

# Diario de Centro América

FUNDADO EN 1880 • DECANO DE LA PRENSA DEL ISTMO

VIERNES 13 de JUNIO de 2025 No. 43 Tomo CCCXXVII

Diario de Centro América

www.dca.gob.gt

EN ESTA EDICIÓN ENCONTRARÁ:

## ORGANISMO EJECUTIVO

### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 102-2025  
Página 1

### MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 230-2025  
Página 10

### MINISTERIO DE EDUCACIÓN

ACUERDO MINISTERIAL No. 2240-2025  
Página 11

## PUBLICACIONES VARIAS

### PLAN DE PRESTACIONES DEL EMPLEADO MUNICIPAL

PUNTO CUARTO: ACTA 050-2025,  
DE FECHA 24 DE ABRIL DE 2025  
Página 13

### MUNICIPALIDAD DE MIXCO, DEPARTAMENTO DE GUATEMALA

ACTA NÚMERO 108-2025, PUNTO CUARTO  
Página 15

### MUNICIPALIDAD DE SAN BARTOLOMÉ MILPAS ALTAS, DEPARTAMENTO DE SACATEPÉQUEZ

ACTA NÚMERO 31-2025, PUNTO TERCERO  
Página 15

## ANUNCIOS VARIOS

– Matrimonios	Página 16
– Nacionalidades	Página 16
– Títulos Supletorios	Página 16
– Edictos	Página 19
– Remates	Página 23
– Convocatorias	Página 27

## ATENCIÓN ANUNCIANTES:

### IMPRESIÓN SE HACE CONFORME ORIGINAL

Toda impresión en la parte legal del Diario de Centro América, se hace respetando el original. Por lo anterior, esta administración ruega al público tomar nota.

## ORGANISMO EJECUTIVO



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

### ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 102-2025

Guatemala, 12 de junio de 2025

### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### CONSIDERANDO

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

### CONSIDERANDO

Que de conformidad con el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la vigilancia de la producción, fabricación e importación, comercialización y distribución de estupefacientes, sicotrópicos, precursores y sustancias químicas. Asimismo, el Estado de Guatemala aprobó y ratificó la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, aprobada por el Decreto Número 69-90 del Congreso de la República de Guatemala. Sin embargo, debido a la naturaleza cambiante y compleja del tráfico ilícito de drogas y del incremento en los mercados de drogas sintéticas, es necesario actualizar las medidas de prevención, fiscalización y control relacionadas con los precursores y sustancias químicas que puedan ser utilizados para la fabricación ilegal de drogas, de manera que se proteja la salud, la seguridad y el bien común de las personas; deviniendo por ello necesario emitir la presente disposición legal, que es de estricto interés del Estado.

### POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala; y con fundamento en los Artículos 178, 179 y 181 del Decreto Número 90-97, Código de Salud; 1, 4 y 7 del Decreto Número 48-92, Ley Contra la Narcoactividad; y 5 del Decreto Número 5-2021, Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos, todos Decretos del Congreso de la República de Guatemala.

### ACUERDA

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1. Objeto.** El Reglamento para la Autorización y Control de Precursores y Sustancias Químicas, en adelante denominado El Reglamento, tiene por objeto desarrollar las disposiciones contenidas en el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y en el Decreto Número 48-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Contra la Narcoactividad, relacionadas con:

1. La autorización y control de los precursores y sustancias químicas, lo anterior a fin de evitar su desvío para ser utilizadas, directa o indirectamente en producción ilícita de estupefacientes, sicotrópicos y drogas sintéticas.
2. La participación de las instituciones estatales y autoridades responsables de su aplicación según su competencia.
3. Las obligaciones de los sujetos activos en el desarrollo de las actividades relacionadas con precursores y sustancias químicas.

