cumpliendo a cabalidad con los requisitos que se están pidiendo.

Tesista: Muchísimas gracias Licenciada por su tiempo.

### **Nota de Voz 021**

Tesista: Muy buen día licencia le agradezco su tiempo el día de hoy para el trabajo de tesis titulado "El uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala"

1. Tesista: Ud. me podría comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 21: Dirección general de servicios de salud

2. Tesista: Quisiera saber si ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 21: No está controlado

4. Tesista: En nuestro país existe alguna documentación específica, requerida para que una empresa pueda manejar sustancias controladas.

Entrevistada 21: Tenemos que tener porque la única que autoriza es la Dirección General de servicios de salud

Tesista: ¿Qué documentación es la que necesitamos en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 21: Bueno como nunca las he manejado, yo he manejado controlados de la hoja de controlados, donde está el fentanilo, midazolam; tal vez exista

otra documentación pero yo la ignoro, entonces podría dudar en la respuesta.

5. Tesista: Ud. como profesional Farmacéutica como considera que es la forma adecuada de llevar el control y manejo de una sustancia controlada como el alcohol etílico

Entrevistada 21: Bueno la verdad las sustancias controladas así como dice la palabra deben ser controladas a nivel de gobierno, y el gobierno tiene la Dirección General de Salud, ellos son los encargados de estar atentas que todo esté controlado en Guatemala, tenga su normativa, tenga como controlarlo, todos los requisitos. Porque si hablamos de químicos como éste, podríamos ser nosotros los químicos farmacéuticos, los químicos, los ingenieros químicos (que nos robarían trabajo), los químicos biólogos dependiendo del uso que se le dé, pero realmente es la Dirección General de Salud porque es a nivel de gobierno que debe ser controlado y todo. Pero como se supone que somos los especialistas en medicamentos pero lo utilizamos igual.

6. Tesista: Por lo mismo que Ud. me decía Ud. considera que es diferente el manejo si lo utilizo como una materia prima o como un producto terminado

Entrevistada 21: Totalmente, porque yo no sé si a Guatemala viene a color transparente, claro así cristalino y a la venta al público le agregan azul de metileno para que a la persona no le llame la atención para tomárselo pero las personal alcohólicas igual se lo toman. Pero como materia prima creo que viene sin color.

7. Tesista: Enfocándonos en la legislación ¿Ud. conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 21: Como vuelvo a decir la Dirección general de servicios de salud es el único encargado de eso, que yo sepa a nivel de gobierno.

8. Tesista: Y a nivel privado o público Ud. conoce alguna institución o empresa que Ud. como química farmacéutica pueda avocarse y que brinde capacitaciones sobre el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala

Entrevistada 21: Realmente debería ser desde la base, debería ser la facultad. La facultad que debe de tener un curso y eso entra en el curso de legislación farmacéutica, aquí corresponde realmente dar todo esto en el curso de cuáles son las normativas, para el estudiante sepa que queda bajo su responsabilidad controlar.

9. Tesista: Si en algún momento se llegará a presentar algún problema en la empresa o institución en donde el profesional farmacéutico esté laborando, ¿Ud. considera que es necesario hacer algún reporte al presentarse algún problema con alguna sustancia controlada?

Entrevistada 21: Yo creo que si el farmacéutico ingresa o trabaja en algún lugar que maneja sustancias químicas controladas en el momento de aceptar, antes de aceptarlo debería de conocerlo por legislación en la facultad que es lo que puede y como trabajarlo. Y en el momento que ingresa dar un listado de lo que está trabajando si no sabe pedir la información a la dirección general de salud para que allí le informen y le den la mayor actualización de información como debe de controlarlo para que si sepan que están controlando y como deben de controlarlo.

10. Tesista: Por lo tanto ¿Ud. considera que al día de hoy el Ministerio de Salud y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 21: Debería ser porque es el único ente que es el responsable. En lo privado realmente solo si es una empresa extranjera que sabe que en su matriz es regulado puede llevarlo normativamente bien, pero si yo tengo que en su país lo tienen controlado y ellos ya saben que en Guatemala no, pueden venir a ponerlo acá y nos pueden tomar como un espacio que no tenemos legislación, hasta nos pueden tomar como un paraíso fiscal como por ejemplo con el dinero, y aquí puede ser un paraíso para éstas sustancias que no tenemos control.

11. Tesista: Al momento que se dé el cambio del Director Técnico un profesional químico farmacéutico ¿debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 21: Si, tiene que tener, porque muchas veces vamos ciegamente y no sabemos que estamos manejando sustancias controladas, pero por eso lo digo que si queremos que todo esto sea correctivo y todo desde el curso de legislación farmacéutica el catedrático que dé tiene que estar



bien empoderado, tiene que estar actualizado y tener claro y darle la información al estudiante; porque el estudiante va salir a querer trabajar y le van ofrecer y él se va a ir pero puede ir a caer a la boca del lobo si él no está empoderado de eso y después puede resultar que hacen un hallazgo en ese lugar y allí hay sustancia controladas y el no puede decir soy químico farmacéutico y lo ignoro. Por eso el químico farmacéutico cuando llega a un lugar tiene que revisar las gavetas, su propio inventario, fechas de vencimiento, si es tóxico o no, como lo están manejando. Imagínese me dicen allí está un polvito blanco y dicen que es sulfato de magnesio, jamás se confié se analiza todo, sino después haciendo pastillas del polvo blanco, aquellas famosas. Realmente hoy en día para la facultad entiendo que todos los cursos son importantes pero la legislación farmacéutica es más importante.

12. Tesista: Y por la misma situación ¿conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneje alcohol etílico como sustancias químicas controladas?

Entrevistada 21: Si uno sabe que es el responsable y tiene que estar chequeando, pero como le digo al salir de la facultad no se tiene mucha experiencia y si tenemos un curso de legislación muy pobre, podemos caer en cosas sin querer.

13. Tesista: Este tipo de inexperiencia nos puede llevar a incurrir en algún tipo de delito, ¿Ud. conoce como está tipificado?

14. Entrevistada 21: Bueno yo solo me he asustado con todo lo que uno escucha y obviamente dicen que hoy en día todo es legal y el Ministerio Público y nos podemos ir a la cárcel, todo el tiempo de estudio lo podemos perder. Mire no sé si Ud. recuerda el caso la droguería José Gil

Tesista: No lo conocí, pero si lo he escuchado.

Entrevistada 21: Uno como farmacéutico mire que la mayoría somos mujeres, la delincuencia quiere enrolarnos verdad, como se supone que nosotros somos expertos en manejo de esto, en hacer tabletas y todo, cualquier cosa lo puede desviar y lo pueden obligar, aunque es cierto que nadie nos puede obligar a nada pero nos pueden hacer caer, puede Ud. estar haciendo algo mientras va aprendiendo, pero ya si la persona va aprendiendo; pero si ya la persona se quiere meter legalmente ya sabrá.

Pero siento que hoy en día a como están las leyes es importante la legislación.

15. Tesista: Por lo tanto Ud. considera que al día de hoy es una deficiencia

Entrevistada 21: Total. Mire yo no sé ahora cómo están saliendo, yo ya tengo más de 25 años de estar fuera de la facultad y yo le digo hay cosas que gracias a Dios le paso a otra, pero yo tengo que aprender para que no me pase, pero no es ese el juego porque al final todos tenemos que apoyarnos y ser un equipo y si yo estoy dejando un lugar de trabajo X. Un ejemplo así figurado yo estoy en un laboratorio y descubro algo de eso y yo me voy, pero tengo que notificar al colegio para que otra persona no tome el trabajo, eso sería parte de cuidarnos a otros. Porque se supone que uno tiene horas para laborar en un laboratorio pero imagínese que esta gente mete gente a laborar extras y tengan una segunda bodega y Ud. nunca la descubrió. Yo tampoco estoy diciendo que todos los laboratorios se den estas situaciones, pero mire los casos que se están dando en Quetzaltenango con tantos laboratorios falsificados, que ellos mismos que por la ambición del dinero. Si uno a veces saliendo de la facultad se siente un tirado en el mar, hasta que con la practica después uno agarra experiencia pero el que inicia no, la practica la va a tener Ud. hasta los 5 o 3 años depende que tan buzo sea Ud. pero en sí Ud. no va a saber diferenciar de todas estas cosas. Yo no sé si ahora en la facultad Uds. conocen las sustancias reales, porque en mi tiempo en legislación solo eran leyes. Yo estuve en contacto con éstas sustancias porque en un laboratorio que trabaje se usaba cocaína para un colirio, y eran un control como tener una caja fuerte, era tan estricto que me causaba estrés cuantos frasquitos, cuanto se pesaba, y eso que aquella época me recuerdo que no era tanta la presión que se lo fueran a robar.

Tesista: Por lo mismo que Ud. me comenta que recomendaciones me podría brindar

Entrevistada 21: Si ahora las nuevas generaciones pudieran tener más contacto con estas sustancias que las conozcan en cursos como legislación y toxicología en la Universidad, porque son los que ahora van a salir al caos. Y los viejos que nos pudieran dar capacitación continua en el colegio y ya que el colegio tiene todos los correos que nos envíen información a todos y todos lean y si yo estoy metida en eso ver más, buscar más. Como todos somos colegiados activos como parte del colegio nos deberían brindar

más información y aparte de eso ver el grupo de gente que maneja éstas sustancias a ello como prioridad deberían darles más la capacitación, más información, fortalecerlos más como colegio, porque la verdad nadie quiere estar en ese lugar. Nosotros fuimos formados para apoyar no para enfocarnos en estas cosas malas, pero nunca falta gente con mentalidad mala y daña a los demás, pero hay gente que no le importa como obtenga dinero. Nosotros somos un colegio tan pequeño que nos deberíamos capacitar más y apoyarnos.

### **Nota de Voz 022**

Tesista: Buena tarde licencia, mucho gusto, le agradezco el tiempo para trabajo de tesis que está titulado el Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala

1. Tesista: Le agradecería si me pudiera comentar ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 22: El departamento de regulación y control de productos farmacéuticos

2. Tesista: ¿Ud. considera que al día de hoy el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 22: No yo creo que no, depende de la concentración, yo considero que no está controlado.

4. Tesista: Existe alguna documentación requerida en el país para que una empresa pueda manejar sustancias químicas controladas.

Entrevistada 22: Sé que existe pero no estoy segura que esté actualizada, la documentación debería actualizarse, me imagino ha de estar obsoleta.

Tesista: En general como que documentación debería tener la empresa

Entrevistada 22: Asumo que ha de ser todo lo de control de calidad, ahora estoy casi segura que allí tiene que entrar de la mano algo de esto de la ley de narcoactividad y todo eso y manejo de sustancias controladas y demás y para evitar la fabricación de sustancias no lícitas.

5. Tesista: Ud. como profesional química farmacéutica como considera que sería la forma adecuada si a Ud. le tocara llevar el control y manejo de sustancias controladas como el alcohol etílico

Entrevistada 22: Pues uno busca formas de llevar el control pero no hay como un esquema definido, creó que debe haber algo establecido como algo estandarizado en todos los campos que se trabaje con psicotrópicos y sustancias controladas porque siempre el farmacéutico es el responsable, siempre son espacios, muebles bajo llave. Pero cada quien implementa su propio control con lo delicado que es eso de las drogas es delicado.

6. Tesista: ¿Ud. considera que es diferente el manejo del alcohol etílico si yo lo voy a utilizar como materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 22: Yo creo que hay mucha ignorancia en general porque la gente piensa que puede usar alcohol; lo usan para superficies otras veces para la venta pero ni yo estoy clara en ese uso.

7. Tesista: Lic. al día de hoy ¿Ud. conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionado con sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 22: De pronto sería el colegio de farmacéuticos que envié información constantemente, el Ministerio de Salud también, pero específicamente del alcohol no he recibido nada no.

8. Tesista: Si Ud. como profesional Química Farmacéutica quisiera avocarse a capacitarse, ¿Conoce alguna institución ya sea pública o privada a donde Ud. pueda acercarse y capacitarse en relación con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 22: Hay una unidad del ministerio de salud que va amarrada con esto de la ley de la narcoactividad y todo eso, ellos dan información, no sé exactamente el nombre y sino pues también al CIAT o el SECOT

9. Tesista: Si en algún momento en el lugar que Ud. está laborando se llegara a presentar algún problema con alguna sustancia controlada que se esté manejando como el alcohol etílico, ¿Ud. considera que es necesario realizar algún reporte?

Entrevistada 22: Yo pienso que sí, la pregunta sería a quien le hago el reporte; si está interesante porque no sé a quién lo referiría

10. Tesista: Por lo que hemos estado conversando ¿Ud. considera que únicamente el Ministerio de Salud Pública es la única institución que vela por el control de sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 22: No el único no, yo pienso que no debe ser el único; yo pienso que otras instituciones que tienen injerencia ha de ser como ASOFARGUA, el Colegio, INACIF, creo que van relacionados, son los que se me vienen a la mente en éste momento.

11. Tesista: Lic. y en el momento de una Dirección Técnica, el profesional Farmacéutico y se da algún cambio ¿Ud. cree que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 22: Le voy a ser honesta, yo solo una vez tuve una dirección técnica con éste tipo de sustancias, pero por el nivel de responsabilidad ya no lo hago. Ahora solo tengo direcciones técnicas sin éstas sustancias por lo delicado que es, es una gran responsabilidad y compromiso, si Ud. va a ver mínimo una o dos veces al mes y aun así hay situaciones, imagínese ya con éstas sustancias, ahora solo que esté dedicada directo a direcciones técnica solo a manejar sustancias químicas controladas, lo hacen otros pero eso ya depende del criterio de cada profesional.

12. Tesista: Conoce si existen implicaciones y riesgos para profesionales al aceptar éste tipo de cargos tan delicados en donde se manejan sustancias químicas controladas, como el alcohol etílico

Entrevistada 22: Si sé, sé lo delicado que es, y precisamente por eso le comentaba que por el momento ya no tengo direcciones técnicas donde maneje sustancias químicas controladas, es más cuando se trabaja en la industria Ud. es el responsable de ver la materia prima y todo, de una vez va allí su número de colegiado, es una gran responsabilidad. Por el momento no estoy en la industria pero si ya trabaje con eso, sé el riesgo, el compromiso y la responsabilidad.

13. Tesista: ¿Ud. conoce como está tipificado éste tipo de delito en el que puede incurrir el profesional químicofarmacéutico?

Entrevistada 22: Sé que es algo relacionado con la narcoactividad si, a veces por el uso de la materia prima ilícitamente, eso de laboratorios clandestinos, pero así a fondo no sé.

14. Tesista: Ya para finalizar Lic. en alguna ocasión Ud. ha escuchado del algún profesional farmacéutico que ha incurrido en algún tipo de delito y que haya recibido un castigo o sanción, sin mencionar nombres.

Entrevistada 22: Pues lo único que sé es ese caso tan sonado que se lo explica a uno desde la universidad, el caso de Farmacias Gil, lo del farmacéutico que estuvo preso y fue responsable de que no sé, porque pues es él el que firma y el representante legal salió. Creo que quieren modificar esa parte de la ley porque no es justo, es delicado porque uno no puede estar tanto tiempo en una farmacia, en una droguería verdad pero su firma es la que vale, es un tanto complicado.

15. Tesista: Lic. ¿Ud. considera que en éste tema existen deficiencias?

Entrevistada 22: Sí, mire yo como profesional farmacéutico creo que es muy importante el tema que Ud. eligió de tesis, porque si Ud. se da cuenta el diario vivir, porque ahora cualquiera se toma el privilegio de realizar caseros, geles de manos, que lleva el gel de mano? Alcohol. Por ende ellos tienen acceso al adquirir la materia prima, por eso veo de vital importancia su tesis. ¿Qué uso le van a dar ellos? Realmente van a fabricar eso, pueden usarlo como precursor, como para hacer muchas cosas, entonces yo creo que si es muy importante debe de haber una normativa, una legislación en esto.

Tesista: ¿Ud. tiene alguna sugerencia, alguna recomendación?

Entrevistada 22: Creo que en parte Ud. ya está abriendo una brecha al mencionar éste tema en su tesis y porque no a partir de ella surja una normativa, un control porque según yo sé actualmente no existe. Mire es triste decirlo pero uno muchas veces uno va dejando éste tema en el tintero y los farmacéuticos somos pocos, uno a veces se dedica solo a una parte y a veces volvemos a las direcciones técnicas, uno solo sabe que es delicado y no las toma por eso, va a llegar un punto donde el tema si me afecta y ya entra uno en duda de que hacer. Yo la felicito de verdad por el tema que eligió, creo que Ud. ya está abriendo brecha en ese tema.

Tesista: Muchas gracias licenciada por su tiempo.

**Nota de Voz 023**

Tesista: Buena tarde licenciada, gracias por el tiempo que me brinda para el trabajo de tesis titulado el Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

1. Tesista: Podría Ud. comentarme ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 23: El Ministerio de Salud Pública, departamento de vigilancia de control productos farmacéuticos y afines.

2. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 23: Si, si está catalogado.

Tesista: Me podría ubicar en donde está establecido que sí está controlado.

Entrevistada 23: Exactamente no lo sé, no le puedo ubicar el dato; pero cuando hacemos la compra del producto de parte de los proveedores siempre nos dan a firmar un formulario verdad porque ellos llevan un control. Pero la normativa, el punto y eso no me lo sé ahorita de memoria.

Tesista: Según es de su conocimiento que está catalogado como sustancia controlada, sabe ¿cómo está clasificado?

Entrevistada 23: Como.... Solo hay cuatro dentro de esa clasificación, me parece que como sustancia precursora.

4. Tesista: Existe en el país alguna documentación específica, requerida para que una empresa pueda manejar sustancias controladas.

Entrevistada 23: Pues se da un informe, un informe de precursores, se hace uno todos los meses, cuando se maneja en gran volumen.

5. Tesista: Ud. como profesional farmacéutica cómo me aconsejaría que podría ser la forma adecuada de llevar el control interno de las sustancias químicas cuando uno las tiene a cargo.

Entrevistada 23: En producción que es lo que más se utiliza, allí por medio de las órdenes de producción, cada orden tiene las cantidades específicas para poder llevar a cabo un producto, ahora bien donde si se pierde el control es en la limpieza, porque si se usa como un desinfectante dentro del programa de desinfectantes/sanitizantes se coloca como uno de ellos, una semana va a tocar, un mes va a tocar utilizarlo entonces allí como se les agregan las pachitas para limpieza de áreas, limpieza de utensilios allí se pierde un poquito el control, pero lo que pasa es que se compra una cantidad determinada mensualmente que sirve tanto para producción como para limpieza.

7. Tesista: Lic. Ud. conoce al día de hoy conoce alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionado con sustancias químicas controladas en Guatemala.

Entrevistada 23: Bueno la verdad que no. Yo pienso que talvez si se le pide a CEGIMED, talvez ellos pondrían de su parte, pero en si yo pienso que tendría que ser la empresa la que hable verdad, cuando la verdad es que deberían ser los distribuidores los que deberían de pedir una oportunidad para hablar, porque ellos no saben cómo distribuye uno el alcohol realmente.

8. Tesista: Ahora bien Lic. si Ud. si quisiera capacitar en el tema ¿conoce Ud. algún lugar donde Ud. pudiera avocarse?

Entrevistada 23: Pues yo como le digo, yo me avocaría a CEGIMED

10. Tesista: Lic. Ud considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el manejo de manejo de sustancias químicas controladas

Entrevistada 23: Si, yo le daría toda la responsabilidad a ellos.

11. Tesista: A nivel de las Direcciones Técnicas si hay cambio del profesional Farmacéutico. ¿Ud. considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 23: No, porque el establecimiento tiene una forma de actuar y el hecho que cambie de regente no quiere decir que tenga que cambiar de forma de actuar, al contrario el regente se tiene que añadir a lo que se está



haciendo, claro que si se está haciendo mal, uno tiene que añadir un control, uno tiene que adecuarlo.

12. Tesista: Por la responsabilidad que Ud. menciona, conoce si existen implicaciones y riesgos para profesionales al aceptar cargos en donde se manejan sustancias químicas controladas como el alcohol etílico

Entrevistada 23: Si definitivamente si, tanto como profesional en producción, en control, en la dirección técnica, uno tiene que estar bien enterado siempre que están haciendo con los precursores porque uno como farmacéutico es el responsable ante el ministerio de estas sustancias.

13. Tesista: Por el nivel de responsabilidad que Ud. menciona ¿conoce como está tipificado éste tipo de delito en el que puede incurrir el profesional químico-farmacéutico al darse una anomalía?

Entrevistada 23: Pues mire hay una ley, hay un librito le diré de sicotrópicos y sustancias controladas, si en algún tiempo nos hacían leerlo; pero ahorita con certeza no le podría decir que es lo que le pasa a uno cuando incumple, pero seguramente es cárcel, allí sí que es cárcel.

14. Tesista: Y en alguna ocasión Ud. ha escuchado del algún profesional farmacéutico que ha incurrido en algún tipo de delito y que haya recibido un castigo o sanción, sin mencionar nombres.

Entrevistada 23: Si mire yo le iba a decir cabal el caso de José Gil que paso hace algún tiempo, que estaban haciendo sustancias, tabletas con los precursores, éstas como se llaman, ahhh eran éstas que vendían en las discotecas, éxtasis, ellos trabajaban de noche y obviamente se fueron presos los farmacéuticos, el dueño, incluso el farmacéutico de control de calidad, él murió en la cárcel ya era un señor grande y el farmacéutico de producción o directortécnico sigue allí, incluso el dueño salió antes de la cárcel.

15. Tesista: Lic. entonces ¿Ud. considera que en éste tema existen deficiencias?, quisiera brindar alguna recomendación

Entrevistada 23: Yo pienso que si pero yo digo que toda la responsabilidad es de parte de la gente que vende el alcohol, ellos deberían de dar platicas y ser cautelosos a quien le venden. Mi única recomendación es que divulguen

más la información porque antes que nos hacían leer era diferente pero ahora no muy se interesa uno en el tema y eso que mire que da pena.

#### **Nota de Voz 024**

Tesista: Buena tarde licenciada, le agradezco su tiempo para el trabajo de tesis titulado el Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

1. Tesista: Ud. me puede comentar ¿Quién es la entidad que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 24: Buenas tardes, la regulación del alcohol estoy enterada que lo hace a través del Ministerio de Finanzas, ahora la regulación de ya sustancias controladas es a través del departamento de control de medicamentos.

2. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 24: No, definitivamente no, por el hecho de la fabricación, de los alcoholes licorosos que tienen una parte de alcohol etílico que si se regula la cantidad que lleva y sobre todo está regulado y hay anuncios de promoción que es dañino para la salud, entonces esa observación creo que está bien.

4. Tesista: En Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas ¿Qué documentación es la mínima con la que debe contar esa empresa?

Entrevistada 24: Primeramente un certificado de calidad del producto donde haga constar los grados de los alcoholes, poder contar también con la información de la purificación de ese alcohol, que sustancias utilizaron para irlo degradando y su estabilidad.

Tesista: ¿Y en el marco legal hay alguna otra documentación que exijan?

Entrevistada 24: Definitivamente tiene que haber una autorización del ministerio de finanzas, por la importación de esos productos, un arancel.

5. Tesista: Ud. como profesional farmacéutica con la experiencia que tiene cómo me aconsejaría que podría ser la forma adecuada de llevar el control y manejo de las sustancias químicas controladas.

Entrevistada 24: Identificarse primeramente como profesional química farmacéutico que Ud., va a trabajar con estas sustancias, estar perfectamente colegiada y sobre todo resguardarse su seguridad por el manejo de estos productos, quiera o no se malinterpreta o se puede en cualquier momento Ud. no trajo la importación, Ud. no registro el producto, entonces si hay que conocer todos los pasos de aranceles que se deben llevar para trabajar estas sustancias.