**ARTÍCULO 2. Definiciones.** Para fines de la aplicación de El Reglamento se utilizarán como referencia las definiciones contenidas en el Decreto Número 48-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Contra la Narcoactividad, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud y el Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, el Código Aduanero Uniforme Centroamericano y su Reglamento, en lo que fueren aplicables y las que se describen a continuación:

1. **Acondicionamiento:** Todas las operaciones, incluidas en el llenado y etiquetado, necesarias para envasar un producto a granel en un producto terminado.
2. **Actualización de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas:** Modificación que los sujetos activos realicen a las licencias vigentes, sobre cualquier actividad relacionada con precursores y sustancias químicas.
3. **Autoridad Reguladora Internacional:** Autoridad que de acuerdo con la legislación de cada Estado sea la responsable en el marco internacional de la regulación sanitaria relacionada con precursores y sustancias químicas.
4. **Autoridad Reguladora Nacional:** La autoridad competente responsable de la regulación, autorización y control de precursores y sustancias químicas en la República de Guatemala, es decir, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.
5. **CAS:** Identificador numérico único, asignado a una sustancia química por la Sociedad Estadounidense de Química (US CHEMICAL ABSTRACTS SERVICES por sus siglas en inglés).
6. **Certificado de exportación:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora Nacional, el cual valida la cantidad, características y plazo de vigencia de la sustancia a exportar.
7. **Certificado de importación:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora Nacional, el cual valida la cantidad, características y plazo de vigencia de la sustancia a importar.
8. **Código arancelario:** Código numérico, que identifica al capítulo, partida, subpartida y fracción arancelaria, según Arancel Centroamericano de Importación.
9. **Cuota:** Es la cantidad de precursores o sustancias químicas autorizadas previamente por El Departamento, a los sujetos activos debidamente inscritos.
10. **Distribución:** Es el proceso de trasladar o entregar por cualquier medio precursores o sustancias químicas, entre personas individuales o jurídicas.
11. **Exportación:** Es la salida del territorio aduanero, de precursores o sustancias químicas, nacionales o nacionalizadas para uso o consumo en el exterior.
12. **Fabricación:** Todas las actividades involucradas en fase de elaboración, procesamiento u obtención directa o indirecta de estupefacientes, sustancias sicotrópicas, precursores o sustancias químicas, sea por extracción, preparación, formulación, purificación, transformación, refinación, síntesis química u otro tratamiento de materias primas.
13. **Importación:** Es el ingreso de precursores o sustancias químicas, procedentes de otro país para su comercialización, transformación, exportación, uso o consumo definitivo en el territorio de Guatemala.
14. **Inspecciones institucionales:** Son las inspecciones que realiza El Departamento previo a la autorización, con el fin de verificar la existencia del lugar físico y de lo declarado por el sujeto activo en el expediente respectivo, así como aquellas actividades que realiza El Departamento, con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones de los sujetos activos en cuanto la tenencia y manejo de las sustancias controladas autorizadas.
15. **Inspecciones interinstitucionales:** Son las inspecciones realizadas por El Departamento en coordinación con los integrantes del Grupo Interinstitucional Operativo que sean necesarios, a los sujetos activos.