6. Tesista: Los requisitos para el manejo del alcohol etílico ¿Ud. considera que son diferentes si uno lo trabaja como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 24: Si debe ser diferente, para mi es diferente, ingresarlo como una materia prima trabajarlo así y luego irle degradando las concentraciones, eso ya lo vuelve diferente ya para comercializarlo.

7. Tesista: Al día de hoy ¿Ud. conoce a alguna institución que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionado con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 24: El departamento de control de medicamentos es la que regula los precursores para la fabricación en la industria farmacéutica, ellos regulan esa parte.

8. Tesista: En el ámbito de regulación, ahora bien si ¿Ud. como profesional quisiera avocarse para capacitarse existen instituciones públicas o privadas a donde Ud. pueda ir e informarse de éste tema?

Entrevistada 24: No, no hay, para mí no, yo no conozco

9. Tesista: Si en algún momento se llegara a presentar algún problema, en algún descontrol que se dé, un manejo inadecuado del alcohol etílico como sustancia controlada ¿Ud. considera que es necesario realizar algún reporte?

Entrevistada 24: Si por supuesto es necesario, para mí mientras más seguridad tenga un profesional del trabajo que está ejecutando es mejor, para evitar el

después decir desconocía la ley verdad, mientras más conozca la reglamentación y el riesgo de trabajar con éstas sustancias es mejor.

12. Tesista: Ya que Ud. menciona ésta palabrita de riesgo, como profesionales químicos farmacéuticos ¿Ud. considera que existen implicaciones en manejar el alcohol etílico como sustancia controlada?

Entrevistada 24: Eso, mire primeramente el control de las instituciones de gobierno, como la DEA que ellos son los que ven las sustancias de riesgo de la adicción de los productos verdad. Entonces creo que es necesario que uno conozca realmente la ley.

10. Tesista: Lic. Ud. considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el manejo de manejo de sustancias químicas controladas en el país

Entrevistada 24: No, yo también sé que el ministerio de finanzas ve la importación de estos alcoholes. Hace años cuando yo empecé trabajando con éstas sustancias, trabajamos la fabricación de alcohol en bajarle los grados para uso de desinfectante en el HGSJD, entonces se hacía en una marmita y todos los toneles de materia prima traían un marchamo, esto ya había pasado por finanzas por un chequeo.

11. Tesista: Por lo tanto Lic. si hay cambio del profesional farmacéutico responsable de la dirección técnica ¿Ud. considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 24: Yo creo que sí, entonces ésta persona entrega el cargo, tiene que delegar también la función que ella tenía, entonces si es necesario notificar para que haya un cambio de directortécnico.

13. Tesista: Ante estos riesgos e implicaciones ¿Ud. conoce como está tipificado el tipo de delito en el que se puede incurrir?

Entrevistada 24: No, la verdad no lo sé

14. Tesista: En alguna ocasión sin mencionar nombres, Ud. ha escuchado del algún profesional farmacéutico que ha incurrido en algún tipo de delito y que haya recibido un castigo o sanción.

Entrevistada 24: Si han existido directores técnicos que han sido sancionados, por el problema en droguerías y en laboratorios por precursores.

15. Tesista: Ya para culminar ¿Ud. considera que en éste tema existen deficiencias?,

Entrevistada 24: Desconocimiento más que todo de nosotros los profesionales al respecto de esto. La felicito realmente porque está trabajando un tema que yo le aseguro que no muchos conocemos.

Tesista: Muchas gracias Lic. ¿Hay alguna recomendación o sugerencia que Ud. quisiera brindar Licenciada?

Entrevistada 24: No solo quisiera que cuando esto fuera publicado nos haga llegar una copia.

### **Nota de Voz 025**

Tesista: Muy buena tarde Licenciada, la entrevista a realizar es para el trabajo de tesis titulado el Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

1. Tesista: Quisiera que Ud. me comentara ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 25: Pues yo creo, considero que es el Ministerio de Salud Pública, los que controlan las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores

2. Tesista: Según su criterio ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 25: La verdad no sé si está catalogada, pero sí debería estar cataloga como sustancia química controlada. No estoy segura la verdad, no lo sé.

3. Tesista: Por la duda que existe ¿Ud. considera que tenga alguna clasificación?

Entrevistada 25: Pues no sé cómo psicotrópico debería de estar

4. Tesista: ¿Ud. considera que existe alguna documentación requerida para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 25: Sí, si hay; pero nunca la pido yo, no le sabría decir cuáles son por nombre

5. Tesista: ¿Ud. como profesional química farmacéutica como me aconsejaría para poder llevar el control y manejo de sustancias químicas controladas como el alcohol etílico en una empresa?

Entrevistada 25: Pues desde que se compra, los proveedores debe tener uno el registro a quien se lo compra, para que se va a usar, en que productos se van a usar en el laboratorio, reportarlo verdad y llevar el control con los formularios que se utilizan en el ministerio.

6. Tesista: ¿Por qué dirán que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si es una materia prima o un producto terminado?

Entrevistada 25: Si tuviera clasificación pues tratarlo así, pero no sé porque es diferente.

7. Tesista: ¿Ud. conoce alguna institución al día de hoy que informe acerca de los reglamentos, normativos y leyes vigentes relacionado con sustancias químicas controladas en el país?

Entrevistada 25: Pues nada más sé lo del Ministerio de Salud y los formularios que se descargan vía electrónica; de allí alguien que dé charlas o capacitaciones de eso no.

9. Tesista: ¿Si se llegará a presentar algún problema en la empresa o institución donde Ud. labora con el alcohol etílico, considera que es necesario realizar algún tipo de reporte?

Entrevistada 25: Si definitivamente se debe llevar un reporte ya sea de la empresa y al Ministerio de salud que al fin y al cabo es quien nos viene a auditar para llevar las cuentas claras en cuanto a su uso.

10. Tesista: ¿Ud. considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el manejo de manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 25: Si, si es el único

11. Tesista: Al momento de tener una dirección técnica y se dé un cambio del profesional químico farmacéutico o representante legal ¿Ud. considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 25: Pues si deberían ser más específicos y debería ser únicamente un químico farmacéutico especialista, que desempeñe mejor el trabajo

12. Tesista: Al día de hoy ¿Ud. conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como una sustancia química contralada, como las direcciones técnicas?

Entrevistada 25: Ah sí definitivamente, hay riesgos al aceptar, porque por un uso desmedido o inadecuado de las sustancias, o bien no se reporta lo que es y pueden ser utilizados para como precursores para hacer o crear otras sustancias que no son legales.

13. Tesista: Como Ud. me menciona ese uso desmedido o indebido ¿Ud. considera que ese manejo inadecuado está tipificado con algún tipo de delito?

Entrevistada 25: De los psicotrópicos y estupefacientes si sé, que hay una ley específica que si dan cierto castigo, cárcel. Ahora bien para el alcohol no sé, solo si son parte de éstas sustancias.

14. Tesista: Y para finalizar Ud. ha escuchado del algún profesional farmacéutico que ha incurrido en algún tipo de delito y que haya recibido un castigo o sanción, sin mencionar nombres.

Entrevistada 25: No, no he escuchado ningún caso

15. Tesista: Lic. entonces a su criterio ¿Ud. considera que en éste tema existen deficiencias?, quisiera brindar alguna recomendación

Entrevistada 25: Si definitivamente no se le da el resguardo necesario a ésta clase de sustancias verdad, por lo que sí es recomendable que no cualquier persona, en el caso del ministerio no hay especialistas cualquiera puede manejar la información, deberían ser específicamente químicos farmacéuticos quienes se encarguen de llevar el control, igual en cada laboratorio que si sea un químico farmacéutico para poder llevar un mejor control y que si se especialicen.

Tesista: Muchas gracias licenciada por su tiempo.

**Nota de Voz 026**

1. Tesista: Buenas tardes, licenciada. Gracias por recibirme... Mucho gusto. Procedemos a la entrevista para el trabajo de tesis titulado el Uso del alcohol etílico en la industria según reglamentación vigente en Guatemala.

Muchas gracias por su colaboración. Y quisiera saber para iniciar la entrevista si es de su conocimiento ¿qué entidad controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 26: Eh... Es de mi conocimiento que hay un departamento de Regulación Control de Productos Farmacéuticos y afines en Guatemala. Y yo considero de aquel que los reúna.

2. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohóletílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 26: Si. Yo considero que si es una sustancia de control.

3. Tesista: Al momento, ¿sabe usted dónde está establecido y si tiene algún tipo de clasificación?

Entrevistada 26: Eh... No. Desconozco si está clasificada.

4. Tesista: Usted considera que existe alguna documentación requerida en el país para que una empresa pueda manejar sustancias químicas controladas.

Entrevistada 26: Sí... Sí creo que existe y... bueno, es de mi conocimiento que el Director Técnico de la empresa es el encargado de solicitar la misma y de presentar la misma.

Tesista: A grandes rasgos, ¿Usted sabe cuál es la documentación que presentan?

Entrevistada 26: Pues creo que presentan unas cantidades, más o menos estimadas, de las sustancias que usan... Un listado, verdad, que las identifica y que describe la cantidad, únicamente.

5. Tesista: Usted como profesional Química Farmacéutica, ¿cuál sería el consejo que me daría para llevar de una forma adecuada el Control y Manejo de las Sustancias Controladas, como por ejemplo el alcohol etílico?



Entrevistada 26: Lo más... Siento, que lo más recomendable es manejar un rol de inventarios, tanto en bodegas como en... realmente en bodegas, verdad, en donde usted sepa qué cantidad va a usar, anualmente, de esa sustancia para poder solo solicitar esa cantidad y no pasarnos de eso para no tener que justificar uno el uso inadecuado de las mismas, verdad. Entonces, yo creo que llevando al día un inventario de esas sustancias al igual que de la producción de los productos anuales que se fabrican con las mismas para poder tener un dato exacto.

6. Tesista: Ahora bien, ¿usted considera que los requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo manejo como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 26: Eh... Creo que sí. Como materia prima los requisitos son mucho más... son más que ya como producto terminado, pues porque ya tiene contacto con otras sustancias que si no es el activo pues es menos... tienen menos impacto, verdad.

7. Tesista: Al día de hoy, ¿conoce usted alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 26: No...

8. Tesista: Si usted directamente quisiera abocarse a alguna institución o empresa que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas, en Guatemala, ¿es de su conocimiento?

Entrevistada 26: Eh... Pues, únicamente el Instituto de Toxicología es el más cercano que tengo yo en mente para abocarnos... para solicitud de información sobre sustancias controladas, pero me refiero más a... drogas o estupefacientes, verdad.

9. Tesista: Si en algún momento se llegara a presentar algún problema en la empresa o institución y estuviera a su cargo, verdad, el alcohol etílico ¿usted considera que es necesario realizar algún tipo de reporte a alguna institución en específico?

Entrevistada 26: Sí... Sí... Si hubiera un tipo de anomalía, yo creo que lo más conveniente es reportar el percance tanto al Ministerio Público como al

departamento de Regulación y Control de Productos Afines, si en mi caso yo estuviera como Directora Técnica o Representante Legal de la empresa, para poder poner en evidencia lo sucedido y poner en alerta a la población si hubiera algún riesgo...

10. Tesista: Por lo tanto, ¿usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala o hay alguna otra institución?

Entrevistada 26: Pues yo creo que también y cuando tengo conocimiento que creo que la Superintendencia Tributaria tiene un poquito de participación en cuanto al ingreso de estas sustancias al país, entonces creo que también debe ser una institución encargada de velar porque se cumplan todos los requisitos en aduanas para poder hacer uso de estas sustancias. Ahora pues, el ministerio es más a nivel de las empresas farmacéuticas para el control y manejo del uso adecuado de las mismas.

11. Tesista: Ahora bien, en lo que usted mencionaba, si en algún momento estuviera bajo su rol una dirección técnica química farmacéutica o un representante legal que aparezca en esta misma licencia, verdad, que autorice el manejo de sustancias químicas controladas, pero se da el cambio de Director Técnico, ¿es necesario hacer algún cambio en esa licencia?

Entrevistada 26: Desconozco si hay que hacer algún cambio ahí... O, hay que hacerlo saber. O, Ahí sí... Ahí sí...

12. Tesista: Ya para finalizar, ¿usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos como las direcciones técnicas en donde se maneja el alcohol etílico como sustancia química controlada?

Entrevistada 26: Eh... Sí. Creo que la responsabilidad que tiene... que tenga Dirección Técnica, pues como le había mencionado anteriormente, velar por el uso adecuado, verdad... Y como son sustancias precursoras en algunos otros, eh..., ámbitos de aquí del país, creo que si hay implicaciones legales que lo responsabilizan a uno, verdad, como el responsable de las sustancias... Entonces... Pero no sé... eh... ¿Cómo le digo...? Como que la última instancia es... sea la cárcel o algo así... Lo desconozco realmente. Sí sé que hay implicaciones pero no sé cuál es exactamente.

13. Tesista: ¿Está tipificado con algún tipo de delito en específico?

Entrevistada 26: Eh... Lo desconozco.

14. Tesista: Y... Para finalizar licenciada, sin mencionar nombres, solo si en algún momento usted ha escuchado el suceso, alguna vez ha conocido o ha escuchado en algún caso de algún farmacéutico que se ha visto involucrado en alguna anomalía de este tipo que ha recibido algún castigo o sanción por estos delitos?

Entrevistada 26: Pues sí... He escuchado que... en el caso de estupefacientes, verdad... del mal manejo de los mismos puede si al retiro de la licencia digamos, como farmacéutico, incluso que le veten a uno estar como asociado al colegio de profesionales, pues prácticamente pierde uno su carrera profesional, pues ya queda uno como tachado como una persona que pudo estar uno asociado a algún tipo de delito, verdad...

15. Tesista: Ya para finalizar licenciada... A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema? Y... Si su respuesta fuese afirmativa ¿qué recomendaciones me podría brindar?

Entrevistada 26: Pues yo creo que sí, desde el ámbito estudiantil, siento que la carrera en la Universidad de San Carlos nos recalcan mucho lo del alcohol..., lo del metanol, pero no lo del alcohol etílico, verdad, porque realmente lo ven como una sustancia necesaria para la sanitización o desinfección de equipo o áreas y no lo han... en algunas ocasiones, no lo toman... no lo consideran como una materia prima no como... solo como un desinfectante... creo que sí es necesario que desde la universidad se le recalque a uno que es una sustancia de uso amplio y que puede ser tanto un excipiente en algún producto, ya sea sólido o líquido, incluso semisólido, que si tiene que tener un manejo controlado y no así tan desmandado, verdad. Entonces, mi recomendación tal vez es que incluyan, dentro del pensum de estudios, toda la regulación de esas sustancias, qué tipo de documentación le solicitan a uno en caso de que uno las maneje y a qué está uno comprometido cuando uno las utiliza, porque netamente cuando uno llega a un puesto gerencial lo desconoce si uno no ha tenido experiencia pasada, verdad? Eh... Pues... Porque cada puesto pues le delega a uno cierto conocimiento y desconoce uno otra parte. Entonces, sí sería bueno que al menos una pincelada pequeña le

hagan saber a uno en que... y no solo del alcohol etílico sino que de otras sustancias un poquito más delicadas.

Tesista: Muchísimas gracias, licenciada... Tomaremos en cuenta su recomendación...

### **Nota de Voz 027**

Tesista: Muy buen día licenciado, le agradezco su tiempo para el trabajo de tesis. Quisiera entablar una entrevista con ¿Ud. me puede comentar que entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistado 27: si, el ente regulador de la industria farmacéutica y del área farmacéutica en Guatemala, es el departamento de regulación de productos farmacéuticos y afines; esto lo hacen dos diferentes unidades, una es el área de monitoreo y otra el área de importación y exportación de sicotrópicos, estupefacientes y productos precursores.

En Guatemala como en muchos de los países existe una regulación específica para estos productos.

Todas las sustancias precursoras que se pueden usar como parte, podemos decir como reactivos en la producción de sustancias prohibidas tienen que estar por ente controladas para evitar el mal uso que se les pueda dar. Entonces hay un listado que abarca tres categorías diferentes, el grupo I, II, III. Entonces muchas de las sustancias que se utilizan en la industria farmacéutica y en otras industrias están relacionadas con este tema.

Tesista: Y ya que Ud. ampliamente me explica que existe el listado I, II y III, ¿Dentro de alguno de éstos listados está incluido el alcohol etílico como una sustancia química controlada?

Entrevistado 27: Si, me parece que está en la lista III, entonces también está incluida allí una legislación en la que está incluido el alcohol etílico. Ambos como se decía anteriormente son los que se utiliza en gran proporción en muchas industrias. No solo la industria farmacéutica, entonces por ende no solamente son controlados sino que también tenemos que tener la conciencia de darle un buen uso. Ya que hay muchas sustancias que

repito y reitero en este grupo III esta lo del alcohol etílico, alcohol isopropílico y alcohol metílico y otras mas

Tesista: Y dentro de este buen control que usted me menciona y de uso adecuado ¿Usted considera que existe documentación requerida específica en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistado 27: Si existe en la Unidad de psicotrópicos, estupefacientes e importaciones una licencia específica la cual es obligatoria y requerida para la comercialización y consumo de éste tipo de productos precursores. Eh actualmente ésta licencia tiene vigencia de 5 años, uno tiene que determinar las sustancias que va a utilizar, tiene que ser más o menos una cuantificación para calcular cuánto va a consumo para tener a nivel anual. Ésta licencia entonces hace una extrapolación digamos si yo voy a usar, si por ejemplo 100L al mes, lo multiplicamos por 12 y luego por 5, para obtener la cantidad que yo voy a tener como requerimiento durante éstos 5 años y mi cuota anual. Existe también una salvedad en éste tema y por cualquier situación yo puedo consumir más, yo puedo hacer una ampliación de éste consumo y eso si tiene que estar justificado para lograr que la cantidad de la sustancia precursora que estamos solicitando esté acorde a las necesidades de nuestra empresa y que tengan pues una documentación que respalde y por supuesto hay reportes. Los reportes de éste tipo de productos al igual que los psicotrópicos y estupefacientes tenemos que hacer éste tipo de reporte de los precursores que estamos usando. Y en el caso de la industria farmacéutica nosotros estamos usando los precursores voy a hablar en general, no solo de un alcohol, los precursores que se utilizan de la síntesis de la fabricación, no estamos sintetizados sino que estamos fabricando, pero muchas veces es por los productos precursores. Se usan como solventes o como partes de la formulación de los medicamentos, y otras veces los utilizamos simplemente por sus cualidades desinfectantes o alguna otra propiedad que sea interesante, vamos a poner un ejemplo, el alcohol es un desinfectante que se utiliza muy comúnmente para la sanitización de los equipos de laboratorio tanto de control de calidad como para las áreas de producción.

Tesista: Parte de mis dudas era como saber la forma adecuada de llevar el control y manejo de estas sustancias, Ud. ya me lo resolvió cuando me

indica que es por medio de los reportes y controles internos como Ud. me decía.

Tesista: ¿Usted considera que por su experiencia hay diferentes requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo manejo como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistado 27: Si, lo que sucede es que como lo decía al inicio de la entrevista el alcohol etílico específicamente se puede utilizar como un sanitizante en general o en todo tipo de uso como una materia prima, nosotros cuando solicitamos al departamento de regulación y control la licencia para el uso de consumo para estos productos tenemos que declarar si lo vamos a usar internamente en nuestra empresa y tenemos que declarar también para que lo vamos a usar, si es para el uso de fabricación o sanitización. También hay empresas que no tienen nada que ver con la industria farmacéutica inclusive las ferreterías que venden este tipo de sustancias y para cualquier uso porque te lo venden a veces para hacer diluciones de pinturas, a veces para sanitizante para cuestión casera. Fuera de los usos que se le da en la industria farmacéutica, además la comercialización del producto como sanitizante a entidades hospitalarias. Muchas veces también están solicitando que tener un sanitizante tiene que proveer a estos establecimientos de estas materias primas, entonces seguramente existen por eso los controles puesto que necesitamos saber de las importaciones o distribuciones de estos productos, quien es realmente lo está recibiendo; en general la conclusión que yo podría sacar es que se le puede vender este tipo de sustancias a establecimientos lícitos es decir que le vayan a dar el buen uso en cada área independiente.

Tesista: Es interesante de verdad escucharlo y ver como realmente el control de ello es lo que refleja como Ud. dice el uso que se le dé, cantidades, proyecciones, para que el uso de verdad sea lícito

Entrevistado 27: De hecho te voy a hacer un comentario, cuando yo trabajaba en el ministerio de salud, allí en el departamento, se dio la necesidad de tener personal profesional de la facultad de ciencias químicas y farmacia, muchas veces nosotros como farmacéuticos tenemos y nuestra expertis va dirigido exclusivamente a la industria farmacéutica, como ya mencioné el uso de estas sustancias es a nivel industrial en todas las áreas, muchas veces entonces habían empresas en las cuales nosotros

como farmacéuticos no teníamos el conocimiento adecuado para determinar si los consumos declarados eran adecuado o eran aceptables vamos a decir para la industria que se estaba solicitando, en aquel momento entonces se decidió que debíamos contratar colegas de la facultad de ciencias químicas y farmacia, los licenciados en química que ellos están más enfocados hacia a la industria en general no solo en la industria farmacéutica, cuando nosotros vimos los resultados del trabajo de éstos colegas entonces nos dimos cuenta de que muchas veces sobrepasaban los niveles que eran los adecuados para estas industrias, entonces se ha logrado hasta cierto punto un cierto grado de control sin embargo estoy muy consciente y siempre lo hemos afirmado que faltan muchos más controles en la industria en general en Guatemala para evitar que haya desvío de estas materias primas hacia usos que no son los adecuados en los productos en general.

Tesista: Ud. toco un punto muy importante lo del conocimiento, al día de hoy, ¿conoce usted alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistado 27: Si bueno el Ministerio de Salud por medio del departamento tiene una página, la página del departamento tiene información general acerca de los requisitos vamos a decir para que las empresas califiquen en hacer la solicitud que puedan tener acceso a la importación o comercialización de estos productos. También en el colegio de farmacéuticos y químicos de Guatemala han dado conferencias y capacitaciones dirigidas especialmente a los químicos farmacéuticos, sin embargo hay profesionales de otras carreras que han recibido estas capacitaciones y todo se hace con el fin de lograr que todos los involucrados por lo menos del colegio de farmacéuticos estén al tanto de los requerimientos, especificaciones y responsabilidades que tenemos al comercializar o consumir este tipo de productos en las diferentes industrias.

Tesista: Ok y existe alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistado 27: Eh directamente no sé, pero muy probablemente ósea hemos tenido algunas actividades de capacitación de personal, con AGEXPORT en el uso y manejo vamos a decir de psicotrónicos, pero específicamente de

precursores no. no estoy al tanto que se haya hecho alguna capacitación. Sería muy interesante que entre más capacitaciones podamos dar, podamos tener un efecto multiplicador, todo mundo conozca los requerimientos, que existe un acuerdo gubernativo del cual es garante el ministerio de salud del uso y consumo de estos precursores químicos en general. Hay que tener mucho cuidado porque hay implicaciones legales para las personas que lo usan, los consumen o los comercializan de una manera ilegal, son sanciones muy fuertes las cuales hay que tomarlas en cuenta y ojala que hubieran más que estuvieran al tanto de capacitaciones para lograr que todo el mundo esté consciente de lo que se necesita para lograr el control de estos productos.

Tesista: Y cuando Ud. me menciona que ojalá existieran más instituciones ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistado 27: Si, en el acuerdo gubernativo éste que estoy hablando dice que el departamento es el ente del gobierno que tiene bajo su responsabilidad el monitoreo del consumo de éstas sustancias, sin embargo como lo mencione también hay otras industrias y hay otros tipos de uso fuera del uso vamos a decir farmacéutico de éstos productos entonces debería de haber una coordinación para ver las entidades de gobierno que deberían de tomar parte en esto, podría ser Ministerio de Economía, Ministerio de Agricultura también lo utiliza muchas veces éste tipo de sustancias para fines en agricultura, también el Ministerio de Defensa muchas veces tiene algunos requerimientos extras, el Ministerio de Ambiente también tiene que estar al tanto del tema, por el hecho que si estas sustancias o los subproductos de éstas sustancias serían indirectamente en los drenajes sin ningún tratamiento pues podrían causar serios daños al sistema o a las personas.

Tesista: Ya para terminar Ud. me mencionaba las implicaciones legales que existen, entonces ¿Qué tipo de implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja el alcohol etílico como sustancias controladas, en las direcciones técnicas existen al día de hoy en Guatemala?

Entrevistado 27: Si las normativas a nivel nacional dicen que el directortécnico que vamos a decir para la categorización que tiene el químico farmacéutico dentro de las empresas que están bajo su responsabilidad, es responsable junto



al representante legal de todas las sustancias que se comercialicen incluyendo sustancias precursores psicotrópicos, estupefacientes o cualquier otra sustancia que tal vez no es controlada simplemente usándose de una manera inadecuada o que no cumplen con los requerimientos establecidos a nivel internacional. Entonces podría darse el caso de que las personas se vean afectadas por este tipo de consumo de medicamentos o sustancias que están fuera de control. También una ley de falsificado, muchas veces se ha dado también que hay problemas de que colegas con una mala actitud se prestan hacer falsificaciones de otros productos, que en esta ley de falsificados dependiendo se hizo una ampliación al código de salud el cual también tiene que ver con el código penal en el cual hay sanciones de cárcel, hay sanciones de extinción de dominio y también sanciones a nivel de nuestros colegas, en las cuales podrían estar suspendidos parcial o totalmente durante toda su vida dependiendo de la gravedad y los daños que pudieron haber causado.

Tesista: Y por lo mismo que Ud. mencionaba de los delitos y dicha situación de la normativa que está vigente ¿Ud. considera que está tipificado con algún delito en específico?

Entrevistado 27: Eh como lo mencionaba anteriormente dependiendo de los daños que se puedan hacer, por ejemplo si el producto falsificado sea medicamento o sea un producto afín es decir un cosmético o un producto de higiene para el hogar causara daños a las personas pues tiene una tipificación. Ahora bien si la persona o las personas damnificadas llegarán a morir se multiplica por dos la pena de cárcel y la suspensión del título es a criterio del colegio de profesionales. Nunca gracias a Dios se ha dado una suspensión completa del título de los colegas químicos farmacéuticos a éste nivel, creo yo que es muy importante que todos nosotros como farmacéuticos de que la implicación y la responsabilidad que tenemos como directores técnicos es muy grande, todo lo que pase en un establecimiento en el que estamos tomando una responsabilidad de la dirección técnica nos puede causar todas éstas implicaciones que yo les comenté por eso debemos nosotros ser totalmente anuentes a verificar que se cumplan las buenas prácticas de manufactura que se compren las materias primas adecuadas que contengan su certificado de calidad para lograr y garantizar que a la población de nuestro país que los productos sean los que nosotros estamos fabricando sean puros y eficaces y de muy buena calidad.

Tesista: Ante la importancia de lo que Ud. me menciona, ante el cambio de directortécnico, químico farmacéutico se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas o ya sé cuándo se presente también alguna anomalía, será necesario realizar un reporte, a que institución?

Entrevistado 27: Si he, vamos a decir cuando se realiza el cambio de directortécnico es obligatorio ir a informa al departamento de regulación acerca de esta modificación, cuando uno solicita la modificación del colegio de químicos farmacéuticos se debe de tener también la anuencia de la anterior del directortécnico, él tiene que hacer un finiquito el cual la empresa y él han cumplido con todas las regulaciones y con toda la responsabilidad para que el nuevo directortécnico asuma sabiendo que con un documento firmado no hay ningún caso pendiente, no hay una deuda pendiente para el directortécnico. Entonces esto de hecho al solicitar el cambio del directortécnico queda registrado y ya se sabe entonces quien es el nuevo directortécnico responsable del establecimiento en la base de datos del departamento de regulación y control.

Tesista: ¿A su criterio usted considera que es en relación al tema existe deficiencia como tal y si usted considera que su respuesta es afirmativa quisiera hacer alguna recomendación?

Entrevistado 27: Si, yo creo que en nuestro país aún existen deficiencias tanto en el monitoreo como en el control de los establecimientos, también existen falta de conciencia de nuestros colegas de la gravedad y la seriedad de nuestras responsabilidades al ser directortécnico, se han hecho esfuerzos desde hace muchos años para mejorar esta situación, debemos de ver que nuestra carrera no es una carrera comercial, no tenemos que ver solo el lado económico de las cosas si no la responsabilidad que tenemos ante nosotros, ante nuestro colegio, ante nuestra facultad y el público en general para brindarles a todos ellos vuelvo a decir medicamentos seguros y de buena calidad. Entonces creo que se pueden hacer muchísimas cosas, el departamento de regulación debería de fortalecer el monitoreo de los establecimientos y verificar que los directores técnicos realmente estén cumpliendo con las funciones, también existe una normativa en el departamento de regulación y control acerca de las funciones y actividades que debe de realizar el químico farmacéutico en todos y cada uno de los

establecimientos. Entonces allí podemos decir que tanto los farmacéuticos como los propietarios de estos establecimientos puedan determinar cuáles son las actividades que por obligación se tienen que cumplir, creo yo que esto mejoraría muchísimo la situación de todos los establecimientos. Hacerle ver también a la gente que los establecimientos farmacéuticos no son un negocio, no es un comercio, no es como poner una tienda, una ferretería son establecimientos donde nosotros tenemos que garantizar que les estamos dando medicamentos y soluciones a la salud de las personas. Entonces primero tiene que ser la calidad, segundo la calidad y tercero la calidad, entonces es importante que se fortalezca este departamento para que logre sus objetivos.

Tesista: Para finalizar sin mencionar nombres, solo mencionar el suceso, alguna vez ha conocido o ha escuchado de algún caso de algún farmacéutico que se ha visto involucrado en alguna anomalía de este tipo que ha recibido algún castigo o sanción por un delito como éstos?

Entrevistado 27: Si el tan mencionado caso de las Droguerías José Gil

Tesista: Muchas gracias por su tiempo y su experiencia

### **Nota de Voz 028**

Tesista: Muy buen día licenciado, gusto de conocerle, gracias por su tiempo para la entrevista.

Quisiera que me comentara, es de su conocimiento ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 28: Si

Tesista: ¿Qué institución será?

Entrevistado 28: La sección del Ministerio de Salud Pública, en el departamento del Control de medicamentos

Tesista: Ahora bien ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 28: Ok, si, a pesar de que es una sustancia química de uso oral, regulado, pero de un uso muy público, por eso tiene esa ambigüedad. Yo te diría que desde el punto de vista del uso industrial personalmente me parece que es menos crítico que la regulación como bebidas alcohólicas, como una materia prima de uso industrial farmacéutico, siendo la autoridad uno sabe cómo utilizarla, cuanto usar, cuales son los límites, pero siempre hay una parte de las bebidas alcohólicas que está muy abierto, debiese ser más digno de control.

Tesista: Y este control ¿Estará establecido en algún normativo, en algún reglamento en algo que sea específico?

Entrevistado: Bueno, mira para uso farmacéutico hay parámetros, desde el punto de vista de la formulación que el que es técnico y formula un producto farmacéutico sabe cuánto usar o debe mantenerse entre esos límites; por ejemplo un jarabe de uso pediátrico tiene un valor límite de alcohol etílico que podría ser incluido en el aforo. Fuera de la regulación gubernamental diría yo que está allí el tema del diseño de una fórmula de un producto farmacéutico. Por ejemplo si tú tuvieras un jarabe con 30% alcohol estas mal, no importa que la ley te lo permita o no, es un producto de uso pediátrico, jamás deberías formular con un contenido tan alto de alcohol. En este momento está regulado, hay principios farmacéuticos que te dicen como deberías de utilizarlo, cuando usas por ejemplo alcohol etílico como un excipiente en recubrimiento si haces bien las cosas tienes que evaporar el alcohol, llegar a un punto que esté ausente; en otros países te exigirían el análisis de los residuos de alcohol.

Seguramente está normado que es de medir las trazas, pero es también una buena rutina de buenas prácticas de manufactura, de formulación, Desde el punto de vista industrial antes estará la ley, no sé si me explico

Tesista: Si, si muchísimas gracias.

Tesista: Ante todo esto que Ud. me hablaba en general ¿Existe alguna documentación requerida en el país para que una empresa pueda manejar sustancias químicas controladas?

Entrevistada 28: Si mal no recuerdo, si vas a utilizar, anualmente te piden una proyección de uso de sustancias controladas, lo que yo no sabría decirte en el caso concreto por ejemplo en el caso de alcohol y acetona que si sucede si te excedes de las sustancias declaradas tenía que haber un tipo de alerta

usualmente uno declara precursores y sustancias controladas y dices cuanto vas a usar lo que no sé, no tengo experiencia es si el ministerio en un momento dado te puede decir mira estás usando más de las cantidades que habías estipulado por qué esa es la parte de control, es decir yo declaro el uso y la autoridad tendría de regular y decirte mira las cantidades que fijaste no es ya sobrepasaste las cantidades que habías fijado.

Tesista: Viendo la regulación a nivel externo, pero si lo vemos a nivel interno como profesional químicofarmacéutico ¿cuál considera Usted que sería la forma adecuada de llevar el control y manejo de estas Sustancias, como el alcohol etílico dentro de la empresa?

Entrevistada 28: ok, mira pues te diría que cualquier sustancia en una industria farmacéutica está sujeto a control supondríamos que todos esos materiales van a formar parte de un producto farmacéutico entonces tan crítico es que internamente exista un control interno para la azúcar que para el alcohol, una perdida en el control en el manejo de estas dos sustancias va a implicar un problema en la formulación, entonces yo te diría ok, es inflamable si lo comparan con el azúcar es inflamable entonces deberíamos de tener un control especial atendiendo a sus propiedades de inflamabilidad, pero es tan crítico que controles el alcohol como un almidón, como un azúcar, como una celulosa microcristalina porque no puede desaparecer porque si desapareció fue porque la usaste en algo y no fue de la manera correcta, echaste a perder el producto, bueno entonces creo que lo usual es aplicar un procedimiento de un kardex o un sistema de medición y de control de despacho sabes cuánto ingresa, sabes cuánto utilizas y llevas un inventario, fuese más importante controlar el alcohol que el azúcar , en esta industria no debería de ser las dos son materias primas, entonces es más importante que se pierda un kilo de alcohol, o un quilo de azúcar porque va a aparar algún lugar, y si no fue el lugar correcto o indicado tenemos un problema en algún producto, no sé en cual pero hay algún problema. Si en lugar de agua pusiste alcohol estas en problema. Y si en lugar de no se ... de cloruro de sodio pusiste azúcar tenemos un problema. Bueno entonces hay normativas, el uso de kardex, la autorización de personas capacitadas para el uso de esos materiales, otro sistema de control (requisiciones, alguien tiene que autorizar las requisiciones para el despacho de material, una orden de manufactura.

Las ordenes de manufactura están autorizadas por alguien e incluye ese material, a la hora que se surtan hay un supervisor, alguien que lo verifica. Si tú fueras el pesador, una segunda persona va a verificar lo que surtiste. Todos esos son controles que no son exclusivos del alcohol pero que el alcohol como materia prima va estar sujeto a eso y debería de estar.

Tesista: Ok y si lo vemos desde ese punto de vista, justamente como Ud. me dice. ¿Usted considera que hay diferentes requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes si yo lo manejo como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 28: Ok no puede ser un producto terminado, a menos que vendamos bebidas alcohólicas. Entonces siempre va hacer una materia prima, usualmente el alcohol lo compras a una concentración definida, creo que en mi experiencia nunca lo he considerado como producto terminado si no siempre como materia prima.

Tesista: Al día de hoy, ¿conoce usted alguna institución que informe acerca de los reglamentos normativos y leyes vigentes que hemos platicado que estén relacionadas con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 28: Ay, te diría que una institución en sí que se dedique a difundir a informar no.

Tesista: y alguna empresa o institución que brinde capacitaciones a químicos farmacéuticos relacionadas al manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 28: Igual te diría que no, no en mi experiencia no conozco a nadie que preste este servicio.

Tesista: Si en algún momento se llegara a presentar algún problema en la empresa o institución relacionado con el manejo por ejemplo el alcohol etílico ¿usted considera que se debe realizar algún reporte a alguna institución?

Entrevistada 28: si, no definitivamente. Pues mira en primer lugar cualquier problema o situación que se presente dentro la empresa farmacéutica debería ser registrado como un evento, no sé, se derramo o un accidente y tendría que haber un registro de ese acontecimiento, sin negociación de manera

interna. Ahora inventarios tales como las cantidades del alcohol etílico creó que mensualmente no se hace, entonces eso se queda un poco en el limbo, si debemos reportar que se me pierda un tonel o se derramo. Yo diría que no, no está una ley, no existe una regulación tan exigente como para que nos obligue como industria a reportar un accidente con alcohol, o cualquier otra materia prima. En otros países es igual algún derrame de glucosa, es un problema y hay que reportarlo, depende de las cantidades un derrame de cualquier otro material es sujeto de reporte. Pero yo creo que en nuestro país aún estamos un poco verdes en esos temas. Es decir si vamos al tema de contaminación o de cuidados ambientales ¿A dónde fue a parar ese alcohol?

Tesista: ¿Usted considera que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el único encargado de velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 28: Ok en el caso concreto de alcohol, el alcohol está tasado, es decir tasado... es decir con una cantidad fuerte de impuesto, entonces si comparas el precio de un litro de alcohol de uso farmacéutico con un litro de aguardiente más ordinario hay una diferencia bien importante, entonces eh yo creo que la SAT lleva un control fino de bebidas alcohólicas.

Tesista: Cuando se da el cambio de dirección técnica, químicofarmacéutico ¿es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de las sustancias químicas controladas?

Entrevistada 28: Uhhhh no sé decirte, pero asumiría que sí, mi lógica me dice que si tú ya no eres responsable de esa licencia y ahora voy a hacerlo yo deberíamos de hacer el cambio, me parece de lógica por el nivel de responsabilidad, pero me tendría que informar más.

Tesista: Ya para terminar al día de hoy ¿usted considera que existen implicaciones y riesgos al aceptar ésta clase de cargos en donde se maneja el alcohol etílico como sustancia química controlada, como por ejemplo las direcciones técnicas?

Entrevistada 28: Es un tema de responsabilidad, pero yo creo que si porque el directortécnico viene a hacer un punto intermedio entre las autoridades regulatorias y la industria entonces creo que esta una implicación importante en cuanto a responsabilidad y sí.

Tesista: Y si en algún momento el profesional farmacéutico considera que se está dando un manejo inadecuado de éstas sustancias controladas ¿Ud., considera que está tipificado con algún delito en específico?

Entrevistada 28: Ehhhh me parece que el no denunciarlo ante la autoridad o no declararlo te involucra en la situación, entonces yo creo que si uno se entera de un mal manejo de la sustancia, lo que uno tendría que hacer es reportarlo.

Tesista: Para finalizar sin mencionar nombres, solo mencionar el suceso, alguna vez ha conocido o ha escuchado de algún caso de algún farmacéutico que se ha visto involucrado en alguna anomalía de este tipo que ha recibido algún castigo o sanción por un delito como éstos?

Entrevistada 28: Si

Tesista: Ya para finalizar, a su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 28: Deficiencias desde el punto de vista legal. Bueno yo creo que muchas de las leyes van a tener exigencias ambientales más severas en un futuro inmediato, creo que esas legislaciones serán más confiables. De una forma general yo te diría que es muy usual que el farmacéutico quede involucrado, inmiscuido en estas leyes, entonces creo que si se requiere que el farmacéutico ponga un poquito más de atención en el tema legislativo, porque yo le diría que a veces no se entiende de profundidad el impacto de la responsabilidad legal que tiene el farmacéutico en esta ámbito. Ahhhh si me dieron una dirección técnica, ahh si eso, pero no se ha considerado, no se tiene una conciencia exacta de las implicaciones legales y a veces las leyes se modifican y no somos como las personas más acuciosas en estar al día en los cambios legales, que nos pueden involucrar. Muchas veces las leyes quedan aprobadas y nosotros en ese momento saltamos, es un poco a destiempo. Entonces esto de manera legal evidencia que no estamos en el día a día sobre el tema legal que regula nuestra profesión.

**Nota de Voz 029**



1. Tesista: Buenas tardes, licenciada. Gracias por su tiempo... Vamos a proceder a la investigación titulada el Uso del alcohol etílico en la industria según la reglamentación vigente en Guatemala.

Como parte de la entrevista, yo quisiera saber ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 29: Es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

2. Tesista: ¿Ud. considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 29: Si.

3. Tesista: ¿En dónde, sabe usted, que está establecido eso?

Entrevistada 29: En la lista de controlados. En la lista tres de controlados.

4. Tesista: ¿Sabe usted como está catalogado este alcohol etílico? Que, como usted me mencionaba estaba en la lista 3.

Como parte de esta documentación, ¿usted sabe si hay documentación específica requerida en el país para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 29: Sí... Sé que hay documentación requerida, pero exactamente cuál, no sé...

5. Tesista: Como profesional Química Farmacéutica, ¿usted considera que existen formas adecuadas para llevar el Control y Manejo de las Sustancias Controladas, como por ejemplo el alcohol etílico?

Entrevistada 29: Sí...

Tesista: ¿De qué forma considera usted que puede hacerlo?

Entrevistada 29: Tiene que almacenarse en un lugar, bajo llave, a cargo de una o dos personas como máximo y tiene que llevar su kardex donde la persona anote fecha, cantidad, nombre y firma como mínimo... Y para qué va a ser utilizado...

6. Tesista: Ahora bien, independientemente del uso que se le dé, ¿usted considera que son diferentes los requisitos para el manejo del alcohol etílico si en caso se utiliza como una materia prima o como un producto terminado.

Entrevistada 29: Sí... Definitivamente. Como materia prima puede ser precursor.

7. Tesista: Cambiando un poco la tónica de la entrevista, ¿Usted conoce alguna institución que informe sobre los reglamentos normativos y leyes vigentes relacionados con sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 29: Los reglamentos y normativas, pues, realmente que nos los brinden no, pero esos están al alcance en la red en la página del ministerio.

Tesista: O sea que usted me indica que es iniciativa del profesional buscarlo directamente en la página del ministerio.

Entrevistada 29: Sí... Ellos no nos dan una información como tal sino solo nos dicen a dónde abocarnos, que es la página de medicamentos...

8. Tesista: ¿Usted conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones, a químicos farmacéuticos, relacionadas con el manejo de sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 29: No.

9. Tesista: Si se llegara a presentar algún problema, en la empresa o institución, relacionado con el alcohol etílico, ¿usted considera que es necesario realizar algún tipo de reporte a alguna institución?

Entrevistada 29: Sí. Al ministerio... al departamento de Regulación...

10. Tesista: Considera, por lo mismo que usted me menciona, el Departamento de Regulación como parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el único encargado de velar, al día de hoy, por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 29: Considero que sí. No conozco otro ente que lo haga.

11. Tesista: Cuando se está llevando una dirección técnica, químico farmacéutico o representante legal y se da un cambio de profesional, ¿Usted considera que es necesario realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de la sustancia química controlada?

Entrevistada 29: Sí, porque es responsabilidad directa del Director Técnico el uso de sustancias controladas y si no se hace el cambio recaería sobre el anterior.

12. Tesista: Al mencionar que recaería esa responsabilidad, ¿usted conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como por ejemplo lo que platicamos que son las direcciones técnicas?

Entrevistada 29: Sí...

13. Tesista: Y, ¿usted considera que ese manejo inadecuado de sustancias químicas controladas está tipificado con algún delito específico?

Entrevistada 29: Sí. Al mencionar que podría ser un precursor ligado con el narcotráfico y no sé si hay algún otro delito, pero narcotráfico como primera opción, creo que sí.

14. Tesista: Y, ya para finalizar... Sin mencionar nombres, solamente el suceso, verdad, ¿ha sido de su conocimiento que alguna persona o algún representante legal o químico farmacéutico hayan recibido algún tipo de castigo o sanción por esta clase de delitos?

Entrevistada 29: Eh... No. Al día de hoy no he sabido de ningún caso.

15. Tesista: Y para finalizar, licenciada... A su criterio, ¿usted considera que existen deficiencias ante este tema?

Entrevistada 29: Sí. Hace falta mucha información. Hay demasiado desconocimiento acerca del tema y lamentablemente hasta que uno ya está en relación con el alcohol o cualquier sustancia controlada tiene que buscar por sí mismo la información; no hay quien se la brinde y hay mucho desconocimiento de profesión.

Tesista: Muy bien. Muchas gracias por su tiempo. Le agradezco.

**Nota de Voz 030**

1. Tesista: Buenas tardes, licenciada. Mucho gusto. Gracias por su tiempo brindado para este trabajo de tesis titulada el Uso del alcohol etílico en la industria según la reglamentación vigente en Guatemala.

Iniciando la entrevista quisiera saber ¿qué entidad es la que controla las actividades relacionadas con el manejo de las sustancias químicas y precursores en Guatemala?

Entrevistada 30: Es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en la Unidad de Establecimientos Farmacéuticos y de Sustancias Controladas, creo yo que es el área.

2. Tesista: ¿Usted considera que el alcohol etílico está catalogado como una sustancia química controlada?

Entrevistada 30: Si.

3. Tesista: Es de su conocimiento al día de hoy ¿en dónde está establecido?

Entrevistada 30: En un reglamento técnico, me imagino, del Ministerio de Salud...

Tesista: Y, ¿considera que tiene alguna clasificación en específico en este reglamento?

Entrevistada 30: Sí, como precursor.

4. Tesista: ¿Existe alguna documentación específica requerida en Guatemala para que una empresa pueda manejar sustancias controladas?

Entrevistada 30: Sí, ahora hay documentación tanto para el manejo de los pedidos como para el Reporte Mensual que debe darse al Ministerio de Salud,

Tesista: Y dentro de esta documentación hay algo que sea muy importante que necesite poseer una empresa para poder hacer estos trámites de sustancias controladas

Entrevistada 30: Sí, la Licencia Sanitaria. La Licencia Sanitaria para estar en regla con el Ministerio de Salud y para poder, tanto importar como comprar o como hacer producción, ¿verdad...?

5. Tesista: Usted como profesional química farmacéutica ¿cuál sería la forma que me recomendaría, que es la más forma más adecuada para llevar el

control y manejo de las sustancias controladas, como el alcohol etílico, por ejemplo, en una industria?

Entrevistada 30: ¿En la industria? No a nivel nacional.

Tesista: En general, ¿verdad...? ¿Cuál es la mejor forma de llevar el control de estas sustancias controladas?

Entrevistada 30: Por ejemplo acá, cuando ingresa alcohol etílico, más que todo lo utilizamos para limpieza. Por ejemplo, en la industria farmacéutica aquí en esta empresa lo usamos para limpieza de máquinas porque tiene muy poca agua; el 1% de agua y el 99% es alcohol, entonces no se ve mucho para evaporarse. Entonces, llevamos un control como tipo kardex y le damos e iniciamos el ingreso de la materia prima, vamos descargando, pero justificando cada descarga hacia dónde va dirigido.