16. **Laboratorio fabricante:** Establecimiento que cuente con la licencia correspondiente emitida por la Autoridad Reguladora competente para realizar todas las actividades que involucren la fabricación de productos.
17. **Licencia sanitaria de establecimiento:** Documento emitido por la Autoridad Reguladora competente, que faculta a un establecimiento a realizar actividades, para las cuales fue autorizada, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.
18. **Licencia para manejo de precursores y sustancias químicas:** Documento emitido por El Departamento, que autoriza cualquier actividad relacionada con precursores y sustancias químicas.
19. **Listados I, II y III:** Listados de precursores y sustancias químicas que serán objeto de control del presente Reglamento.
20. **Materia prima:** Sustancia de pureza definida, empleada para la creación de un producto.
21. **Notificación previa:** Información que las autoridades competentes del país exportador de precursores o sustancias químicas, deben trasladar a las autoridades competentes del país importador.
22. **Operación inusual:** Es aquella cuya cuantía, frecuencia, monto o características no guardan relación con el perfil del sujeto activo.
23. **Operación sospechosa:** Es aquella operación inusual, debidamente analizada y documentada por las instituciones competentes y que, a consideración de éstas, podría constituir un ilícito penal.
24. **País de origen:** País donde se fabrican los precursores y sustancias químicas, ya sea como materia prima o producto terminado.
25. **País de procedencia:** País desde donde provienen los precursores y sustancias químicas.
26. **Presentación:** Contenido neto expresado en el Sistema Internacional de Unidades (SI) y número de unidades correspondientes a un producto.
27. **Producto a granel:** Es el preparado de un producto de la misma especie que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque definitivo.
28. **Producto terminado:** Es el preparado que se encuentra previamente autorizado en su envase definitivo y rotulado listo para ser distribuido y comercializado.
29. **Precursores químicos o precursores:** Son las sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que incorporen su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.
30. **Preparación:** Es el conjunto de operaciones necesarias para obtener precursores o sustancias químicas o la elaboración de un determinado producto.
31. **Propietario:** Es aquella persona individual o jurídica, quien contrae derechos y obligaciones, y está sujeta a medidas de control por las actividades que realiza con precursores o sustancias químicas.
32. **Reexportación:** Es el régimen que permite la salida del territorio aduanero de mercancías extranjeras, llegadas al país y no importadas definitivamente.
33. **Representante legal:** Es aquella persona individual que reside en la República de Guatemala, autorizada a través de un nombramiento o mandato otorgado de acuerdo con la legislación vigente, quien contrae derechos y obligaciones en representación de la persona individual o jurídica sujeta a medidas de control y para que responda ante la autoridad reguladora, por cualquier daño y perjuicio que causen los precursores o sustancias químicas en el país.
34. **Sujetos activos:** Toda persona individual o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que opera en la República de Guatemala y que realice cualquier actividad con precursores o sustancias químicas.
35. **Sustancias químicas:** Son las conocidas también como productos químicos específicos, aquellas que, no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en análisis, refinación, transformación, extracción, dilución, producción, fabricación y preparación de estupefacientes, precursores, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.
36. **Transbordo indirecto:** Es aquel en que los precursores o sustancias químicas se transfieren de un medio de transporte a otro después de haber sido depositados en los recintos aduaneros.
37. **Tránsito:** Es el traslado de precursores o sustancias químicas de un lugar a otro empleando cualquier vía y medio de transporte, ya sea que el traslado se dé dentro de un mismo país o entre distintos países.
38. **Tránsito aduanero:** Es el régimen bajo el cual los precursores o sustancias químicas sujetos a control aduanero son transportados de un recinto aduanero a otro por cualquier vía y medio de transporte autorizado, en el mismo país o a otro, con suspensión total de los derechos e impuestos respectivos.
39. **Transporte:** Es cualquier medio de transporte autorizado terrestre, marítimo, aéreo u otro, que se utilice para el traslado de precursores o sustancias químicas.
40. **Usuario final:** Es la persona individual o jurídica que utilizará los precursores o sustancias químicas con un destino final.

**ARTÍCULO 3. Actividades sujetas a control.** Las actividades realizadas por los sujetos activos, sujetas a control, son las siguientes: comercio, expendio, industrialización, fabricación, análisis, producción, refinación, transformación, extracción, dilución, envasado, preparación, importación, exportación, suministro,



almacenamiento, recuperación, transporte, distribución, formulación, acondicionamiento, posesión, utilización, reciclaje, destrucción, disposición final, intermediación o cualquier otro tipo de operación o actividad, transacción, nacional e internacional de precursores y sustancias químicas.

**ARTÍCULO 4. Ámbito de Aplicación.** Este Reglamento se aplicará a los sujetos activos y es de observancia general en la República de Guatemala.