Tesista: Si pues para que esté allí justificado...

Entrevistada 30: La descarga del alcohol etílico...

6. Tesista: Ahora bien, como usted lo mencionaba, ¿usted considera que los requisitos son diferentes para el manejo del alcohol etílico, ya sea como una materia prima o como un producto terminado?

Entrevistada 30: Ah... Sí. Tienen que ser requisitos diferentes, porque no sabemos en qué producto lo vamos a convertir, ¿verdad...?

Tesista: Me repito: ¿por qué dicen que los requisitos son diferentes ¿verdad...? para el manejo del alcohol etílico si es una materia prima o un producto terminado?

Entrevistada 30: Sí. Tiene que ser diferente. Por ejemplo, el producto terminado sería de volverlo una solución, ¿verdad...? Si podría... Que nos dedicáramos a vender soluciones de alcohol etílico sí sería producto terminado, pero para el manejo del... Si por ejemplo, el alcohol etílico a veces se utiliza en recubrimientos que al final se evaporan, el 99% del alcohol, pero si tiene que ser justificado por la empresa, en qué lo va a utilizar. Y, tienen que ser requisitos diferentes... Sí, tienen que ser diferentes por el manejo...

7. Tesista: Ahora bien, cambiándole un poquito el enfoque a la entrevista, al día de hoy ¿conoce usted alguna institución que informe acerca de los

reglamentos normativos y leyes vigentes relacionadas con las sustancias químicas controladas, en Guatemala?

Entrevistada 30: No... Tendría que ser el Ministerio de Salud, mantenernos a nosotros constantemente informados. Pero, si no es por su entrevista no me entero de que se trata como precursor o controlado.

8.Tesista: Entonces, ya que usted me menciona que es por situación personal, ¿conoce alguna empresa o institución que brinde capacitaciones, a químicos farmacéuticos, relacionadas con sustancias químicas controladas, en el país?

Entrevistada 30: No.

9.Tesista: Si en algún momento se llegara a presentar algún problema, en la empresa o institución donde labora, relacionado con el alcohol etílico, ¿usted considera que es necesario realizar algún tipo de reporte a alguna institución en particular?

Entrevistada 30: Sí. Tendría que hacerse un reporte al Ministerio de Salud que es nuestro ente regulador, ¿verdad...? Porque nosotros a ellos le informamos todo.

10.Tesista: Por lo tanto, ¿usted considera que el Ministerio de Salud y Asistencia Social es el único en velar por el control de las sustancias químicas controladas en Guatemala?

Entrevistada 30: Por el momento sí.

11. Tesista: Ante el cambio del directortécnico, químico farmacéutico representante legal se debe realizar alguna corrección en la licencia que autoriza el manejo de sustancias químicas controladas?

Entrevistada 30: Sí. Es más, creo que en la actualidad, cuando se hace un cambio de dirección técnica o cambio de representante legal, hay que cambiar toda la información en el Ministerio de Salud.

Tesista: Dentro de ese cambio de información que usted me menciona, ¿se da únicamente el aviso al Ministerio de Salud o se da el aviso a otra institución?

Entrevistada 30: No... Es que todo... Bueno, Representante Legal más que todo es en la SAT nada más y otros temas contables, pero nada más, solo que... y más

que todo como las sustancia química relacionada solo el Ministerio de Salud lo sabe.

12. Tesista: ¿Conoce si existen implicaciones y riesgos al aceptar cargos en donde se maneja alcohol etílico como sustancia química controlada, como por ejemplo lo que platicamos sobre las direcciones técnicas?

Entrevistada 30: Sí, existe demasiado riesgo. Demasiado riesgo y al adquirir la Dirección Técnica de algún, no solo con este precursor sino con otros sicotrópicos, es demasiada responsabilidad porque hay que estar controlando bien eso.

13. Tesista: Y, dentro de este control, en el momento ¿verdad...? que se diera un manejo inadecuado de sustancias controladas es de su conocimiento si está tipificado con algún tipo de delito específico?

Entrevistada 30: La verdad no tengo conocimiento de... pero sí debería estar clasificado en algún delito, ¿verdad...? pero, por el momento no tengo conocimiento de eso.

14. Tesista: Y, ya para finalizar, licenciada... Sin mencionar nombres, si en algún momento ha sido del conocimiento suyo el suceso, alguna vez ha conocido o escuchado de algún caso en el cual se haya visto involucrado un químicofarmacéutico por alguna anomalía de este tipo y que haya recibido algún tipo de castigo o sanción?

Entrevistada 30: No... No he escuchado nada.

15. Tesista: Ya para finalizar, ¿usted considera que existen deficiencias en este tema?

Entrevistada 30: Sí...

Tesista: ¿Cuál considera que podría ser su recomendación?

Entrevistada 30: Control y Supervisión por parte del ministerio. Igual con los sicotrópicos y estupefacientes, no solo el alcohol. Si se necesita más control, yo creo que es por falta de personal en el ministerio, de supervisar, porque hay muchos que tienen alcohol sin licencia sanitaria, empezando por allí.

Tesista: Le agradezco mucho su tiempo, licenciada.

**ANEXO No.5:**

**Tabla No.1: Profesionales químicos farmacéuticos entrevistados**

Área de trabajo	No. entrevistados(%)	Sexo		Edad (años)				Tiempo de experiencia (años)		
		M	F	25-34	35-44	45-54	55 o más	1-10	11-20	21 o más
		No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)	No. (%)
<b>Clínica</b>	<b>8 (26.6%)</b>	<b>0</b>	<b>8 (100%)</b>	<b>3 (37.5%)</b>	<b>1 (12.5%)</b>	<b>3 (37.5%)</b>	<b>1 (12.5%)</b>	<b>3 (37.5%)</b>	<b>1 (12.5%)</b>	<b>4 (50%)</b>
<b>Industrial</b>	<b>22 (73.3%)</b>	<b>2 (9.09%)</b>	<b>20 (90.9%)</b>	<b>6 (27.3%)</b>	<b>3 (13.6%)</b>	<b>8 (36.3%)</b>	<b>5 (22.7%)</b>	<b>6 (27.3%)</b>	<b>3 (13.6%)</b>	<b>13 (59%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>30 (100%)</b>									

Fuente: Entrevista semiestructurada



## ANEXO No.6:

Tabla No.2: Conocimiento de la legislación relacionada con sustancias químicas controladas en Guatemala

Pregunta No.	Conocimiento	Desconocimiento
Pregunta No. 1: Entidad Reguladora	24 (80%)	6 (20%)
Pregunta No. 2: Alcohol etílico, sustancia controlada ¿Dónde está establecido?	9 (30%)	21 (70%)
Pregunta No. 3: Clasificación del alcohol etílico	4 (13.3%)	26 (86.6%)
Pregunta No. 4: Documentación requerida en Guatemala	3 (10%)	27 (90%)
Pregunta No.5: Forma adecuada de control y manejo	11 (36.6%)	19 (63.3%)
Pregunta No. 6: Requisitos para el manejo del alcohol etílico son diferentes, como materia prima o producto terminado	14 (46.6%)	16 (53.3%)

Fuente: Entrevista semiestructurada

## ANEXO No.7:

Tabla No.3: Reforzamiento y actualización del conocimiento de sustancias químicas controladas en Guatemala

Pregunta No.	Conocimiento	Desconocimiento
Pregunta No. 7: Institución que informe de los reglamentos, normativos y leyes vigentes	9 (30%)	21 (70%)
Pregunta No. 8: Capacitaciones	22 (73.3%)	8 (26.6%)

Fuente: Entrevista semiestructurada

## ANEXO No.8:

**Tabla No.4: Riesgo e Implicaciones legales en Guatemala del químico farmacéutico que trabaja con sustancias químicas controladas**

Pregunta No.	Conocimiento	Desconocimiento
Pregunta No. 9: ¿Ante un problema, se debe reportar?	15 (50%)	15 (50%)
Pregunta No. 10: ¿MSPAS será el único encargado?	4 (13.3%)	26 (86.6%)
Pregunta No. 11: Proceso a realizar ante el cambio de DT o RL	19 (63.3%)	11 (36.6%)
Pregunta No. 12: Implicaciones y riesgos para el QF	5 (16.6%)	25 (83.3%)
Pregunta No. 13: Existe algún delito	5 (16.6%)	25 (83.3%)
Pregunta No. 14: Químicos farmacéuticos sancionados por delitos relacionado a sustancias controladas	16 (53.3%)	14 (46.6%)

\*MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, DT: Director Técnico; RL: Representante Legal; QF: Químico Farmacéutico  
Fuente: Entrevista semiestructurada

**ANEXO No.9:**

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS,  
ACUERDO GUBERNATIVO 54-2003

Artículo 12. El presente Acuerdo entrará a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América, órgano oficial de la República de Guatemala.

COMUNIQUESE,



154-3001-6-2003



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 54-2003

Guatemala, 4 de marzo de 2003

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que el Estado de Guatemala ha suscrito y ratificado la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, aprobada por la Asamblea General en su Sexta Sesión Plenaria celebrada el diecinueve de diciembre de mil novecientos ochenta y ocho, ratificada por Acuerdo Gubernativo de fecha veintisiete de diciembre de mil novecientos noventa.

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Constitución Política de la República de Guatemala y de conformidad a lo dispuesto en la Ley contra la Narcoactividad, Decreto 48-92 del Congreso de la República de Guatemala y sus reformas, y en el Código de Salud, Decreto 90-97

del Congreso de la República de Guatemala y sus reformas; corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social autorizar todo acto lícito relacionado con los estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores o sustancias químicas para fines terapéuticos o industriales, cuyo control ejercerá en coordinación con otras instituciones estatales competentes.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 244 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; 58 y 69 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines contenido en el Acuerdo Gubernativo 712-99.

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

### REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1. Materia.** El Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas, en adelante denominado "EL REGLAMENTO" desarrolla las disposiciones contenidas en el Código de Salud y en la Ley contra la Narcoactividad, relacionadas con:

- El control de los precursores o sustancias químicas importados, exportados o producidos en el país.
- Determinar la competencia de las instituciones estatales responsables de su aplicación y
- 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.

**Artículo 2. Campo de Aplicación.** Este Reglamento se aplicará a todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades con precursores o sustancias químicas.

**Artículo 3. Control.** El control relacionado con las diferentes actividades que se realicen con los precursores o sustancias químicas comprende:

- La autorización de los establecimientos farmacéuticos o empresas mediante la licencia o inscripción correspondiente, por la dependencia responsable del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en adelante denominado "EL DEPARTAMENTO" de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, o la dependencia que realice dicha función en el futuro.
- El registro, la inspección y el control de los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades con precursores y sustancias químicas.

**Artículo 4. Obligación de denunciar.** Los propietarios, representantes legales y directores técnicos de establecimientos que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas quedan obligados a denunciar ante las autoridades competentes, la comisión de actos que pueden ser constitutivos de

infracciones o delitos relacionados con el manejo y uso de los precursores o sustancias químicas para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos.

**Artículo 5. Cooperación.** Las autoridades competentes, a fin de detectar cualquier práctica comercial y operaciones sospechosas o inusuales relativas al uso y manejo de precursores o sustancias químicas para la elaboración de estupefacientes y psicotrópicos, deberán prestar la colaboración necesaria y la coordinación de acciones para el logro de tales objetivos.

**Artículo 6. Sujetos Activos.** Los sujetos activos en este Reglamento son los establecimientos farmacéuticos o empresas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que operen en Guatemala y que se dediquen a cualquiera de las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas.

**Artículo 7. Actividades de los sujetos.** Los sujetos activos en este Reglamento se dedicarán legalmente al comercio, expendio, industrialización, fabricación, análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento de precursores o sustancias químicas.

Para realizar cualquiera de las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas deberá cumplirse con los requisitos establecidos en este Reglamento.

**Artículo 8. Procedimientos y formularios.** Los procedimientos y formularios a utilizar por los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con los precursores o sustancias químicas, serán elaborados y diseñados de conformidad con las disposiciones normativas, las reglamentarias y las contempladas en las demás leyes aplicables; por el Departamento.

**Artículo 9. Definiciones.** Para los efectos de aplicación de este Reglamento se hará referencia a las definiciones contenidas en la Ley contra la Narcoactividad, en el Código de Salud y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; el Código Aduanero Uniforme Centroamericano y su reglamento en lo que fueren aplicables. En caso de duda sobre otros conceptos que no figuran en este Reglamento se estará a los dispuestos en las leyes y reglamentos indicados.

- Comercio, Tráfico y Almacenamiento ilícito es cualquier acto por el que sin autorización legal, se adquiere, enajene a cualquier título, importe, exporte, almacene, transporte, distribuya, suministre, venda, expendo o realice cualquier actividad como producción, fabricación, extracción, preparación, oferta, distribución, depósito, almacenamiento, transporte, suministro, tránsito, posesión, adquisición o tenencia de cualquier precursor o sustancia química.
- Cuota es la cantidad de precursores o sustancias químicas autorizadas previamente a los establecimientos farmacéuticos o empresas debidamente inscritos que así lo soliciten para ser importada, exportada, fabricada o comercializada en un año, de conformidad al procedimiento existente.
- Distribución es la transferencia de un precursor o sustancia química de una persona a otra.
- Exportación Definitiva es la exportación definitiva es la salida del territorio aduanero de precursores o sustancias químicas, nacionales o nacionalizadas para su uso o consumo definitivo en el exterior.
- Fabricación son los procesos mediante los cuales se obtienen precursores o sustancias químicas incluidos la refinación y la transformación de unos en otros.
- Importación Definitiva es el ingreso de precursores o sustancias químicas, procedentes del exterior para su uso o consumo definitivo en el territorio aduanero.
- Precursores Químicos o precursores son las sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, o de sustancias de efectos semejantes y que incorporen su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

- Preparación es el conjunto de operaciones necesarias para obtener precursores o sustancias químicas o la elaboración de un determinado producto, incluyendo desde la fabricación hasta la obtención de la forma farmacéutica, su distribución en envase definitivo y su correspondiente control de calidad.
- Producción es la extracción de precursores de organismos naturales.
- Sustancias Químicas son las conocidas también como productos químicos específicos, son aquellas que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, producción, fabricación, y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.
- Tránsito aduanero es el régimen bajo el cual los precursores sujetos a control aduanero y legal son transportados de una aduana a otra por cualquier vía, con suspensión total de los derechos e impuestos respectivos. Los precursores o sustancias químicas en tránsito estarán bajo la custodia y la responsabilidad del transportista, sin perjuicio de la responsabilidad de terceros.
- Trasbordo es el traslado de los precursores o sustancias químicas bajo control aduanero y legal del medio de transporte en el cual arribaron, a otro en el que continuarán su destino.
- Usuario Final es el destinatario final que utiliza precursores o sustancias químicas.

**Artículo 10. Listas de Precursores o Sustancias Químicas.** Para los fines de este Reglamento y demás leyes aplicables, constituyen sustancias precursoras las contenidas en los listados I y II, y sustancias químicas el listado III, así:

#### LISTADO I

CÓDIGO DE ADUANA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2914.3100	1- Fenil 2- Propanona	
2932.9900	3,4 Metilendioxicifenil 2- Propanona	
2924.2900	Acido N-seutilantranílico y sus sales	
2921.4900	Noretidrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.	Fenilpropa-rolamina
2932.9200	Isosafrol y sus isómeros ópticos.	1,2- Metilendioxi-4-Propenyl-Benceno
2932.9400	Safrol	1,2-Metilendioxi-4-Alilbenzeno
2939.6300	Acido lisdérgico.	
2939.4100	Elodrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.	
2939.6900	Ergometrina y sus sales.	Ergonovina y sus sales
2939.6200	Ergotamina y sus sales.	Ergonovina y sus sales
2932.9300	Piperonal	Aldehído Piperonalico
2939.4200	Seudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.	

Las mezclas que contengan sustancias enumeradas en la presente lista quedarán sujetos al control pertinente del listado I.

#### LISTADO II

CÓDIGO DE ADUANA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2914.1100	Acetona	Propanona
2924.2200	Acido antranílico	Acido orto aminobenzoico
2806.1000	Acido clorhídrico.*	Acido muriático, cloruro de hidrógeno.

## LISTADO II

CÓDIGO DE ADUANA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2916.3400	Acido fenilacético	
2807.0010	Acido sulfúrico *	Sulfato de hidrógeno
2915.2400	Anhidrido acético	Oxido acético, anhidrido del ácido acético, óxido de acetilo, anhidrido etanoico.
2909.1900	Eter etílico	Eter Sulfúrico, etil óxido dietil éter óxido de etilo, éter dietílico.
2914.1200	Metiletilcetona	Butanona MEK
2841.61	Permanganato de potasio	Permanganato de potasio, sal de potasio del Acido Permangánico
2933.3200	Piperidina	
2902.3000	Tolueno	Metilbenceno

\* Las sales del ácido clorhídrico y del ácido sulfúrico quedan específicamente excluidas del listado II.

La mezcla que contenga una sustancia del listado II en porcentaje superior al treinta por ciento de la o las sustancias controladas se someterán a los controles de este Reglamento.

Cuando se trate de mezclas que contengan dos o más sustancias del listado, el control se aplicará cuando dicho porcentaje sumado supere el treinta por ciento.

## LISTADO III

CÓDIGO DE ADUANA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2815.2000	Hidróxido de potasio	Potasa cáustica.
2815.1100	Hidróxido de sodio	Soda cáustica.
2833.1100	Sulfato de sodio	Sulfato disódico
2836.4000	Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio.
2836.2000	Carbonato de sodio	Soda ASH, Carbonato neutro de sodio, soda solvay.
2901.1000	Hexano	Hexano normal
2902.2000	Benceno	
2902.4100	O-xileno	Dimetilbenceno, 1,3
2902.4200	M-xileno	Dimetilbenceno, 1,4
2902.4300	P-xileno	Dimetilbenceno.
2903.1200	Cloruro de metileno	Diclorometano
2914.1300	Metilisobutil cetona	Isopropil acetona Mibk
2915.9000	Cloruro de acetilo	Cloruro de etanoilo
2827.1000	Cloruro de amonio	Muriato de amonio
2814.2000	Hidróxido de amonio	Amoniaco acuoso
2912.2100	Benzaldehído	Aldehído benzoico
2903.6900	Cloruro de Bencilo	Clorometilbenceno, Alfaclorobenceno
2926.9000	Cianuro de Bencilo I	Acetonitrilo de benceno, fenilacetnitrilo, alfatolnitrilo.
2926.00	Cianuro de bromobenceno	Bromobencenoacetnitrilo.
2825.9000	Hidróxido de calcio	Hidrato calcáreo, hidrato de cal.
2825.9000	Oxido de calcio	Cal, cal viva.
2914.2300	Ciclohexanona	Cetona pimélica, ciclohexanómero.

CÓDIGO DE ADUANA	SUSTANCIA	SINÓNIMOS
2915.2100	Acido acético	Acido etanoico, ácido metanocarboxílico, ácido del vinagre.
2921.1200	Dietilamina	Amina dietilica.
2207.1090	Alcohol etílico	Etanol, alcohol anhidrido.
2924.1000	Formamida	Metanamida
2915.1100	Acido fórmico, sales sus derivados	Acido metanoico.
2811.1900	Acido yodhídrico	
2801.2000	Yodo	
2905.1400	Alcohol isobutílico	2-Metil-1-Propanol.
2915.3900	Acetato isopropílico	Acetato 2-Propanolico.
2905.1200	Alcohol isopropílico	2-Propanol, isopropanol, úmtilcaronil, retrohol, ira.
2904.9000	Nitroetano	
2710.00	Kerosene	Kerosina.
2905.1100	Alcohol metílico	Metanol, carbinol alcohol de madera.
2921.1900	Metilamina	Monometilamina.
2807.00	Tiosulfato de sodio	Permangánico Hiposulfato de sodio, Anticloro, hipo, Sulfinito sódico
2903.2200	Triclorometileno	

**Artículo 11. Actualización de listados.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, revisará periódicamente los listados de precursores o sustancias químicas enumerados en el artículo anterior y podrá modificarlos mediante acuerdo ministerial, agregando nuevas sustancias, excluyendo alguna de las ya existentes o trasladándolas de un listado a otro.

## CAPITULO II

## DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

**Artículo 12. Autoridades competentes.** Constituyen autoridades competentes para la aplicación de este Reglamento:

- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento;
- La Superintendencia de Administración Tributaria;
- El Ministerio de Gobernación a través de la dependencia correspondiente;
- El Ministerio de la Defensa Nacional;
- Las instituciones relacionadas con el objeto de este Reglamento.

**Artículo 13. Coordinación.** En el ejercicio de sus respectivas competencias, las instituciones indicadas en el artículo anterior coordinarán sus acciones entre sí, para lograr un efectivo control de los precursores o sustancias químicas en protección de la salud y seguridad de los guatemaltecos.

**Artículo 14. Comité Técnico.** Se crea el denominado "Comité Técnico" que tiene por objeto específico la elaboración de planes y programas y el desarrollo de políticas y estrategias en el control de precursores o sustancias químicas en adelante denominado como "EL COMITÉ".

**Artículo 15. Integración del Comité Técnico.** El Comité estará integrado por:

- Un representante de el Departamento quien lo presidirá y convocará.

- b) Un representante del Ministerio de Gobernación; (dependencia competente).
- c) Un representante del Ministerio de la Defensa Nacional;
- d) Un representante de la Superintendencia de Administración Tributaria.
- e) Un representante de la Comisión contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas de la Vicepresidencia de la República de Guatemala.

Cada titular debe acreditar su calidad ante el Comité, y en ausencia del titular, actuará el suplente designado por cada institución debidamente acreditado para tal efecto.

**Artículo 16. Quórum y convocatorias.** Las decisiones del Comité se toman por mayoría simple. En caso de empate el Presidente tiene el voto decisivo, las convocatorias las hará el Presidente. Como Secretario fungirá por el plazo de un año prorrogable, la persona electa por mayoría por el Comité. Para que pueda celebrarse sesión es necesario que acudan el 80% de los miembros del Comité. En caso de que el delegado de una institución o su suplente pese a ser convocado no asista, se le notificará a la autoridad máxima de la institución a la que pertenece para que tome las medidas del caso, con el objeto de no entorpecer las funciones y objetivos del Comité.

Para que la sesión sea válida es indispensable que en la misma se encuentren presentes por lo menos dos titulares.

### CAPITULO III MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE AUTORIZACION Y CONTROL

**Artículo 17. Autorización.** Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que se dediquen a las actividades relacionados con precursores o sustancias químicas de este Reglamento, deben obtener la autorización correspondiente otorgada por el Departamento y cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica del mismo y sujetarse a los controles que en forma coordinada ejercerán las autoridades indicadas en los artículos 12 y 15 de este Reglamento, de conformidad a sus respectivas competencias.

**Artículo 18. Obligaciones.** Los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con los precursores o sustancias químicas que contienen los listados del artículo 10 de este Reglamento, deben cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Inscribirse en el Departamento, mediante la solicitud firmada por el propietario o representante legal según sea el caso, y el director técnico, cuando corresponda. La o las firmas deberán ser legalizadas por Notario. Sin esta inscripción previa no podrán ejercer las actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas.
- b) Documentar que los establecimientos farmacéuticos o empresas con las que se realicen transacciones de precursores o sustancias químicas se encuentran legalmente constituidas.
- c) Llevar registro actualizado y completo de: inventario, producción, fabricación, adquisición y distribución de precursores o sustancias químicas, el cual, deberá contener como mínimo los siguientes datos: i) Cantidades recibidas de otros establecimientos farmacéuticos o empresas, ii) Cantidad producida o preparada, iii) Cantidad procedente de importaciones, iv) Cantidad utilizada en la fabricación o preparación de otros productos, v) Cantidad distribuida internamente, vi) Cantidad exportada, vii) Cantidad en existencia y viii) Cantidad perdida a causa de accidentes u otras causas imputables al proceso de producción, así como aumento en el volumen. El registro de las transacciones que se mencionan en los numerales romanos i), iii), v) y vi) deberá indicarse la siguiente información: Fecha, nombre, dirección,

número de identificación tributaria, número de licencia o inscripción de cada una de las partes que realice la transacción y los del último destinatario si fuere diferente al que realice la transacción; nombre, cantidad y forma de presentación del precursor o sustancia química, medio de transporte y la identificación de la empresa transportista con su número de identificación tributaria.

- d) Presentar al Departamento dentro de los primeros diez días calendario de cada mes informe bajo declaración jurada, sobre los ingresos, salidas y saldo de las sustancias clasificadas como precursores o sustancias químicas, así como de las pérdidas a causa de accidentes, evaporaciones, trasego, aumento del volumen debido a la naturaleza de las sustancias, cantidades recibidas en exceso u otras causas, especialmente como extravío o robo acompañado de la denuncia penal correspondiente. A este informe debe acompañarse la documentación que acredite su contenido.
- e) Informar por escrito al Departamento, de las sustracciones ilícitas de los precursores o sustancias químicas, independientemente de la denuncia correspondiente ante las autoridades del Ministerio Público o de la Policía Nacional Civil. Este informe deberá presentarse en un plazo que no exceda de tres días contados a partir del suceso bajo responsabilidad legal que corresponda al denunciante. El Departamento lo hará del conocimiento del Comité de forma inmediata.
- f) Informar por escrito y en forma inmediata a las autoridades que integran el Comité, sobre las transacciones de precursores o sustancias químicas realizadas o propuestas, cuando tengan motivos racionales para considerar que pudieran utilizarse en la producción, fabricación, extracción o preparación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Se considera que hay motivos racionales cuando especialmente la cantidad de sustancias, la forma de pago, o las características de la transacción sean extraordinarias o inusuales o coincidan con información proporcionada de antemano por las autoridades competentes. Este informe se deberá presentar al Comité por medio del Departamento en un plazo que no exceda de tres días bajo responsabilidad legal que corresponda al informante.
- g) Informar y denunciar inmediatamente según corresponda, ante las autoridades competentes, las pérdidas o desapariciones irregulares o excesivas de sustancias contenidas en los listados del artículo 10 de este Reglamento.
- h) Conservar durante un período mínimo de cuatro años, todos los documentos relacionados con las actividades a que se refiere este Reglamento.
- i) Permitir al Departamento la inspección de sus establecimientos, la revisión de la documentación que ampare las transacciones de precursores o sustancias químicas y sus productos terminados en cualquier lugar que estos se encuentren.
- j) El incumplimiento a uno o varios de los requisitos contenidos en el presente artículo dará lugar a la suspensión de oficio del permiso de importación, a la posterior cancelación de la autorización y si fuere el caso, la presentación de la denuncia correspondiente.

**Artículo 19. Requisitos específicos.** Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas incluidos en el listado III del artículo 10, deberá cumplir con las obligaciones de las literales del f) a la i) del artículo anterior. Cuando un país exportador de estas sustancias requiera autorización previa de importación, el Departamento extenderá la respectiva constancia.

**Artículo 20. Registro.** Para los efectos de este Reglamento, el Departamento llevará un registro de todos los establecimientos farmacéuticos o empresas dedicadas a las actividades con precursores o sustancias químicas de los contenidos en los listados del artículo 10 de este Reglamento. Así mismo, dicho Departamento está facultado para fijar cuotas que podrán ser asignadas a las empresas, atendiendo a las necesidades reales del mercado y a las



cantidades solicitadas por éstas las cuales serán debidamente justificadas de acuerdo a las actividades que realizan.

**Artículo 21. Inscripción.** La inscripción la llevará a cabo el Departamento previo cumplimiento de los requisitos estipulados en la normativa técnica correspondiente. El incumplimiento de estos requisitos motiva en forma inmediata el rechazo de la respectiva solicitud.

**Artículo 22. Vigencia de la autorización.** La vigencia de la autorización a que se refiere el artículo 17 de este Reglamento es de cinco años, salvo que, por infracciones a las leyes y reglamentos aplicables se motive la cancelación anticipada o la suspensión de la autorización.

La renovación de la autorización debe solicitarse con anticipación de treinta días calendario a su vencimiento cumpliendo con la normativa técnica establecida, y en caso contrario se deberá iniciar el trámite como una primera autorización.

#### CAPITULO IV

##### DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRECURSORES O SUSTANCIAS QUIMICAS

**Artículo 23. Notificación previa.** La exportación de las sustancias incluidas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento, esta sujeta a notificación previa.

**Artículo 24. Vigencia de la autorización de los permisos de importación y exportación.** Toda autorización de exportación o importación de precursores o sustancias químicas, tendrá vigencia de cuatro meses y ampara únicamente un precursor o sustancia química en la cantidad autorizada por el Departamento. Vencido dicho plazo deberán devolverse al Departamento las autorizaciones no utilizadas. En casos debidamente justificados el Departamento prorrogará hasta dos meses más la vigencia de la autorización.

**Artículo 25. Del permiso de exportación.** El permiso de exportación deberá contener además de los requisitos indicados en la normativa, la identificación del permiso de importación extendido por las autoridades competentes del país de destino.

**Artículo 26. De la convalidación de la importación o exportación.** Previo a realizar el trámite de importación o exportación de las sustancias que regula este Reglamento en la aduana respectiva, el responsable de los establecimientos farmacéuticos o de la empresa deberá presentar al Departamento, todos los documentos que amparan la operación tales como: La factura correspondiente, los documentos aduaneros y la autorización emitida por dicho Departamento, con el objeto de convalidar los permisos y autorizaciones que deben haberse extendido.

**Artículo 27. Suspensión o negativa.** El Departamento podrá suspender el trámite o denegar el permiso de importación o exportación de las sustancias señaladas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento y, en su caso, exigir la presentación de la información y documentos que estime necesarios, cuando tenga indicios racionales en el sentido de que dichas sustancias serán utilizadas en la producción, fabricación, extracción o preparación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas o cuando determine que el solicitante no cumple los requisitos señalados en este Reglamento. Asimismo, puede suspender o denegar permisos a requerimiento de las autoridades que integran el Comité, las cuales aportarán los elementos probatorios que justifiquen dicho requerimiento. En todo caso el Departamento presentará según el caso la denuncia correspondiente y dará informe al Comité.

**Artículo 28. Tránsito aduanero.** El tránsito aduanero y el transbordo de sustancias incluidas en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento, estarán sometidos a las disposiciones legales, reglamentarias y normativas existentes.

**Artículo 29. Zonas francas.** Las zonas francas del país deben cumplir con los requisitos y obligaciones contenidos en este Reglamento.

#### CAPITULO V

##### DE LA INSPECCION, TOMA DE MUESTRAS Y MEDIDAS PRECAUTORIAS

**Artículo 30. Actividades de control.** Todos los establecimientos farmacéuticos o empresas que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas, quedan obligadas a permitir las inspecciones y tomas de muestras en sus instalaciones y medios de transporte que realice el Departamento en forma independiente o en coordinación con el Comité.

El administrador, representante legal o propietario, director técnico o empleado responsable tienen la obligación de presentar toda la documentación relacionada con el registro actualizado y completo del inventario, producción, fabricación, adquisición y distribución de precursores o sustancias químicas.

**Artículo 31. Horario de inspecciones.** Las inspecciones y toma de muestras de productos a que se refiere el artículo anterior se practicarán dentro de los horarios de trabajo de los respectivos establecimientos, sin previo aviso o notificación.

**Artículo 32. Requisitos de las inspecciones.** El funcionario o empleado que practique la inspección y toma de muestras de productos, deberá informar del objeto de su visita, debe acreditarse ante el administrador, propietario o representante legal y al director técnico o empleado responsable según sea el caso, quienes podrán intervenir en dichas diligencias y pedir que en el acta correspondiente se haga constar lo que estimen pertinente.

**Artículo 33. Medidas precautorias.** Para garantizar la efectividad de la inspección y en su caso el probable comiso de precursores, sustancias químicas o productos el funcionario o empleado competente que efectúe la misma, podrá disponer la retención o inmovilización de éstos, pudiendo también sellar empaques, cajas, contenedores o recintos, a efecto de que no se obstaculice la continuación de la investigación, y dictar las medidas cautelares necesarias para evitar que las evidencias documentales o físicas sean destruidas, pudiendo precautoriamente comisarlas dejando en el acta documentado el nombre de la persona responsable y de ser posible el lugar donde se depositarán las mismas.

#### CAPITULO VI

##### DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

**Artículo 34. Plazo para la actualización del registro.** Los establecimientos farmacéuticos o empresas ya registradas al entrar en vigencia este Reglamento, que realicen actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas, deben actualizar su inscripción en el Departamento en un plazo de tres meses, contados a partir del día en que entre en vigencia este Reglamento. Al completar la actualización de su registro dentro del plazo señalado se extenderá una licencia que respete el plazo de vencimiento establecido pero que autorice e incluya la actividad relacionada a precursores o sustancias químicas.

Vencido dicho plazo sino hubieren actualizado su registro, no podrán realizar actividades relacionadas con precursores o sustancias químicas y en todo caso deberán iniciar el trámite como una primera solicitud.

**Artículo 35. Resolución de solicitud.** Toda solicitud debe ser solventada en el plazo de treinta días por las autoridades competentes a partir del momento de su presentación y que el interesado haya cumplido todos los requisitos legales. En todo caso vencido este plazo se tendrá por rechazada o denegada la solicitud.

**Artículo 36. Cumplimiento.** Corresponde a los ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, de Gobernación, de la Defensa Nacional, a la Superintendencia de Administración Tributaria y a la Comisión contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas de la Vicepresidencia de la República y a "El Comité" velar por el cumplimiento de este Reglamento.

**Artículo 37. De las infracciones.** Las infracciones a este Reglamento, serán sancionadas de conformidad a lo establecido en el Código de Salud. Si las acciones u omisiones fueren constitutivas de delito o falta se presentarán las denuncias respectivas por la autoridad que las hubiere evidenciado, debiendo notificarse de tal hecho a "El Comité".

**Artículo 38. Exentos.** Las disposiciones de este Reglamento no se aplicarán a los preparados farmacéuticos ni a otros preparados que contengan sustancias que figuren en los listados I y II del artículo 10 de este Reglamento y que estén compuestos de forma tal que estas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación, de acuerdo a lo que establece el Convenio de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

**Artículo 39. Epígrafes.** Los epígrafes que encabezan los artículos de este Reglamento no tienen mas valor ni función que el de facilitar la consulta y carecen del carácter legal.

**Artículo 40. Vigencia.** Este Reglamento empieza a regir ocho días después de su publicación en el Diario de Centroamérica, órgano oficina del Estado.

**Artículo 41. Normativa técnica.** El departamento elabora la normativa técnica para la puesta en practica de los diferentes procesos o procedimientos que se detallan en este Reglamento.

**COMUNÍQUESE**

  
  
**ALFONSO FORTILLO**

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA  
 Y ASISTENCIA SOCIAL:  
  
**JULIO E. MOLINA AVILÉS**

  
**JOSÉ ANTONIO ESTEBAN CALLES**  
 MINISTRO DE GOBERNACIÓN

**PUBLICACIONES VARIAS**



**MUNICIPALIDAD  
 DE LA ANTIGUA GUATEMALA  
 ACTA NUMERO 8-2003**



El Inhabilitado Secretario del Ayuntamiento de la ciudad de La Antigua Guatemala, departamento de Sacatepéquez. CERTIFICA: Que tuvo a la vista el Libro de Actas de Sesiones del Honorable Concejo Municipal, en el cual aparece el Acta Número: 8-2003 de fecha veintiocho de Febrero del año dos mil tres. Cuyo Punto Quinto inciso f) (sobreescritura dice):.....  
**"EL CONCEJO MUNICIPAL DE LA CIUDAD DE LA ANTIGUA GUATEMALA, CONSIDERANDO:** Que es necesario, modificar y ampliar el Acuerdo Municipal, contenido en el Acta Número: sesenta y ocho guión dos mil, Punto Cuarto Inciso a), de fecha dieciocho de Diciembre del año dos mil, ya que la tributación que realizan los taxistas que visitan La Ciudad de La Antigua Guatemala, en la Cuarentena no corresponde a la realidad de gastos en que incurre la Municipalidad. **CONSIDERANDO:** Conforme lo establece el Artículo 253, de la Constitución Política de la República de Guatemala, y 3º., del Código Municipal Decreto Número 12-2002, del Congreso de la República de Guatemala, las Municipalidades, en función de su autonomía Municipal podrán obtener y disponer de sus recursos, para el cumplimiento de sus fines que les son inherentes. **POR TANTO:** El Honorable Concejo Municipal, con fundamento en la consiguiente y lo que establecen los artículos 60, 61, 254, 255, 360, 361 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 6, 33, 35 Incisos f, m); 42, 185 del Código Municipal, Decreto Número 12-2002 del Congreso de la República de Guatemala. **ACUERDA: ARTÍCULO 1º.** Modificar y ampliar el numeral 6, del Acuerdo emitido por el Concejo Municipal, en el Acta Número: 68-2000 Punto 4º Inciso a), de fecha: 18 de Diciembre de 2000. De la siguiente manera:



- a.- Estacionamiento de Vehículos en áreas que la Municipalidad destine para el efecto: Cuarentena y Semana Santa.
 

a.1. Por Automóvil	Q.	20.00
a.2. Por Autobús	Q.	60.00
- b.- El Concejo Municipal por unanimidad de sus miembros, acuerda que solamente se autorizarán en áreas públicas de La Ciudad de La Antigua Guatemala, ventas tradicionales, no estando permitidas las ventas que no se clasifiquen conforme el enunciado anterior y las que implique la utilización de artefactos de carácter industrial.

**ARTÍCULO 2º.** Lo demás contenido en el acuerdo citado sigue vigente para su aplicación correspondiente. **ARTÍCULO 3º.** El presente Acuerdo entrará en vigencia el día que sea publicado en el Diario Oficial. **NOTIFÍQUESE:**.....

T, para los efectos consiguientes se extiende la presente certificación en la ciudad de La Antigua Guatemala, el tres de Marzo del año dos mil tres.

  
 SECRETARIO  


Vs. Do.  
  
 VICTOR HUGO EL PICO  
 ALCALDE  


**ANEXO No.10:**

NORMATIVA TÉCNICA 15-2014,  
PARA LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON SUSTANCIAS QUÍMICAS DE LA LISTA III

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y AFINES**

**CONSIDERANDO QUE:**

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 35 del Acuerdo Gubernativo No. 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los productos farmacéuticos y Afines; por lo que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emitirá las normas técnicas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos dentro de su competencia.

**POR TANTO:**

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 4, 52, 54, 56, 57, 58 y 59 del Acuerdo Gubernativo No. 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, de la Presidencia de la República y 10, 11, 18, 19, 20, 21, y 22 del Acuerdo Gubernativo 54-2003 "Reglamento para el control de Precursores y sustancias químicas"; 2 del Acuerdo Ministerial No. 556-2011 "Acuerdo Ministerial que Regula el Uso y Control de Metanol en la Elaboración de Solventes"; acuerda emitir la:

**NORMA TECNICA 15-2014  
PARA LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON SUSTANCIAS  
QUIMICAS DE LA LISTA III**

**Artículo 1. Objeto.** El objeto de la presente normativa es establecer los lineamientos para el registro de las empresas que se dedican a actividades relacionadas con sustancias químicas (Lista III) (F-SI-o-01) y para todo lo relacionado con la importación, exportación, manejo y destrucción de dichas sustancias.

**Artículo 2. Definición de Sustancias Químicas:** Para la correcta aplicación de la presente norma técnica se presenta la siguiente definición: Sustancias Químicas: son los solventes, reactivos o catalizadores que, no siendo precursores químicos, pueden utilizarse en análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

**Artículo 3. Sustancias Químicas de Lista III (F-SI-o-01)**

<b>SUSTANCIAS QUÍMICAS LISTA III</b>	
<b>SUSTANCIA</b>	<b>SINONIMO</b>
Acetato isopropílico	Acetato 2-propílico
Ácido acético	Ácido etanoico, ácido metanocarboxílico, ácido del vinagre
Ácido fórmico, sales y derivados.	Ácido metanoico
Ácido yodhídrico	
Alcohol etílico	Etanol, alcohol anhidro
Alcohol metílico	Metanol, carbinol, alcohol de madera
Alcohol isobutilico	2-Metil-1-propanol
Alcohol isopropílico	2-propanol, isopropanol, dimetilcaronil, petrohol, ipa.
Benceno	
Benzaldehído	Aldehído benzoico
Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio
Carbonato de sodio	Soda ASH, Carbonato neutro de sodio, soda solway
Cianuro de bencilo 1	Acetonitrilo de benceno, 2, fenilacetnitrilo, alfatolunitrilo
Cianuro de bromobencilo	Bromobencenoacetnitrilo
Ciclohexanona	Cetona pimálica, ciclohexametileno
Cloruro de amonio	Muriato de amonia
Cloruro de acetilo	Cloruro de etanilo
Cloruro de bencilo	Clorometilbenceno, alfaclorotolueno
Cloruro de metileno	Diclorometano
Dietilamina	Amina dietilica
Formamida	Metanamida
Hexano	Hexano normal
Hidróxido de amonio	Amoniaco acuoso
Hidróxido de calcio	Hidrato calcáico, hidrato de cal
Hidróxido de potasio	Potasa cáustica
Hidróxido de sodio	Soda cáustica
Kerosene	Kerosina
Metilamina	Monometilamina
Metilsobutil cetona	Isopropil acetona, Mibk
Nitroetano	
Oxido de calcio	Cal, cal viva
Sulfato de sodio	Sulfato disódico
Tiosulfato de sodio	Permangánico, hiposulfito de sodio, anticloro tipo, subsulfito sódico
Tricloroetileno	
m-Xileno	Dimetilbenceno, 1,4
o-Xileno	Dimetilbenceno, 1,3
p-Xileno	Dimetilbenceno, 1,5
Yodo	

**3.1** Los controles de la presente Norma Técnica no aplican para las mezclas de dichas sustancias, a excepción de mezclas de solventes como producto final con un porcentaje que exceda del cinco por ciento en Alcohol Metílico.

#### **Artículo 4. Registro de Empresas.**

Para que una empresa pueda realizar actividades relacionadas con sustancias químicas de la Lista III, debe registrarse en la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones (en adelante La Sección) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (en adelante El Departamento), para lo cual debe presentar:

- 4.1** Solicitud de inscripción, firmada y sellada por el Director técnico y Representante Legal cuando se trate de un establecimiento farmacéutico o afín (forma **F-SI-f-01**) o por el propietario o Representante Legal cuando se trate de una empresa NO Farmacéutica (**F-SI-f-02**).

La solicitud debe presentarse con firmas legalizadas, según lo regulado en el Artículo 18, literal a) del Acuerdo Gubernativo 54-2003.

Cuando se trate de una empresa No farmacéutica, deberá incluir en el expediente una carta con una breve descripción de la empresa y la justificación del uso de las sustancias o productos solicitados; esta carta deberá constar en papel membretado de la empresa, debidamente firmado y sellado por el Representante Legal y agregarle el sello de la empresa.

- 4.2** Carta de compromiso, firmada y sellada por el Director Técnico y Representante Legal si se trata de un establecimiento farmacéutico o afín (forma **F-SI-d-01**) o firmada por el Representante Legal o propietario cuando se trate de una empresa NO Farmacéutica (forma **F-SI-d-02**). En ambos casos debe incluirse el sello de la empresa.
- 4.3** Solicitud de previsión de cuota de importación, compra local o ambos; de materia prima forma (**F-SI-f-03**) para establecimientos farmacéuticos o afines, forma (**F-SI-f-04**) para empresas NO farmacéuticas o forma (**F-SI-f-05**) para los productos terminados de los dos tipos de empresas, debidamente lleno, firmado y sellado por quien o quienes corresponda.

La cuota solicitada no es acumulativa, por lo tanto si no es utilizada en su totalidad, el siguiente año se iniciará con la cuota autorizada al inscribirse.

- 4.4** Copia de la Licencia Sanitaria vigente de la empresa, cuando sea un establecimiento farmacéutico o afín.
- 4.5** Copia legalizada de la Patente de Comercio de la Empresa
- 4.6** Copia legalizada de la Patente de Sociedad cuando el propietario sea una Sociedad.
- 4.7** En caso que la actividad relacionada con el uso de Sustancias Químicas Lista III se realice en una dirección diferente a la indicada en la Patente de Comercio, el usuario deberá presentar un documento legalizado firmado por el Representante legal o Director Técnico cuando aplique, que respalde la propiedad o el arrendamiento del inmueble que ocupan para el desarrollo de su actividad.  
En caso de no contar con documentos idóneos (contrato de arrendamiento, escritura pública, contrato de compraventa u otros), se podrá presentar una declaración jurada firmada por el Representante legal y Director Técnico cuando aplique.
- 4.8** Copias legalizadas de la escritura de Constitución de Sociedad y del Acta Notarial del Nombramiento de Representante legal vigente, en caso de ser el propietario una Sociedad
- 4.9** Copia del nombramiento del Director Técnico de la empresa, cuando sea una empresa farmacéutica.
- 4.10** Copia simple del Documento Personal de Identificación (DPI) del propietario o representante legal. Si es extranjero, podrá presentar su PASAPORTE o DPI si lo tuviese.

**Artículo 5. Evaluación del Expediente de Inscripción.** La evaluación del expediente de inscripción es la siguiente:

- 5.1** El usuario entrega en la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, el expediente en folder tamaño oficio con gancho; colocando la boleta de pre chequeo (F-SI-e-01) al inicio, con los documentos correctamente foliados de acuerdo al orden indicado en la hoja de requisitos y a los siguientes colores de folder, dependiendo del trámite a realizar.

Color Natural: Actualización  
Color Verde: Inscripción  
Color Azul: Renovación

**5.2** En la Sección se procede a verificar la documentación recibida. Si existe incongruencia en alguno de los datos o no cumple con los requisitos establecidos, se devuelve a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos con boleta de NO CONFORMIDADES (Forma F-SI- e-02) para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos. Esta sección recibirá un máximo de tres veces un expediente para revisión; el no cumplimiento de los requisitos indicados provocará un RECHAZO DEFINITIVO y el usuario deberá iniciar un nuevo expediente.

**5.3** Si se han cumplido los requisitos establecidos, se procede a registrar la empresa, quedando el expediente archivado en la Sección. En caso de manejo de Sustancias Químicas (Lista III) (Forma F-SI-o-01) se otorgará la autorización mediante la licencia o inscripción correspondiente para dichas sustancias.

**Artículo 6. Vigencia y Renovación de la Autorización.** La Autorización para el manejo de sustancias controladas, tendrá una vigencia de cinco años para las empresas NO farmacéuticas.

Para establecimientos farmacéuticos y afines la vigencia de su inscripción en la Sección será de cinco años coincidiendo con la licencia sanitaria del establecimiento, excepto en la primera vez que respetará el plazo de vencimiento de la licencia sanitaria vigente en ese momento.

La renovación de la inscripción debe solicitarse con treinta días de anticipación a la fecha de su vencimiento, cumpliendo con los requisitos establecidos para una inscripción.