**ARTÍCULO 5. Obligación de denunciar e informar.** Los sujetos activos, funcionarios y empleados públicos tienen la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes, las operaciones inusuales o sospechosas que puedan ser constitutivas de infracciones, faltas o delitos.

Asimismo, los sujetos activos tienen la obligación de informar a la Autoridad Reguladora Nacional cualquier circunstancia que pudiera implicar un desvío de precursores o sustancias químicas.

**ARTÍCULO 6. Medidas de control.** El control relacionado con las diferentes actividades que se realicen con precursores y sustancias químicas, corresponde a El Departamento, y comprende:

1. La inspección física y documental de las instalaciones en donde operan los sujetos activos.
2. La verificación de las autorizaciones otorgadas a los sujetos activos, de conformidad con las actividades establecidas en El Reglamento.
3. La verificación, identificación y toma de muestras de precursores y sustancias químicas.
4. La imposición de medidas preventivas o presentación de denuncia, según corresponda.

**ARTÍCULO 7. Precursores y sustancias químicas sujetos a control.** Los precursores y sustancias químicas sujetos a los controles a que se refiere El Reglamento serán establecidos en los Listados I, II y III, por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante Acuerdo Ministerial, los cuales contendrán como mínimo la información siguiente: el código arancelario, el nombre de la sustancia, el sinónimo de la sustancia y el CAS.

**ARTÍCULO 8. Actualización de listados.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social revisará cada seis meses los Listados I, II y III de precursores y sustancias químicas y podrá modificarlos mediante Acuerdo Ministerial, agregando nuevas sustancias, excluyendo alguna de las ya existentes o trasladándose de un listado a otro.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá, mediante Acuerdo Ministerial adoptar las medidas necesarias para someter a control aquellos precursores y sustancias químicas, que según informes proporcionados por las autoridades competentes evidencie su uso en la fabricación ilícita de sustancias sicotrópicas, estupefacientes, precursores o sustancias químicas o que se utilicen como nuevas drogas de abuso.

CAPÍTULO II

ACCIONES DE COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

**ARTÍCULO 9. Cooperación y coordinación.** Si dentro de las actividades de control realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se detecta cualquier práctica comercial y operaciones sospechosas o inusuales relativas al uso y manejo de precursores o sustancias químicas, éste podrá solicitar la cooperación de instituciones que, según su competencia, puedan apoyar para el correcto desempeño de dichas actividades y así mismo, coordinará las acciones correspondientes, según lo considere necesario.

Las instituciones cooperantes en el ejercicio de sus funciones y en cumplimiento al objeto de El Reglamento, podrán requerir al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la actuación y cooperación conjunta, según sea necesario, en protección a la salud y seguridad de los guatemaltecos.

**ARTÍCULO 10. Instituciones cooperantes.** Son instituciones cooperantes para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien actúa a través del Viceministro de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para la aplicación del presente Reglamento según el marco de su competencia y atribuciones las siguientes:

1. El Ministerio de Gobernación, a través del Quinto Viceministro de Gobernación;
2. El Ministerio de la Defensa Nacional, a través del Jefe del Estado Mayor de la Defensa Nacional;
3. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través del Jefe del Departamento de Registro de Insumos para uso en Animales del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones;
4. La Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas adscrita a la Vicepresidencia de la República, a través del Director del Observatorio Nacional sobre Drogas;
5. La Superintendencia de Administración Tributaria, a través del o los Intendentes correspondientes.