La autorización puede ser cancelada por infracciones a las leyes y reglamentos aplicables.

**Artículo 7. Actualización.** La actualización de los datos que constan en el expediente de cada empresa autorizada para el manejo de sustancias controladas puede tratarse de:

**7.1** La cuota anual que manejará la empresa, será la cuota solicitada en la Inscripción de la empresa y se mantendrá durante los cinco años que dure la vigencia de la inscripción, salvo que durante este período se solicite y autorice un cambio de cuota o bien el agregado de alguna sustancia con su respectiva cuota. Este cambio debe realizarlo el usuario por solicitud ante la Sección, presentando una carta que justifique su necesidad y adjuntando la forma correspondiente (F-SI-f-03,



F-SI-f-04, F-SI-f-05), las cuales deben estar firmadas y selladas por quien o quienes corresponda.

- 7.2** La actualización de cualquier otro dato del expediente de inscripción deberá hacerse de forma inmediata al suscitarse el cambio (de representante legal, de director técnico, razón social, dirección, actualización de representante legal y otros) a través de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, presentando la solicitud (formas **F-SI-f-01** ó **F-SI-f-02** según aplique), la carta compromiso (formas **F-SI-d-01** ó **F-SI-d-02** según aplique), los documentos que respaldan la modificación efectuada y boleta de pago del arancel correspondiente.

**Artículo 8. Obtención de Autorización de Importaciones.** Para obtener la autorización de importaciones se debe realizar lo siguiente:

- 8.1** La empresa debe presentar en Ventanilla de Servicios de alimentos y medicamentos la documentación establecida en los Requisitos para Importación de Productos Farmacéuticos y Afines (Forma F-SI-r-01).
- 8.2** La Sección verifica la documentación presentada. Si existe incongruencia en alguno de los datos o no cumple con los requisitos establecidos, se devuelve a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, con boleta de rechazo (Forma F-Si-e-02) para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.
- 8.3** Si cumple con todos los requisitos establecidos de acuerdo al tipo de importación SE AUTORIZA, colocando el sello de la Sección en la factura; se asigna un número correlativo que se coloca en el lugar indicado en el sello y se firma cuando está APROBADO. Si no cumple se emite boleta de rechazo (Forma F-Si-e-02) para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por ventanilla de servicios de alimentos y medicamentos. En ambos casos se envía a Ventanilla de Servicios alimentos y Medicamentos para ser entregado al interesado.

**Artículo 9. Responsabilidad.** Las personas individuales o jurídicas que realizan actividades relacionadas con las sustancias químicas lista III (F-SI-o-01), son responsables de:

- 9.1** Llevar el registro de todas las empresas con las que comercializan estos productos, formando un expediente de cada empresa, el cual deberá contener como mínimo los documentos siguientes: 1) Patente de comercio y/o Licencia sanitaria (cuando aplique), 2) Fotocopia de Documento de Identidad Personal (DPI) del representante legal de la empresa o propietario, 3) Registro del producto vendido, cantidad y uso.

**Artículo 10. Destrucción de sustancias controladas.** Para destruir las sustancias controladas vencidas o que por alguna causa no cumplen con las especificaciones de calidad, se establece lo siguiente:

- 10.1 La empresa solicitante ingresa la Solicitud de Destrucción (Forma **F-SI-f-08**) debidamente llena, en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, efectuando el pago de acuerdo con el arancel correspondiente (si aplica). Esta solicitud deberá presentarse con al menos 10 días hábiles previos a la fecha estimada de la destrucción.
- 10.2 La Sección revisa la solicitud y emite oficio para la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de El Departamento, quien designa fecha, hora, personal y emite los Nombramientos respectivos.
- El personal de Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control establece directamente contacto con la empresa solicitante para establecer fecha y hora de la destrucción.
- 10.3 El personal de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control se presenta en el lugar contratado por el interesado, identificándose con su DPI y su nombramiento; procede a verificar, basados en los datos consignados en la solicitud (forma F-SI-f-08), el nombre, cantidad, concentración y demás datos de la sustancia o producto a destruir. Después de efectuado el proceso de destrucción por la empresa contratada, el personal del Departamento facciona el acta correspondiente para dar fe de lo actuado.
- 10.4 En caso de que las cantidades de las sustancias o productos consignados en la solicitud de destrucción no coincidan con el recuento físico, se consignará en el acta los datos correspondientes al recuento físico realizado.
- 10.5 La Coordinación de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control emite Oficio informando a la Sección la realización de la destrucción y adjunta copia del acta faccionada.

10.6 La Secretaría de la Sección transcribe el acta, entregando copia de la misma al interesado cuando éste la solicita en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, haciendo efectivo el pago del arancel de la certificación correspondiente.

**Artículo 11. Derogatoria.** Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 15-2010, de fecha 21 de Septiembre de 2010, Versión 4.

**Artículo 12. Vigencia.** La presente Norma Técnica entrará en al día siguiente de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guatemala 1 de diciembre de 2,014

  
Licda. Elizabeth Recinos de Posadas

Jefa del Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines



VoBo.

  
Licda. Silvia Martínez de Sanchinelli

Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**ANEXO No.11:**

LEY CONTRA LA NARCOACTIVIDAD,  
DECRETO 48-92

**DECRETO NÚMERO 48-92****Ley Contra la Narcoactividad****EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA.****CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, garantiza la vida, la integridad y el desarrollo de la persona humana; considera la salud de los habitantes como un bien público y declara de interés social las acciones contra la drogadicción;

**CONSIDERANDO:**

Que el Estado de Guatemala ha aceptado, suscritor y ratificado diversos tratados internacionales que la comprometen a luchar contra el narcotráfico y toda actividad relacionada con la producción, fabricación, uso, tenencia, tráfico y comercialización de los estupefacientes, psicotrópicos y drogas;

**CONSIDERANDO:**

Que en los últimos años nuestro país ha sido víctima de la acción delictiva del narcotráfico en general, sin que a la fecha exista una legislación adecuada que enfrente de manera general y profunda este problema que causa daños no sólo a los ciudadanos, sino al propio régimen de derecho y la institucionalidad del país.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 171, inciso a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

**DECRETA:**

La siguiente:

**LEY CONTRA LA NARCOACTIVIDAD**

**ARTICULO 1.- Interés Público.** En protección de la salud, se declara de interés público la adopción por parte del Estado de las medidas necesarias 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 o fármacos susceptibles de producir alteraciones o transformaciones del sistema nervioso central y cuyo uso escapa 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 esta materia se apruebe.

**ARTÍCULO 2.- Definiciones.** Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) **Drogas:** Toda sustancia o agente farmacológico que, introducido en el organismo de una persona viva, modifica sus funciones fisiológicas y transforma los estados de conciencia;

También se consideran drogas las semillas, florescencias, plantas o partes de ellas y cualquier otra sustancia de donde pueden extraerse aquéllas.

Alas bebidas alcohólicas y el tabaco, no les son aplicables las disposiciones de esta ley;

b) **Estupefacientes y sustancias psicotrópicas:**

Cualquier droga natural o sintética, así como la observancia obligatoria en la República de Guatemala, el Código de Salud y demás disposiciones que se emitan para determinar las drogas de uso prohibido a que se refiere la presente ley;

c) **Adicción:** Dependencia física o psíquica, entendida a la primera como sujeción que obliga a la persona a consumir drogas, y que al suspenderse u administrarse, provoca perturbaciones físicas y/o corporales, y la segunda como el impulso que exige la administración periódica y continuada de drogas para suprimir un malestar psíquico;

d) **Tráfico ilícito:** Cualquier acto de producción, fabricación, extracción, preparación, oferta, distribución, depósito, almacenamiento, transporte, venta, suministro, tránsito, posesión, adquisición o tenencia de cualquier droga, estupefaciente o sustancia psicotrópica, sin autorización legal;

e) **Consumo:** Uso ocasional, periódico, habitual o permanente de la sustancia a que se refiere la presente ley;

f) **Tránsito internacional:** Cuando el sujeto activo del delito por cualquier medio importe, exporte, facilite o traslade estupefacientes o sustancias psicotrópicas de un país a otro;

g) **Precusores:** Es la materia prima o cualquier otra sustancia no elaborada, semielaborada o elaborada, que sirve para la preparación de estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

h) **Bienes:** Los activos de cualquier tipo, corporales o incorporeales, muebles o inmuebles tangibles o

intangibles, y los documentos o instrumentos legales que acrediten la propiedad u otros derechos sobre dichos activos;

- i) **Instrumentos y objetos del delito:** (Reformado por el Artículo 1 del Decreto 17-2003 del Congreso de la República) los instrumentos del delito son todos los equipos, materiales, dinero, armas, vehículos, naves, aeronaves y cualquier otro bien o ganancia derivada o provenientes de la comisión de los delitos que establece la presente Ley que son utilizados para su ejecución o preparación. Los objetos del delito son las drogas, estupefacientes, psicotrópicos y precursores que provengan de los delitos a que se refiere esta Ley.
- j) **Comisión:** Comisión Nacional Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas.

**ARTICULO 3.-** (Reformado por el Artículo 1 del Decreto 32-99 del Congreso de la República). **Uso legal.** Solamente podrá autorizarse la importación, producción, fabricación, extracción, posesión y uso de las drogas en las cantidades estrictamente necesarias, exclusivamente por personas legalmente facultadas y bajo su estricta responsabilidad, para el tratamiento médico, los análisis toxicológicos y farmacológicos, la investigación científica y la elaboración de medicamentos.

En los centros de comercialización para particulares, su venta requerirá receta médica.

Los jueces penales de Primera Instancia y Tribunales de Sentencia competentes para conocer de los delitos de narcoactividad podrán autorizar al Director de la Escuela Centroamericana de Entrenamiento Canino, de la Policía Nacional Civil, la posesión y uso de drogas y estupefacientes con fines de Entrenamiento Canino.

Para esos fines, el Director de la Escuela Centroamericana de Entrenamiento Canino presentará solicitud descrita al Juez competente, a la cual contendrá:

- Datos de identificación del solicitante y los del Jefe del Departamento de Operaciones Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil, acompañando copia certificada de sus respectivos nombres.
- Número de personas y canes participantes en el curso, así como la duración del mismo.
- Tipo de droga o estupefaciente que se solicita.
- Cantidad exacta de la droga o estupefaciente que se solicita para el entrenamiento y localización de la misma.
- Justificación de la cantidad solicitada.
- Fecha y cantidad de solicitudes en los seis (6) meses de antelación, si fuera el caso, y Juez ante quien fue solicitado.

- Firma del solicitante y visto bueno del Jefe del Departamento de Operaciones Antinarcoóticas de la Policía Nacional Civil.

La copia de la solicitud deberá ser cursada a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas-SECCATID- y a la Fiscalía de Delitos de Narcoactividad, quienes podrán oponerse exponiendo las razones y fundamentos de su oposición.

La autorización será emitida por el Juez o Tribunal competente, previo análisis de laboratorio de toxicología designado, quien verificará el grado de pureza y el peso exacto de las cantidades autorizadas. La droga o estupefaciente podrá ser sustraída de las incautaciones realizadas por las Fuerzas de Seguridad del País, antes de la destrucción prevista en el Artículo 19 de esta Ley o de los comisos almacenados y sujetos a investigación cuando no haya sido indicado. Para el acto de sustracción se aplicará el procedimiento de comprobación estipulado en el último párrafo del Artículo 19 de esta Ley en lo que sea pertinente.

El Director de la Escuela Centroamericana de Entrenamiento Canino conservará la droga o sustancia autorizada en custodia bajo su estricta responsabilidad y bajo condiciones de máxima seguridad, llevando para el efecto un registro de control, autorizado por la SECCATID, el cual deberá contener todos los datos de peso, pureza, uso, porcentajes de pérdida por el uso de las sustancias, personas, y todos los demás que contribuyen a dar transparencia al manejo de las mismas.

Finalizado el curso, el Director informará al Juez que autorizó, detallando la información contenida en el registro de control de las sustancias, y el Juez ordenará la destrucción de los sobrantes, previo análisis de laboratorio de toxicología sobre el peso y pureza de la droga o estupefaciente devueltos. Las pérdidas deberán ser plenamente justificadas ante el Juez por el Director de la Escuela. Del informe rendido al Juez deberá remitirse copia a SECCATID.

**ARTICULO 4.- Autorización y control:** Los establecimientos que se dediquen legalmente al comercio, expendio, industrialización, fabricación, análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, producción, importación, exportación, suministro o almacenamiento de disolventes o sustancias que puedan ser utilizadas como precursores en el procesamiento de estupefacientes y psicotrópicos susceptibles de causar dependencia, deberán contar con autorización del Ministerio de Salud Pública y meterse a los controles y fiscalización que éste realice.

**ARTÍCULO 5.- Rehabilitación y Readaptación social.** Es deber del Estado procurar los recursos económicos necesarios a fin de asegurar el tratamiento de rehabilitación de los adictos y promover su readaptación social.

**ARTÍCULO 6.- Cooperación nacional.** Las personas jurídicas colectivas de carácter social, informativo, cultural, recreativo, deportivo, religioso y de cualquier otra naturaleza, colaborarán con los programas contra el uso de drogas. Toda persona colaborará con la prevención de los delitos a que se refiere esta ley y el consumo ilícito de drogas.

**ARTÍCULO 7.- Cooperación internacional.** Es deber del Estado, por medio de sus órganos competentes, propiciar la cooperación internacional, técnica y económica, para fortalecer, así como coordinar estrategias entre estados y programas de investigación, prevención, sanción y rehabilitación en materia de drogas, estupefacientes y psicotrópicos, así como concertar tratados, convenios y acuerdos para mejorar la eficacia de esta cooperación y coordinación.

**ARTÍCULO 8.- Exoneración.** Para mejorar la vigilancia de los espacios aéreos y marítimos y aumentar la capacidad de control del tráfico internacional de drogas ilegales, se exonerará al estado de Guatemala de toda clase de impuestos para la importación de equipoderado y de otros instrumentos que se utilicen para el control de la actividad.

## CAPITULO II

### DE LA PARTICIPACION EN EL DELITO

**ARTICULO 9.- Autoría -personas físicas-.** Serán considerados como autores de los delitos a que se refieren esta ley las personas físicas que tomen parte en la ejecución del hecho; presten auxilio o una ayuda anterior o posterior, con un acto en el cual no se hubieran podido cometer; emitieran promesas anteriores a la perpetración o instigaren su realización o determinación.

También se considerará autor a quien valiéndose de su superioridad jerárquica, determine a uno de sus subordinados mediante órdenes genéricas de contenido prohibido por esta ley.

**ARTÍCULO 10.- Autoría -personas jurídicas-.** Serán imputables a las personas jurídicas, independientemente de la responsabilidad penal de sus representantes, los delitos previstos en esta ley, cuando se trate de actos realizados por sus órganos regulares, siempre que se hallaren dentro del giro o objeto normal o aparente de sus negocios.

**ARTÍCULO 11.- Complicidad.** Serán considerados cómplices, quienes voluntariamente auxiliaren de cualquier modo a la realización del hecho o quienes presten una ayuda posterior al mismo, en virtud de promesas anteriores a la perpetración, sin que esos auxilios tuviesen las características previstas para los autores.

## CAPITULO III DE LAS PENAS

**ARTICULO 12.- De las penas.** Para los delitos señalados

en esta ley, son penas principales para las personas físicas:

- Demuerte
- Deprisión.
- Multa.
- Inhabilitación absoluta o especial.
- El comiso, pérdida o destrucción de los objetos provenientes del delito y de los instrumentos utilizados para la comisión, a no ser que pertenezcan a un tercero no responsable del hecho, o que haya mediado buena fe.
- Expulsión del territorio nacional de extranjeros.
- Pago de costas y gastos procesales.
- Publicación de la sentencia condenatoria.

**ARTICULO 13.- Penas.** Las penas previstas en esta ley para las personas jurídicas, son las siguientes:

- Multa.
- Cancelación de la personalidad jurídica.
- Suspensión total o parcial de actividades.
- El comiso, pérdida o destrucción de los objetos provenientes del delito de los instrumentos utilizados para su comisión.
- Pago de costas y gastos procesales.
- Publicación de la sentencia.

**ARTÍCULO 14.- Conversión de la multa.** Los penados con la multa que no la hicieran efectiva en el término legal, o que no cumplieren con efectuar las amortizaciones para su debido pago, cumplirán su condena con privación de libertad, regulándose el tiempo, entre Q. 5.00 y Q. 100.00 por día, según la naturaleza del hecho, y el monto de la droga incautada. Cuando se hubiere impuesto también pena de prisión, la conversión comenzará a cumplirse a aquella, nadie podrá, sin embargo, cumplir más de treinta años de prisión.

El condenado podrá, en cualquier tiempo, pagar la multa, deducida a la parte correspondiente de la prisión sufrida. Si al concluir la pena de prisión el condenado hubiera observado buena conducta, el juez competente podrá otorgar la suspensión condicional de la pena de multa. La solicitud se tramitará en la vía de los incidentes.

**ARTICULO 15.- Conmutación de penas privativas de libertad.** Las penas fijadas en los Artículos 36, 39, 43, 44, 49, 50 y 51 de esta ley, podrán conmutarse cuando la prisión no exceda de cinco años. La conmutación regulará entre un mínimo de Q. 5.00 diarios y un máximo de Q. 100.00 por cada día, atendiendo a las circunstancias del hecho, las condiciones económicas del penado y el monto de los objetos del delito decomisado.

**ARTÍCULO 16.- Suspensión condicional de la pena.** Salvo lo dispuesto en el artículo 57 de la presente Ley, los bienes del delito de comercio de comisados se venderán y el producto de la venta incrementará los fondos privados del Organismo Judicial, pero serán destinados a sus actividades de lucha y prevención de los delitos a que se refiere esta Ley.

En los casos de condena a una persona de prisión que no exceda de tres años, se podrá otorgar la suspensión condicional del cumplimiento de las penas impuestas, sin perjuicio del cumplimiento de las medidas de seguridad y de las responsabilidades civiles impuestas. Se aplicará este beneficio, cuando por las características especiales del hecho o de la personalidad del condenado, fuere inconveniente o inútil la ejecución de la pena. Estadisposición no se aplicará si la sentencia y a hasido de acuerdo al artículo 22 de esta Ley.

*(Reformado por el Artículo 21 del Decreto 49-2016 del Congreso de la República).* Al conceder el beneficio, el juez podrá imponer al condenado alguna o varias de las reglas de la conducta siguiente, acompañadas a su criterio del dispositivo de control telemático:

- Residirono residiren lugar determinado.
- La prohibición de frecuentar determinados lugares o personas.
- Abstenerse de usar estupefacientes y abusar de bebidas alcohólicas.
- Comenzar y finalizar la escolaridad primaria, si no la tuvo recién cumplida, aprender una profesión y cursos de oficio o seguir capacitación en el lugar o institución que determine el tribunal.
- Someterse a un tratamiento médico o psicológico, si fueran necesario.

El juez fijará en la condena las modalidades concretas de la ejecución y el tiempo de vigencia de las reglas impuestas, las que no podrán ser superiores a cinco (5) años.

El plazo de prueba de la suspensión condicional no podrá ser inferior a dos (2) años, ni superior a cuatro (4).

**ARTICULO 17. Revocación.** Si el condenado se separa en forma injustificada de las reglas de conducta impuestas cometiere delito doloso, dentro del plazo de prueba, se revocará la suspensión y cumplirá el resto de la pena.

**ARTICULO 18. (Reformado por el Artículo 1 del Decreto 62-98 y por el Artículo 2 del Decreto 17-2003, ambos del Congreso de la República).** **Comiso.** El comiso o decomiso consiste en la pérdida a favor del Estado de los instrumentos del delito, el cual será decretado en sentencia condenatoria o absolutoria.

El juez o tribunal competente decretará igualmente el comiso o decomiso, en las resoluciones que declaren la rebeldía, la extinción de la persecución penal, el sobreseimiento o clausura provisional, un criterio de oportunidad en los casos que proceda, o en las causas donde se desconozca o no se pueda identificar al sindicado, o éstese haya sustraído injustificadamente a la persecución penal, siempre y cuando medie información suficiente de que los bienes o ganancias constituyen instrumentos del delito, salvo que dentro del proceso conste fehacientemente que los instrumentos del delito pertenecen a tercer de buena fe.

*(Párrafo adicionado por el Artículo 62 del Decreto 55-2010 – Ley de Extinción de Dominio-).* Los párrafos del presente artículo, que anteceden, se aplicarán únicamente cuando en sentencia se declare, por el tribunal competente, que no proceda la extinción de dominio, en la forma prevista en la ley de la materia, la cual tiene prelación sobre el presente artículo.

**ARTICULO 19. (Reformado por el Artículo 2 del Decreto 32-99 y por el Artículo 1 del Decreto 27-2012, ambos del Congreso de la República).** **Reconocimiento judicial, análisis científico y destrucción de drogas.** Cuando se efectúen incautaciones o se secuestren drogas, estupefacientes, sustancias químicas prohibidas o controladas, psicotrópicos o precursores, además de la prueba presuntiva de campo, después de concluir los operativos policiales o fiscales y el traslado se procederá a realizar inmediatamente el reconocimiento judicial, la toma de muestras y el análisis científico por perito del INACIF, con la finalidad de establecer la cantidad, peso, pureza y otras características que sobre los mismos requiera el agente fiscal o que considere oportuno el perito. La orden de peritaje para el análisis y el reconocimiento judicial será solicitada por el agente fiscal o auxiliar fiscal directamente al Juez Incinerador. El análisis se efectuará sobre una muestra científicamente razonable y la diligencia tendrá calidad de anticipo de prueba.

Bajo la responsabilidad del Juez Incinerador, la diligencia de análisis científico será debidamente documentada y el acta respectiva será firmada por todos los participantes, quienes serán plenamente identificados. El dictamen del perito será emitido oralmente en la misma diligencia, conforme al Código Procesal Penal y se hará constar en el acta. El original del acta será conservada por el Ministerio Público y será ofrecida, incorporada y valorada en cualquier etapa del proceso sin necesidad de ratificación posterior, salvó la facultad de las partes de proponer la declaración del perito en el debate. Al acta original se adjuntará cualquier documentación que se produzca durante la diligencia, la cual será debida mente individualizada. En caso necesario, el duplicado podrá suplir al original.

En la misma diligencia de análisis científico, el Juez Incinerador ordenará a la Policía Nacional Civil la destrucción, eliminación o inutilización de la droga, estupefaciente, sustancia química prohibida o controlada, psicotrópico o precursor, la cual, desear posible, se realizará inmediatamente o en un plazo no mayor de diez días contados a partir de la fecha de solicitud, de conformidad con lo estipulado por Acuerdo de la Corte Suprema de Justicia y los lineamientos de la Guía Ambiental y de Salud, elaborada por las dependencias respectivas del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales y del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que indiquen las medidas para



proteger la salud o el medio ambiente. El original del acta de la diligencia de destrucción, eliminación o inutilización se conservará por el Ministerio Público para los efectos procesales pertinentes.

En caso de que la destrucción, eliminación o inutilización no se haya realizado inmediatamente, el Juez Incinerador ordenará nuevamente a los peritos la verificación de las características y naturaleza de las drogas, estupefacientes, sustancias químicas prohibidas o controladas, psicotrópicos o precursores objeto de la orden. Inmediatamente después se ordenará y realizará su destrucción. En este acto, en presencia del Juez Incinerador, podrán estar presentes las partes, y obligatoriamente el Ministerio Público, los agentes policiales responsables de la guarda y custodia y un delegado de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión contra las Adicciones y Tráfico Ilícito de Drogas-SECCATID-, para lo cual serán debidamente citados por los medios legalmente permitidos, en cuya presencia se procederá el día, hora y lugar previamente señalados. La citación de las partes se asegurará con la debida anticipación, bajo la responsabilidad del Juez Incinerador. El acta respectiva será firmada por todos los comparecientes.

En caso de plantaciones de drogas, el Ministerio Público puede autorizar su destrucción en el mismo lugar, en base a los lineamientos de la Guía Ambiental y de Salud, cuidando de documentar el hallazgo, las características, naturaleza, cantidad y toda información que sirva para la comprobación del delito y de la destrucción. Para tales efectos, conservará una cantidad razonable en calidad de muestra y comprobación del delito. Con la muestra se procederá a su reconocimiento judicial, análisis y a su destrucción en las formas previstas en el presente artículo. En casos excepcionales en los que el Ministerio Público por impedimento justificado no pueda estar presente, la Policía Nacional Civil podrá destruir las plantaciones de drogas siguiendo los lineamientos de la Guía Ambiental y de Salud, documentando por escrito y por videograbación la diligencia, el hallazgo, la destrucción, la recolección y el embalaje de muestras suficientes, así como las características, naturaleza, cantidad de las plantas y toda información que sea importante para la investigación, lo cual hará del conocimiento inmediato del Ministerio Público, poniéndole a su disposición las evidencias correspondientes, las muestras y semillas recolectadas, para la práctica del reconocimiento judicial y análisis científico correspondiente. En caso de haber personas aprehendidas, además de informar al Ministerio Público, informará al juez competente en el plazo y forma, legalmente establecidos. El acta será firmada por el oficial o agente de policía responsable de la diligencia, así como de cada uno de los responsables de cada grupo policial.

Desde su incautación y hasta antes de su destrucción, las drogas, estupefacientes, sustancias químicas prohibidas o controladas, psicotrópicos o precursores deberán permanecer bajo la custodia de las fuerzas policiales y serán trasladados al almacén o lugares designados de la Policía Nacional Civil, cuyas autoridades serán responsables de su guarda y custodia, y llevarán un registro pormenorizado de las existencias, manejo, entradas y entregas de las mismas, identificando plenamente los expedientes tanto de la Policía Nacional Civil como del Ministerio Público. En el mismo registro se identificará plenamente a las personas y autoridades relacionadas con dichos actos.

Al diligencia o diligencias de reconocimiento, análisis científico y destrucción, eliminación o inutilización asistirán el abogado defensor y en su defecto un abogado del Instituto de la Defensa Pública Penal, cuyo Director organizará los turnos respectivos para garantizar su presencia y actuación en cualquier momento en que se requiera por el Juez Incinerador.

La incomparecencia del abogado defensor o de cualquier de las otras partes debidamente citadas por cualquier vía legalmente permitida, no será motivo de suspensión o anulación de las diligencias, peritajes o audiencias regulados en el presente artículo, y en todos los casos de ausencia del abogado defensor, serán cubiertas por un abogado del Instituto de la Defensa Pública Penal con plena competencia para intervenir y representar los intereses de los sospechosos o imputados, así como para comprobar la legalidad de las mismas.

## CAPITULO IV

### CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES DE LA APLICACIÓN DE

#### PENAS

**ARTICULO 20. Cómplices.** A los cómplices se les aplicará la pena señalada a los autores, disminuida en un tercio a parte o no, a criterio del juzgador. Esta disposición también comprende al autor de tentativa.

**ARTICULO 21. Agravantes especiales.** Son agravantes especiales, en relación con los delitos comprendidos en este ley, las siguientes:

a) Que el hecho afecte o pudiere afectar a menores de edad, mujeres embarazadas, enfermos mentales, o a personas que padezcan de disminución física.

- b) Que el autor haya facilitado el uso o el consumo de drogas en establecimientos de enseñanza, centros de protección y de recreación de menores, unidades militares o centros de reclusión openitenciarios que el autor sea propietario o encargado de entidades sociales, culturales, recreativas, deportivas o de cualquier otra naturaleza.
- c) Que el autor sea encargado de la prevención o persecución de los delitos establecidos en esta ley.
- d) Que el autor sea funcionario o empleado público, utilice armas o ejerza profesión de las que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo.

En los casos anteriores, la pena podrá aumentarse hasta el doble del máximo de la señalada al delito cometido.

**ARTICULO 22. Atenuantes especiales.** Podrá rebajarse la pena hasta un cuarto del mínimo señalado en esta ley, en los casos siguientes:

- a) Cuando los autores, cómplices o encubridores de los delitos contemplados en esta ley, de manera espontánea ante juez competente, proporcionar an, más allá de su participación, información que contribuya al establecimiento de los delitos tipificados en esta ley o al captura de sus autores, cuando el autor pusiera en conocimiento de la autoridad lo que supiera sobre los planes de comisión de los delitos y mencionados, haciéndolo con tiempo suficiente para impedir su ejecución.
- b) Cuando durante las diligencias o dentro del proceso, hasta antes de la sentencia, el procesado diere información relevante que haga posible la incautación de comisión de drogas o de bienes de delitos relacionados con los delitos tipificados en esta ley.

La aplicación del beneficio contemplado en este artículo, no podrá exceder de la cuarta parte del mínimo de la condena impuesta.

## CAPITULO V MEDIDAS DE SEGURIDAD

**ARTICULO 23. Presupuestos.** Se impondrán medidas de seguridad y corrección:

- a) Cuando concurran condiciones que imposibilitan la aplicación de una pena por causa de inimputabilidad.
- b) Cuando la reiteración de los delitos a que se refiere esta ley hiciera, presumiere, fundamente la continuación de prácticas delictivas, o la realización de actividades delictivas que

ponen en peligro a la sociedad y a los bienes jurídicamente tutelados por la presente ley.

**ARTICULO 24. Duración.** Las medidas de seguridad y corrección cesarán cuando desaparezcan las circunstancias que dieron lugar a su imposición, pero deberán revisarse cada año.

**ARTICULO 25. Clases.** Los tribunales competentes al conocer de los delitos a que se refiere esta ley, podrán imponer las siguientes medidas de seguridad:

- a) Internamiento especial. Que consistirá en el internamiento del inimputable en un lugar adecuado para cuidar de su persona y procurarse su curación. Cuando el juez lo considere aconsejable, podrá establecer el tratamiento ambulatorio, fijándose las obligaciones terapéuticas del sometido a la medida, bajo control del tribunal.
- b) Régimen de Trabajo. Podrá ordenarse que los delincuentes reincidentes y habituales, así como las personas peligrosas, sean sometidas a un régimen especial de trabajo en una de las granjas agrícolas penitenciarias del país.
- c) Prohibiciones especiales. Podrán ordenarse la prohibición de residir en determinado lugar o de concurrir a lugares específicos.

## CAPITULO VI

### DE LAS RESPONSABILIDADES CIVILES

**ARTICULO 26. Reparación Civil.** De la comisión de cualquiera de los delitos a que se refiere esta ley, nace la obligación de reparar el grave daño material y moral ocasionado a la sociedad. La obligación es solidaria entre todos los responsables del delito, sean personas físicas o jurídicas, y se resolverá en indemnización pecuniaria fijada por el juez en la sentencia y se ejecutará por el tribunal que la haya dictado en primera o única instancia por la vía de apremio. Si el delito fuera cometido por una persona jurídica, responderán solidariamente las personas físicas que hubieran actuado como órganos de decisión de la misma, salvo aquellas que carecieran de culpabilidad. Asimismo, la persona jurídica responderá solidariamente por los delitos cometidos por sus representantes siempre que ella hubiere recibido algún tipo de beneficio proveniente, directa o indirectamente.

**ARTÍCULO 27.- Terceros responsables.** Quien hubiere obtenido beneficio económico del efecto de un delito, aún sin haber sido partícipe en su ejecución, responderá civilmente hasta el monto en que hubiere lucrado. Se exceptúa al autor o a los demás intervinientes del acto.

**ARTÍCULO 28.- Preferencia.** La reparación del daño causado a la sociedad por el delito, tendrá preferencia sobre cualquier otra deuda sobre la ejecución de las penas y también sobre el pago de la multa.

**ARTÍCULO 29.- Cálculo.** Para calcular el daño material y moral causado a la sociedad, se considerará:

- a) El valor de las drogas incautadas.
- b) El valor de los bienes relacionados con el delito, así como de los objetos e instrumentos utilizados en la acción ilícita.
- c) La envergadura de la asociación nacional o internacional a que pertenece el delincuente.
- e) La capacidad de producción, fabricación, cultivo y tráfico de drogas.
- f) La gravedad del delito cometido,
- g) Las lesiones económicas provocadas a la sociedad por la inversión de recursos en la lucha y contra el narcotráfico.

**ARTÍCULO 30.- Sucesión.** La responsabilidad civil, derivada de los delitos señalados en esta ley, se transmite a todos los herederos del responsable, hasta el monto de la herencia recibida.

**ARTÍCULO 31.- Oportunidad.** El Ministerio Público, en representación de la sociedad, deberá ejercer la acción civil conjuntamente con la acción penal y ambas se deducirán conforme a las normas del proceso penal.

**ARTÍCULO 32.- Subsidiaridad.** La acción civil es subsidiaria de la acción penal y el juez la resolverá en la misma sentencia, inmediatamente después del pronunciamiento de la materia penal. Si la acción penal se extingue o deja de ejercerse por muerte o causa de inimputabilidad antes del pronunciamiento definitivo de la sentencia, el Ministerio Público deberá ejercerla o continuarla en los tribunales competentes.

**ARTÍCULO 33.- Destino.** Las responsabilidades civiles fijadas por el juez a favor del Estado, incrementarán los fondos privativos del Organismo Judicial, con destino específico a las actividades de investigación de los delitos a que se refiere esta ley, así como a la persecución, sanción y readaptación social de quienes cometan dichos delitos.

Si llegado el caso de resolver, no se hubiere establecido, total o parcialmente, el monto de las responsabilidades civiles, serán fijadas por el tribunal competente en la sentencia condenatoria, con base en los elementos señalados en este capítulo para su cálculo.

**ARTÍCULO 34.- Particulares perjudicados.** Las personas particulares perjudicadas por alguno de los delitos a que se refiere esta ley, podrán reclamar al proceso de pago de las responsabilidades civiles, la que se traducirá en indemnización pecuniaria por los daños materiales o morales privados y en la reparación o restitución total o parcial de los objetos e instrumentos del delito, cuya propiedad comprueben, siempre que se ande en el delito comercio.

## CAPITULO VII

### DE LOS DELITOS Y SUS PENAS

**ARTÍCULO 35.- Tránsito internacional.** Quien sin estar autorizado, participe en cualquier forma en el tránsito internacional de drogas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como de precursores y sustancias esenciales destinadas a la fabricación o disolución de las referidas drogas, será sancionado con prisión de doce a veinte años y multa de cincuenta mil quetzales a un millón de quetzales.

**ARTÍCULO 36.- Siembra y cultivo.** El que sin estar autorizado legalmente siembre, cultive o coseche semillas, florescencias, plantas o partes de las mismas, de las cuales naturalmente o por cualquier medio, se pueda obtener drogas que produzcan dependencia física o psíquica, serán sancionados con prisión de cinco a veinte años de prisión y multa de Q.10,000.00 a Q.100,000.00.

**ARTÍCULO 37.- Fabricación o transformación.** El que, sin autorización legal, elabore, fabrique, transforme, extraiga u obtuviere drogas, será sancionado con prisión de ocho a veinte años, y multa de Q.50,000.00 a Q.1,000,000.00.

**ARTÍCULO 38.- Comercio, tráfico y almacenamiento ilícito.** El que sin autorización legal adquiera, enajene a cualquier título, importe, exporte, almacene, transporte, distribuya, suministre, venda, expendo o realice cualquier otra actividad de tráfico de semillas, hojas, plantas, florescencias o sustancias o productos clasificados como drogas, estupefacientes, psicotrópicos o precursores, será sancionado con prisión de doce a veinte años y multa de Q.50,000.00 a Q.1,000,000.00, igual pena se aplicará a quien proporcione los medios, facilite o permita el aterrizaje de una nave aérea utilizada para el tráfico ilícito.

**ARTÍCULO 39.- Posesión para el consumo.** Quien para su propio consumo adquiere o posee cualquiera de las drogas a que se refiere esta ley, será sancionado con prisión de cuatro meses a dos años y multa de Q200 a Q.10,000.00. Se entiende que es para su propio consumo, cuando la droga incautada no exceda de la cantidad razonable para el consumo inmediato, siempre que de las demás circunstancias del hecho, surja la convicción de que la droga es para uso personal.

**ARTÍCULO 40.- Promoción y fomento.** El que en alguna forma promueva el cultivo, el tráfico ilícito, de semillas, hojas, florescencias, plantas o drogas, o la fabricación, extracción, procesamiento o elaboración de éstas, o fomentes su uso indebido, será sancionado con prisión de seis a diez años y multa de Q.10,000.00 a Q.100,000.00.

**ARTÍCULO 41.- Facilitación de medios.** El que poseyere, fabrique, transporte o distribuyere equipo, materiales o sustancias, a sabiendas de que van a ser utilizadas en cualquiera de las actividades a que

Prisión de cinco a diez años y multa de Q.10,000.00 a Q.100,000.00,

Igual se impondrá, al que por cualquier título facilite, proporcione, use o destine un inmueble, local o establecimiento para la fabricación, elaboración, extracción, almacenamiento, cultivo, venta, suministro o consumo de drogas. Si se trata de un establecimiento comercial, será clausurado.

**ARTÍCULO 42.- Alteración.** El que alterar o falsificar, total o parcialmente, recetas médicas y que de esta forma obtenga para sí o para otro, drogas o medicamentos que las contenga, será sancionado con pena de cuatro meses a dos años y multa de Q.200.00 a Q.10,000.00. Igual pena se aplicará a quien sin fines terapéuticos o prescripción médica a otra persona, con el consentimiento de ésta, aplique cualquier tipo de drogas. Si a quien se administrare no prestare su consentimiento o fuere menor de dieciocho años, la pena será de tres a seis años de prisión y multa de Q.5,000.00 a Q.100,000.00.

**ARTÍCULO 43.- Expendio ilícito.** El que estando autorizado para el expendio de sustancias medicinales que contengan drogas, las expidiere en especie, calidad o cantidad distinta a la especificada en la receta médica o sin receta médica, será sancionado con prisión de tres a cinco años de prisión y multa de Q.2,000.00 a Q.10,000.00.

**ARTÍCULO 44.- Receta o suministro.** El facultativo que recete o suministre drogas que necesiten receta para ser adquiridas cuando nos indicadas por la terapéutica con infracción de las leyes o reglamentos sobre la materia, será sancionado con prisión de tres a cinco años de prisión, multa de Q.200.00 a Q.10,000.00 e inhabilitación para ejercer su profesión, pena accesoria esta última que no podrá exceder el tiempo que dure la pena privativa de libertad.

**ARTÍCULO 45.- Transacciones e inversiones ilícitas.** El que por sí o por interpósita persona, natural o jurídica, realice con otra persona o establecimientos comerciales, bancarios, financieros, o de cualquier otra naturaleza, transacciones mercantiles con dinero o productos provenientes de las actividades ilícitas previstas en esta ley, independientemente del lugar del territorio nacional o extranjero donde se haya cometido el delito o donde hayan producido dichos recursos financieros, será sancionado con prisión de seis a veinte años y multa de Q.50,000.00 a Q.5,000,000.00. Con la misma pena será sancionado:

- a) La interpósita persona, el propietario, el administrador o representante legal o encargado del establecimiento que autorizar, permitiere o realizare dichas transacciones, conociendo la procedencia ilícita del dinero o producto.
- b) Quien participe en actos o contratos reales o simulados, de adquisición, posesión, transferencia y administración de bienes o valores tendientes a ocultar, encubrir, simular o diluir los recursos financieros obtenidos como resultado de las actividades ilícitas a que se refiere esta ley.

- c) El que inserte de las personas mencionadas en el inciso anterior y conociendo la procedencia ilícita del dinero o producto, autorizar, permitiere o realizare las transacciones a que se refiere este artículo, aprovechándose de su función, empleo o cargo, será sancionado con prisión de cinco a diez años y de Q.10,000.00 a Q.1,000,000.00 de multa. No incurrirán en esta figura delictiva las personas jurídicas o individuales que reportaran al Ministerio Público, las transacciones mayores a cincuenta mil quetzales que realicen en dichos reportes sólo podrán utilizarse para los efectos de esta ley.

**ARTÍCULO 46.- (Primer párrafo reformado por el Artículo 63 del Decreto 55-2010 del Congreso de la República – Ley de Extinción de Presunción.)**

Para los efectos de esta Ley, se establece la presunción de que el dinero, producto o bienes, provenientes de transacciones derivadas de los delitos a que se refiere esta Ley, cuando se hayan adquirido o negociado en un plazo de siete (7) años anteriores al procesamiento respectivo; dicho plazo, por razones de irretroactividad de la ley, comenzará a contarse desde la vigencia de la presente Ley.

*(Párrafo agregado por el Artículo 3 del Decreto 17-2003 del Congreso de la República).* De igual manera se presume que el dinero o los bienes que han sido obtenidos, se derivan o provienen de la comisión de un delito previsto en la presente Ley, cuando se demuestre que el valor del patrimonio de una persona acusada o de las personas que hayan podido beneficiarse del delito, no puede justificarse razonablemente de acuerdo a sus actividades o negocios lícitos anteriores a la comisión del delito.

**ARTÍCULO 47.- Asociaciones delictivas.** Los que formen parte de bandas o asociaciones, integradas por dos o más personas, destinadas a sembrar, cultivar, producir, refinar, comercializar, vender, traficar, transportar, retener, distribuir, almacenar, importar, exportar, recibir o entregar drogas, sustancias estupefacientes o psicotrópicas, o productos derivados de las mismas o destinados para su preparación, así como cualquier otra actividad ilícita relacionada con la misma, serán sancionados, por el solo hecho, con pena de prisión de seis a diez años y multa de Q.1,500.00 a Q.3,000.00. Quien promueva, dirija, financie, o en cualquier forma realice una conducta en la cual no podrían realizarse la organización ni las actividades de estas bandas o asociaciones, será sancionado con pena de prisión de diez a veinte años y multa de Q.3,000.00 a Q.6,000.00. Lo anterior sin perjuicio de los demás delitos en que hayan incurrido.

**ARTÍCULO 48.- Procuración de impunidad o evasión.** Quien siendo funcionario o empleado público encargado de investigar, juzgar o custodiar a personas vinculadas con los delitos tipificados en esta ley, contribuya en

cualquier forma a la impunidad o evasión de tales personas, oculte, altere, sustraiga o haga desaparecer las pruebas, los rastros o los instrumentos del delito, o que asegure el provecho o producto de ese hecho, será sancionado con prisión de seis a quince años e inhabilitación definitiva para el ejercicio de funciones públicas, y multa de Q. 50,000.00 a Q. 1,000,000.00. Si los hechos mencionados se cometieron en forma culposa por el funcionario o empleado público, la pena será de dos a seis años con inhabilitación de funciones.

**ARTÍCULO 49.- Promoción o estímulo a la drogadicción.** Quien estimule, promueva o induzca por cualquier medio el consumo o autorizado de drogas, sustancias estupefacientes, psicotrópicas inhalables, será sancionado con prisión de dos a cinco años y multa de Q. 5,000.00 a Q. 100,000.00.

**ARTÍCULO 50.- Encubrimiento real.** El que con el fin de conseguir para sí o para un tercero algún provecho, después de haberse cometido o del delito de los contemplados en esta ley, sin concierto previo ocultare, adquiriere o recibiere dinero, valores u objetos, conociendo que son productos del delito o han sido utilizados para cometerlo, será sancionado con prisión de tres a cinco años y multa de Q. 1,000.00 a Q. 100,000.00.

**ARTÍCULO 51.- Encubrimiento personal.** El que con conocimiento de haberse cometido un delito de los contemplados en esta ley y sin concierto previo ayude al autor o cómplice a eludir las investigaciones de la autoridad o a sustraerse a la acción de ésta, será sancionado con prisión de dos a cinco años, más multa de Q. 1,000.00 a Q. 100,000.00. Para los efectos de la aplicación de este artículo y el anterior, será indiferente que el hecho delictivo se hubiere cometido en territorio nacional o extranjero.

**ARTÍCULO 52.- Delitos calificados por el resultado.** Si como consecuencia de los delitos tipificados en esta ley, resultare la muerte de una o más personas, se aplicará la pena de muerte o treinta años de prisión, según las circunstancias del hecho. Si el resultado fuere de lesiones graves o muy graves o pérdida o disminución de facultades mentales, la pena será de doce a veinte años de prisión.

**ARTÍCULO 53.- Concursos de delitos.** Si a consecuencia de los hechos a que se refiere esta ley, se hubieran consumado otras figuras delictivas, se aplicarán las reglas del concurso de delitos.

## CAPITULO VIII DEL PROCEDIMIENTO

**ARTÍCULO 54.- Procedimiento aplicable.** Para el enjuiciamiento de los delitos que establece esta ley, se aplicará el procedimiento señalado en el Código Procesal Penal.

**ARTÍCULO 55.- Reserva de la investigación.** Sin que se menoscabe en forma alguna los derechos que la Constitución Política de la República y otras leyes confiere a los imputados, por la naturaleza de los delitos que corresponde investigar de conformidad con la presente ley, las actuaciones de la fase de instrucción serán reservadas.

**ARTÍCULO 56.- Medidas precautorias.** Además de las facultades que le confiere el Código Procesal Penal, el juez de oficio o a solicitud de parte, sin formar artículo, podrá resolver:

1. El arraigo de los acusados.
2. El embargo de bienes.
3. La anotación de los bienes en el Registro de la Propiedad.
4. El secuestro de bienes.
5. El secuestro de libros y registros contables.
6. La suspensión de las patentes, permisos y licencias que hayansido debidamente extendidas y que hubieren sido utilizadas de cualquier forma para la comisión del hecho ilícito.
7. La inmovilización de las cuentas bancarias de los imputados o de personas que se hayan beneficiado directa o indirectamente por los delitos cometidos para que él.
8. La clausura total o parcial y por el tiempo y áreas estrictamente indispensables de hoteles, pensiones, establecimientos donde se expendan o consuman bebidas alcohólicas, restaurantes, clubes, centros nocturnos de diversión, salas de espectáculos; y en general, todo lugar donde tenga conocimiento que se ha cometido del delito tipificado en esta ley.

Las medidas precautorias especificadas en los incisos anteriores, se aplicarán inmediatamente para garantizar la efectividad de las resoluciones que se emitan, el juez podrá revocarlas a petición de parte o de oficio.

*(Párrafo agregado por el Artículo 4 del Decreto 17- 2003 del Congreso de la República).* En caso de peligro por la demora el Ministerio Público podrá ordenar en cualquier momento de la investigación o desde que obtenga la información pertinente, las medidas precautorias previstas en el presente artículo, pero deberá solicitar la convalidación judicial dentro de las cuarenta y ocho horas después de la medida, acompañando la información pertinente. El juez o tribunal confirmará o no la medida en autorrazonado y tomará las medidas adecuadas para el cumplimiento de su resolución. Cuando se trate de incautación de instrumentos u objetos del delito se procederá de conformidad con el Código Procesal Penal y los artículos 18, 19 y 57 de la presente Ley.

**ARTICULO 57.** (Reformado por el Artículo 2 del Decreto 62-98 y el Artículo 5 del Decreto 17-2003, ambos del Congreso de la República; el texto como aparece es el vigente, en virtud de sentencia de la Corte de Constitucionalidad de fecha 26 de agosto de 2004, Expediente 862-2003).