**ARTÍCULO 11. Grupo Interinstitucional Operativo.** Se crea el Grupo Interinstitucional Operativo, en adelante el GIO, con el fin de realizar de manera coordinada las acciones operativas, articular e integrar capacidades de conformidad con sus respectivas competencias, que permitan ejecutar las actividades de control e inspección que realiza el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**ARTÍCULO 12. Integración del Grupo Interinstitucional Operativo.** El GIO estará integrado por representantes de las instituciones cooperantes de la siguiente manera:

1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones o dependencia correspondiente, quien lo presidirá;

2. El Ministerio de Gobernación, a través de la Subdirección General de Análisis de Información Antinarcótica de la Policía Nacional Civil y de otras dependencias que correspondan;
3. El Ministerio de la Defensa Nacional, a través de la Dirección de Inteligencia del Estado Mayor de la Defensa Nacional;
4. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través del Departamento de Registro de Insumos para uso en Animales del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones;
5. La Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas adscrito a la Vicepresidencia de la República, a través de la Dirección del Observatorio Nacional sobre Drogas;
6. La Superintendencia de Administración Tributaria, a través de la Dependencia respectiva
7. Otras relacionadas con el objeto de El Reglamento.

Las autoridades de las instituciones relacionadas designarán al personal idóneo que por la naturaleza de sus funciones puedan prestar la colaboración requerida, por lo que serán las responsables de verificar la correcta participación del personal que sea designado y remitirán informe de las personas nombradas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**ARTÍCULO 13. Actividades del Grupo Interinstitucional Operativo.** Las actividades del GIO serán las siguientes:

1. Planificar y coordinar las acciones a realizar, con base a la información que cada institución aporte.
2. Articular e integrar acciones de conformidad con sus competencias institucionales para la realización de inspecciones de control conjuntas a los sujetos activos. La Superintendencia de Administración Tributaria participará cuando corresponda, de acuerdo con la metodología y planes de trabajo que emita la autoridad competente.
3. La Secretaría Ejecutiva de la Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas, adscrita a la Vicepresidencia de la República, por el ámbito de su competencia no participará en dichas inspecciones.
4. Actuar de acuerdo con su competencia, si durante el desarrollo de las actividades se encuentran indicios de operaciones sospechosas o inusuales.
5. Dar seguimiento a las alertas o reportes nacionales e internacionales, de operaciones inusuales o sospechosas, relativas a precursores o sustancias químicas.
6. Analizar la información proveniente de cualquiera de las actividades anteriores.
7. Participar en reuniones una vez al mes o cuando sea necesario.
8. Rendir informe una vez al mes de las actuaciones realizadas a sus autoridades superiores.
9. Proponer a las autoridades superiores la creación de Instrumentos que contribuyan al cumplimiento de las actividades del GIO.
10. Otras que sean requeridas por las autoridades superiores de las Instituciones relacionadas y las que se consideren necesarias para el cumplimiento de sus actividades.

Con el fin de garantizar las actividades aquí descritas, se llevará un registro de asistencia de los participantes a las reuniones de manera que se logre el efectivo cumplimiento y seguimiento de las mismas.

**ARTÍCULO 14. Intercambio de información.** El intercambio de información tiene como finalidad suministrar información de forma oportuna y a la brevedad posible, que sea de utilidad en el ámbito de las respectivas competencias de las entidades que conforman el GIO, salvo las limitaciones legales correspondientes.

**ARTÍCULO 15. Convocatorias del GIO.** El GIO se reunirá ordinariamente una vez al mes, la cual será convocada por quien preside y de manera extraordinaria cuando sea necesario y requerido por cualquiera de los integrantes de este.

**ARTÍCULO 16. Instrumentos de implementación.** Se faculta a las autoridades de las instituciones cooperantes a crear y autorizar los instrumentos necesarios para la implementación de las actividades del GIO.

CAPÍTULO III

MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE AUTORIZACIÓN, OBLIGACIÓN Y CONTROL DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**ARTÍCULO 17. Autorización.** Todos los sujetos activos deberán obtener, previo a cualquier actividad, la autorización por El Departamento y sujetarse al control que éste ejerza, así mismo deben cumplir con las disposiciones y obligaciones establecidas en la Constitución Política de la República de Guatemala, el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, este Reglamento y demás disposiciones emitidas por la Autoridad Reguladora Nacional.