**Secuestro y embargo.** El Juez de Primera Instancia competente decretará de oficio, inmediatamente de dictado auto de procesamiento, el embargo, la anotación de bienes en los registros respectivos y la inmovilización de todas las cuentas bancarias o instrumentos del delito susceptibles de comiso, o para asegurar las multas, las responsabilidades civiles y costas y gastos procesales. En caso de que dichos bienes sean insuficientes también lo decretará sobre otros bienes de los indicados o de personas que hayan podido beneficiarse del delito. El juez o tribunal competente también podrá decretar dichas medidas en cualquier otro momento, de oficio o a petición del Ministerio Público.

No obstante las medidas anteriores y mientras dure el proceso, los jueces dispondrán que los bienes muebles o inmuebles incautados, secuestrados o embargados por los delitos previstos en la presente Ley, y que por su naturaleza y características puedan ser útiles en actividades de prevención y lucha contra la narcoactividad, sean utilizados temporalmente con exclusividad para esas actividades por el Ministerio Público o el Ministerio de Gobernación, siempre y cuando no pertenezcan a terceros de buena fe comprobada. En los casos donde no pueda identificarse fehacientemente al propietario o establecerse la legítima propiedad, posesión o uso de dichos bienes, el juez competente lo decretará inmediatamente. Cuando se trate de naves o aeronaves deberán entregarse al Ministerio de la Defensa para actividades exclusivas de apoyo al Ministerio Público y Policía Nacional Civil en la prevención y lucha contra el narcotráfico.

Para los efectos del párrafo anterior, a solicitud del Fiscal General de la República, del Ministerio de Gobernación o de sus representantes o personas delegadas, el juez concederá audiencia por tres días a quienes de acuerdo con lo que consta en el expediente, pudieran tener interés legítimo sobre los bienes. Terminada la audiencia, el juez resolverá inmediatamente, en autorazonado conforme a las constancias procesales. Cuando autorice el uso temporal de los bienes, ordenará la inmediatez a entrega a quien corresponda, lo que hará constar mediante acta que contenga la más completa descripción de los bienes. El acta formará parte de las constancias procesales y, a partir de sus suscripción, dichas instituciones podrá nacer el uso de los bienes para la finalidad señalada en el párrafo anterior.

El tribunal de sentencia o el juez competente, al decretar el comiso conforme al artículo 18 de la presente Ley, resolverá que los bienes entregados para uso temporal, pasarán a formar parte del patrimonio de la institución correspondiente y ordenará la anotación respectiva.

En todo caso, los fondos descritos anteriormente se destinarán a la lucha y prevención de los delitos a que se refiere esta Ley.

**ARTICULO 58. Informes.** El secreto bancario, no operará en las investigaciones de los delitos a que se refiere la presente ley. La información que se reciba,

será utilizada exclusivamente para los fines del proceso penal y sólo podrá ser ordenada por juez competente de oficio o a solicitud del Ministerio Público.

**ARTICULO 59. Protección de testigos.** Con el fin de proteger a los testigos en peligro, los jueces competentes podrán eximirlos de la obligación de indicar su domicilio y en circunstancias especiales de indicar sus datos personales. Siempre que sea absolutamente necesario, también se les permitirá cambiar de identidad.

**ARTICULO 60. Valor Probatorio.** En los casos de los delitos establecidos en esta ley, las declaraciones de los coautores o cómplices de un mismo delito, son válidas y serán apreciadas como prueba, cuando aplicando las reglas de la sanacritica, concuerden con las otras pruebas del proceso.

**ARTICULO 61. Improcedencia.** No será procedente la excarcelación bajo fianza de quien se imputado como autor o cómplice de los hechos delictivos tipificados en esta ley, ni se aplicará suspensión de la condena, salvo los casos contemplados en los Artículos 16 y 18 de esta ley, tampoco es procedente el otorgamiento del indulto a favor de quien haya sido sentenciado.

Para la concesión de algún beneficio penitenciario en el cumplimiento de la condena, antes de su aplicación, será consultado el Ministerio Público, quien podrá oponerse en la vía de los incidentes ante el tribunal competente.

**ARTICULO 62. Disposición judicial de bienes.** En la sentencia definitiva, el juez dispondrá el comiso de los bienes caídos en secuestro y establecerá el monto de las responsabilidades civiles, las que en el caso de no pagarse dentro del plazo de tres días de estar firme el fallo, dará lugar a la ejecución del resuelto, procediéndose al remate de los bienes embargados; y en su caso, a la adjudicación en pago.

## CAPITULO IX

### ASISTENCIA JURIDICA INTERNACIONAL

**ARTICULO 63. Asistencia mutua.** Con la finalidad de facilitar las investigaciones y las actuaciones judiciales referentes a los delitos a que se refiere esta ley, el Ministerio Público y las autoridades judiciales competentes, podrán prestar y solicitar asistencia a otros estados para:

- Recibir los testimonios o tomar declaraciones a las personas.
- Presentar documentos judiciales.
- Efectuar inspecciones e incautaciones.
- Examinar objetos y lugares.
- Facilitar información y elementos de prueba.
- Entregar originales o copias auténticas de documentos y expedientes relacionados con el caso, inclusive documentación bancaria, financiera, social y comercial.
- Identificar o detectar el producto, los instrumentos y otros elementos con fines probatorio s.
- Cualquier otra forma de asistencia judicial recíproca, autorizada por el derecho interno.

## CAPITULO X

## DE LA EXTRADICION

**ARTICULO 64. Detención provisional.** Siempre que exista reciprocidad, los estados que hayansuscrito tratadosinternacionales sobredrogas, estupefacientes y psicotrópicos ratificados por Guatemala, podrán solicitar por escrito la detención provisional de la persona buscada que se encuentra en el territorio nacional.

La solicitud deberá contener:

- a) Información sobre la descripción, identidad, ubicación y nacionalidad de la persona cuya detención se pide.
- b) Una declaración elaborada por un funcionario judicial sobre la conducta delictiva por la cual se persigue a la persona requerida, lugar y fecha de la comisión del delito y las disposiciones legales que lo tipifiquen;
- c) El compromiso de solicitar posteriormente la extradición por la vía correspondiente.
- d) Deberán acompañarse los documentos que acrediten la existencia de una sentencia o de una orden de detención proferida y vigente por el tribunal competente del país que requiere la medida cautelar.

**ARTICULO 65. Auto de Prisión.** Los juzgados competentes, podrán dictar auto de prisión provisional de las personas buscadas por otro estado por delitos relativos a drogas, estupefacientes y psicotrópicos. La detención provisional deberá concluir si, en un periodo de sesenta días a ésta, no se ha recibido solicitud de extradición. Dicha liberación no impedirá la detención subsecuente ni la extradición, si la solicitud es planteada posteriormente con las formalidades de ley.

**ARTICULO 66. Solicitud de Asistencia.** Las solicitudes de asistencia formuladas por otros estados, podrán plantearse por la vía diplomática o directamente al Ministerio Público, quien propiciará su rápida ejecución ante los tribunales competentes. El Ministerio Público también formulará y tramitará por la vía correspondiente las solicitudes nacionales de asistencia procesal.

**ARTICULO 67. Costos.** La parte requirente, cubrirá los costos de la ejecución de la solicitud de asistencia.

**ARTICULO 68. Extradición y procedimiento para tramitarla.** Para los efectos de esta ley, en cuanto a la extradición, yasea activa o pasiva, se establecen las siguientes reglas:

- a) Prevalencia de los tratados o convenciones internacionales. Habiendo tratados o convenios internacionales de extradición, ésta será pedida y otorgada por la vía diplomática con arreglo al procedimiento establecido en dicho tratado o convenciones; y en su defecto, o en lo que no estuviere regulado, conforme al dispuesto en este artículo.
- b) A falta de tratado o convenciones, se procederá de acuerdo al principio de reciprocidad y a los usos y costumbres internacionales.
- c) La extradición funcionará siempre que el país requirente de igual tratamiento a la república de Guatemala en casos similares.
- d) Las pruebas producidas en el extranjero, serán apreciadas de conformidad con las normas valorativas del país que la produjo, siempre que tales extremos se hayan demostrado mediante los procedimientos determinados por la Ley del Organismo Judicial, en materia de prueba de la vigencia de leyes extranjeras, y que el país productor de las mismas mantenga reciprocidad en igual sentido con la república de Guatemala.
- e) Cuando un país extranjero solicite la extradición de un imputado, que se encuentre en Guatemala, la Corte Suprema de Justicia calificará la solicitud, y si la encontrare arreglada a derecho, designará al juez que deba tramitarla, el que necesariamente será uno de los jueces de primera instancia de la sede del departamento de Guatemala. El trámite será en la vía de los incidentes y la resolución de fondo que se dicte, deberá consultarse al tribunal superior jurisdiccional. En todo caso, dicha resolución será apelable.
- f) Si una persona fuere reclamada por más de un estado al mismo tiempo, será atendida con preferencia la solicitud de extradición del estado en cuyo territorio se hubiere cometido el delito más gravemente sancionado; y habiendo dos o más delitos de igual gravedad aparente, la del que la hubiere reclamado primero, si un sindicado fuere solicitado por un mismo hecho delictivo, por varios estados la extradición concederá al país donde el delito se hubiere cometido.

- g) Cuando la extradición hubiere sido declarada procedente, y el estado, requirente, no dispone de la persona reclamada dentro de los treinta días después de haber quedado a su disposición, la misma será puesta en inmediata libertad, al día siguiente de transcurrido el término indicado, sin que se pueda pedir nuevamente la extradición del imputado, por el mismo hecho delictivo.
- h) Firme el fallo, el expediente se comunicará al Organismo Ejecutivo por conducto de la Presidencia del Organismo Judicial, si en éste se deniega la extradición, el Ejecutivo no puede concederla; si por el contrario se resuelve que sí proceda la entrega de la persona reclamada, el Ejecutivo tiene la facultad para ceñirse o no a lo resuelto por los tribunales de justicia. En todos los casos las diligencias y demás antecedentes se devolverán al tribunal de origen, para que sean archivadas o en su caso, se continúe con el proceso en Guatemala.
- i) Si se denegare la extradición, porque así lo resolvieron los tribunales de justicia o porque el Ejecutivo así lo dispuso, Guatemala queda en la obligación de procesar a la persona no extraditada, y además entregarle al estado solicitante, copia certificada de la sentencia.

El presente artículo, se aplicará a los delitos tipificados en este ley.

**ARTICULO 69. Renuncia a la extradición.** El estado de Guatemala, podrá entregar a la persona reclamada a la parte requirente sin un procedimiento formal de extradición, siempre que cuando la persona reclamada consienta dicha entrega ante una autoridad judicial competente.

## CAPITULO XI

### COMISION CONTRA LAS ADICCIONES Y EL TRAFICO Ilicito DE DROGAS

**ARTICULO 70. Creación.** Se crea la COMISION CONTRA LAS ADICCIONES Y EL TRAFICO Ilicito DE DROGAS, Adscrita a la Vicepresidencia de la República, con plena capacidad para percibir recursos a cualquier título y realizar todos los actos que aseguren el cumplimiento de sus fines.

**ARTICULO 71. Competencia.** La comisión estudiará y decidirá las políticas nacionales para la prevención y tratamientos de las adicciones así como la prevención de las acciones ilícitas vinculadas con el tráfico de drogas en todas sus formas y actividades conexas.

**ARTICULO 72. Atribuciones.** Son atribuciones específicas de la comisión:

- a) Planificar, diseñar y coordinar la ejecución de políticas y estrategias de prevención y tratamiento de las adicciones y el alcoholismo.
- b) Dictar programas de investigación, estudios epidemiológicos, científicos y pedagógicos, divulgativos y de capacitación técnica para combatir el problema nacional de las adicciones, en todos sus aspectos e implicaciones.
- c) Coordinar todas las actividades encaminadas al efectivo tratamiento de aquellas personas que de cualquier manera hubieren caído en el uso indebido de las drogas que se refieren en esta ley.
- d) Adoptar recomendaciones sobre prevención del delito y tratamiento del delincuente que surgen de conclusiones de congresos realizados por organismos nacionales e internacionales, especialmente de eventos científicos, relacionados con el objeto de esta ley.
- e) Tomar decisiones, formular recomendaciones y elaborar planes de control y previsión que deben cumplirse a nivel administrativo y ejecutarse por las diferentes policías del país y demás fuerzas de seguridad, para prevenir y perseguir cualquier actividad ilícita relacionada con el tráfico ilícito de drogas en cualquier de sus formas y actividades conexas.
- f) Dictar en coordinación con el Ministerio de Finanzas Públicas, las medidas adecuadas para controlar las operaciones aduaneras de importación o exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como de las demás drogas que se refieren en esta ley, precursores y sustancias químicas esenciales para su elaboración.
- g) Coordinar las campañas y acciones que cada ministerio y entidad que forma la comisión debe ejecutar en el ámbito de su competencia.
- h) Impulsar el perfeccionamiento del marco jurídico existente relativo a los delitos de drogas.
- i) Dictaminar sobre la firma y ratificación de los distintos convenios internacionales referentes a estupefacientes y psicotrópicos.
- j) Dar seguimiento a los acuerdos firmados por Guatemala en la materia.
- k) Proponer la participación de Guatemala en aquellos eventos que por su importancia y su relación con la materia así lo ameriten.
- l) Mantener contactos con los gobiernos extranjeros y entidades internacionales, y de la manera que se gestione para coordinar la acción nacional con los otros estados a obtener la asistencia que fuera del caso.
- a) Administrar los fondos específicos que le sean asignados según partida presupuestaria, así como aquellos recursos que perciba a cualquier título, con sujeción a las leyes de la República, vinculadas con lo relativo al manejo de activos y pasivos del Estado.



- b) Cualesquiera otras que fueren necesarias para la consecución de sus fines.

**ARTICULO 73. Integración.** La Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas, se integra en la siguiente forma:

- a) El Vicepresidente de la República, quien lo presidirá.
- b) El Ministro de Gobernación, quien actuará como vicepresidente de la comisión.
- c) El Ministro de la Defensa Nacional.
- d) El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.
- e) El Ministro de Educación.
- f) El Ministro de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- g) El Ministro de Relaciones Exteriores.
- h) El Ministro de Comunicaciones, Transporte y Obras Públicas.
- i) El Jefe del Ministerio Público.

Los Ministros podrán delegar sus representaciones únicamente en los viceministros. El jefe del Ministerio Público, podrá delegar su representación únicamente en el jefe de la Sección de Fiscalía.

**ARTICULO 74. Secretario.** La comisión nombrará un secretario ejecutivo, que tendrá a su cargo la ejecución de las políticas diseñadas para la prevención y tratamiento de las adicciones, debiendo nombrar además el personal necesario para su funcionamiento. El secretario ejecutivo de la comisión, deberá reunir las mismas calidades que se requieran para ser secretario privado de la Presidencia de la República y gozará de prerrogativas e inmunidades iguales al secretario ejecutivo, además, asesorará en forma específica al Ministerio de Gobernación, en materia de drogas.

El Ministerio de Gobernación, con la colaboración del Ministerio de la Defensa Nacional, serán los responsables de ejecutar las políticas de prevención y persecución de todas aquellas actividades ilícitas relacionadas con el tráfico de drogas en todas sus formas y actividades conexas.

**ARTICULO 75. Junta Asesora.** En materia de prevención y tratamiento de las adicciones, dicha junta asesora estará conformada por el actual Consejo Nacional para la Prevención del Alcoholismo y la Drogadicción.

**ARTICULO 76. Cooperación.** Las entidades y dependencias del Estado, podrán coadyuvar con la Comisión, en lo que les fuere solicitado. Las entidades cuya actividad tenga por objeto la prevención y el tratamiento de las adicciones, deberán orientarse por las políticas que en esta materia establezca la Comisión.

**ARTICULO 77. Subcomisiones.** La Comisión podrá nombrar subcomisiones de su propio seno o integradas por personas que no sean miembros de la misma. Al menos deberán nombrar una subcomisión de políticas preventivas y otras necesarias, cuya función será desarrollar y vigilar la ejecución de las estrategias y medidas adoptadas por la comisión y buscar la cooperación entre las autoridades investigadoras y de la sociedad en el marco de los programas decididos.

El Organismo Ejecutivo emitirá los reglamentos necesarios para el adecuado funcionamiento de esta Comisión.

## CAPITULO XII DISPOSICIONES FINALES

**ARTICULO 78. Supletoriedad.** Son leyes supletorias Especiales de la presente ley, el Código Penal, el Código de Salud, el Código Procesal Penal, la Ley del Organismo Judicial y la Ley del Organismo Ejecutivo.

**ARTICULO 79. Derogatorias.** Queda derogada toda la ley o disposiciones que se opongan a la presente ley.

**ARTICULO 80. Vigencia.** La presente ley entrará en vigencia quince días después de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU PUBLICACION Y CUMPLIMIENTO.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y DOS.

Edmond Mulet PRESIDENTE

LUIS ERNESTO CONTRERAS RAMOS SECRETARIO

JOSE EDUARDO ROTTMANN RUIZ SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala veinticuatro de septiembre de mil novecientos noventa y dos

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

SERRANO ELIAS

**ANEXO No. 12:**

PROPUESTA DE CAPACITACIÓN

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN

NORMATIVA VIGENTE RELACIONADA AL MANEJO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS EN GUATEMALA

ACTIVIDADES	09:00-10:00	10:00-12:00	12:00-13:00	13:00-14:00	14:00-15:00	15:00-15:30	15:30-16:00
Introducción							
Exposición de la normativa vigente							
Repercusiones legales							
ALMUERZO							
Análisis de casos							
Conversatorio							
Evaluación							



## LEGISLACIÓN VIGENTE RELACIONADA AL MANEJO DEL ALCOHOL ETÍLICO

Acuerdo Gubernativo 54-2003. *Reglamento Para el Control de Precursores y Sustancias Químicas*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Reformado por el Acuerdo Gubernativo 39-2009 y actualizado por Acuerdo Ministerial 867-2010

Norma Técnica 15-2014. *Para las empresas que realizan actividades con sustancias químicas de la lista III*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala.

Decreto número 48-92. *Ley contra la Narcoactividad*. Congreso de la República de Guatemala.



FOLLETO EDUCATIVO

JUNIO 2020

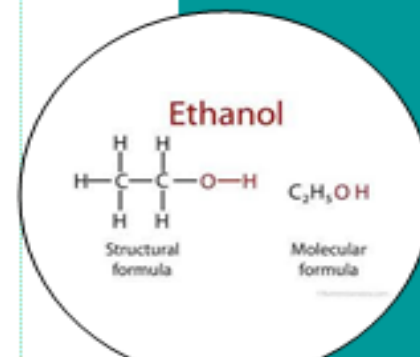


Elaborado por:

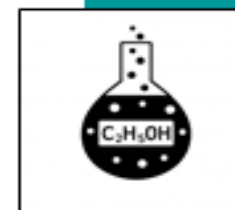
Victoria Ansitté González Ramos

Tesis:

USO DEL ALCOHOL ETÍLICO EN LA INDUSTRIA SEGÚN REGLAMENTACIÓN VIGENTE EN GUATEMALA



**ALCOHOL  
ETÍLICO  
SUSTANCIA QUÍMICA  
CONTROLADA**



## ALCOHOL ETÍLICO

El etanol también conocido como alcohol etílico es una sustancia que en condiciones normales de presión y temperatura se presenta como un líquido incoloro e inflamable, psicoactiva, miscible en agua.

El alcohol etílico es muy utilizado en la industria farmacéutica, llegando a ser una materia prima fundamental de uso masivo o también como excipiente de algunos medicamentos, adicional a ello tiene otros usos como agente desinfectante; es utilizado como disolvente de sustancias no polares, y versátil intermediario en la síntesis orgánica, situación que en la industria requiere control estricto al ser una sustancia que puede utilizarse en la fabricación de sustancias lícitas e ilícitas, razón por la cual se maneja y clasifica como sustancia química controlada.



## CLASIFICACIÓN

**Artículo 10. Listas de Precursores o Sustancias Químicas.** Para los fines de este Reglamento y demás leyes aplicables, constituyen sustancias precursoras las contenidas en el Reglamento y demás leyes aplicables, Son sustancias precursoras las contenidas en los listados I y II, y sustancias químicas el listado III, así:

SUSTANCIAS QUÍMICAS LISTA III	
SUSTANCIA	SINÓNIMO
Acetato isopropílico	Acetato 2-propílico
Acido acético	Acido etanoico, ácido metano-carboxílico, ácido del vinagre
Acido fórmico, sales y derivados.	Acido metanoico
Acido yodhídrico	
Alcohol etílico	Etilanol, alcohol anhidro
Alcohol metílico	Metanol, carbónol, alcohol de madera
Alcohol etilbútilico	2-Metil-1-propanol
Alcohol isopropílico	2-propanol, isopropanol, dimetilcaroni, petrolol, pa.
Benceno	
Benzaldehído	Aldehído benzóico
Carbonato de potasio	Carbonato neutro de potasio
Carbonato de sodio	Soda ASH, Carbonato neutro de sodio, soda solway
Cloruro de bencilo 1	Acetato de benceno, 2-fenilacetato, acetato de bencilo
Cloruro de bromodieno	Bromobencenoacetato
Cóctel de amoníaco	Cetona pinélica, cetohexanoileno
Cloruro de acetilo	Muriato de amoníaco
Cloruro de bencilo	Cloruro de etanol
Cloruro de metileno	Clorometilbenzono, clorodimetilbenzono
Deltametro	Diclorometano
Fenacetilo	Amina dietilica
Hexano	Hexano normal
Hidróxido de amoníaco	Amoníaco acuoso
Hidróxido de calcio	Hidrato cloruro, hidrato de cal
Hidróxido de potasio	Potasa cloruro
Hidróxido de sodio	Soda cloruro
Kerosene	Kerosina
Metilamina	Monometilamina
Metilxolol cetona	Isopropil acetona, MKA
Nitroetano	
Oxido de calcio	Cal, cal viva
Sulfato de sodio	Sulfato sódico
Tiosulfato de sodio	Pernagánico, hiposulfato de sodio, anticloro tipo, subsulfato sódico
Triacetileno	
n-Xileno	Dimetilbenzono, 1,4
o-Xileno	Dimetilbenzono, 1,3
p-Xileno	Dimetilbenzono, 1,5
Tolueno	

## INCUMPLIMIENTO EN EL CONTROL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS,

- Sanciones administrativa de suspensión y/o cancelaciones de las autorizaciones otorgadas por el MSPAS.
- Retiro de título profesional al Químico Farmacéutico
- Presentación de una denuncia

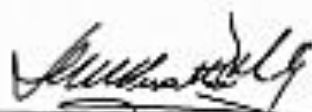


**Artículo 12. Autoridades competentes.** Constituyen autoridades competentes para la aplicación de este Reglamento:

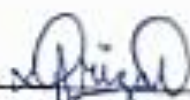
- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento;
- b) La Superintendencia de Administración Tributaria;
- c) El Ministerio de Gobernación a través de la dependencia correspondiente;
- d) El Ministerio de la Defensa Nacional;
- e) Las instituciones relacionadas con el objeto de este Reglamento



Victoria Anaité González Ramos  
ESTUDIANTE



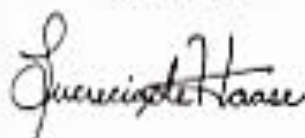
M.A. Lucrecia Peralta de Madriz  
ASESORA



Licda. Diana Ariza Ordoñez  
ASESORA



M.Sc. María Alejandra Ruiz Mayen  
REVISORA



M.A. Lucrecia Martínez de Haase  
DIRECTORA  
ESCUELA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto  
DECANO