**ARTÍCULO 18. Obligaciones.** Los sujetos activos deben cumplir con las obligaciones siguientes:

1. Estar inscritos en El Departamento. Para tal fin, deberán presentar la solicitud correspondiente, contenida en los formularios diseñados por El Departamento.
2. Documentar que los sujetos activos con los que realicen cualquier actividad o transacción estén legalmente constituidos y cuenten con licencia para manejo de precursores y sustancias químicas vigente.
3. Llevar registro completo, fidedigno y actualizado de las actividades sujetas a control cuyo manejo ha sido autorizado previamente por El Departamento; así como, la documentación pertinente que sustente dichas actividades. Como mínimo, los registros deberán contener la siguiente información:
  - a) Cantidades recibidas, incluyendo cualquier diferencia con la cantidad facturada;



- b) Cantidades producidas, fabricadas, preparadas, acondicionadas y almacenadas;
- c) Cantidades importadas, procedencia y destino;
- d) Cantidades utilizadas en cualquier actividad o proceso;
- e) Cantidades comercializadas o distribuidas internamente y destino;
- f) Cantidades exportadas y su destino;
- g) Cantidades en existencia y, en el caso de sustancias activas, indicar el estatus de las mismas (cuarentena, almacenamiento, vencidas, rechazadas, desechos u otros);
- h) Cantidades en excedente o pérdidas durante las operaciones, actos o transacciones y las cantidades destruidas o transferidas para destrucción o disposición final; así como, aumento en el volumen;
- i) Cantidades perdidas por hurto, robo u otras causas ajenas a las operaciones, actos o transacciones con sus respectivos documentos de soporte y denuncia ante las autoridades competentes;
- j) Cantidades recicladas y recuperadas o cualquier otro movimiento que se haga con los precursores o sustancias químicas autorizadas.

En los casos anteriormente citados, los registros también deberán incluir:

- a) Fecha de emisión y número de la factura o documento relativo a la transacción y fecha en que se concreta la respectiva operación, acto o transacción con la entrega de la sustancia;
  - b) Nombre, dirección, número de teléfono, dirección electrónica, número de identificación tributaria si fuera el caso, número de licencia e inscripción de cada una de las partes que realice la transacción y del último destinatario si fuera diferente del que realiza la transacción;
  - c) Nombre químico, código arancelario, número CAS, forma de presentación del precursor o sustancia química y tipo de envase;
4. En el caso de traslados de precursores y sustancias químicas, el documento de transporte o documento equivalente según el medio de transporte, debe indicar por lo menos: identificación de la entidad transportista incluyendo número de identificación tributaria, hojas de ruta, itinerario y destino. Así como, nombre, número de documento personal de identificación del piloto, número de placas del vehículo y número de contenedor cuando aplique. Estos registros, así como, fotocopia de los informes a los que se refiere el siguiente numeral, deben estar disponibles al momento de la inspección y deberán ser entregados a la autoridad competente en el momento en que sean requeridos.
5. Informar a El Departamento sobre todas las operaciones realizadas o hechos acontecidos con precursores de los listados emitidos según el artículo 7 del presente Reglamento, mediante el reporte de manejo de precursores que puede ser de forma física o a través de la plataforma digital que implemente el Departamento. Por cada reporte presentado ante

El Departamento, el sujeto activo deberá tener como documentación de respaldo lo siguiente:

- a) El detalle de cada actividad deberá incluir los datos del precursor y sustancia química involucrada (nombre, cantidad, unidad de medida, lote, fabricante, fecha de vencimiento, presentación), fecha, hora y datos del establecimiento (nombre y dirección).
- b) Para el caso de los productos farmacéuticos que en su composición posean precursores con acción farmacológica, deberán llevar los controles siguientes:
  - i. En farmacias: nombre comercial, nombre del precursor y cantidad del producto; así como, nombre del comprador, número de identificación tributaria; además deberá ajustarse a los controles para sicotrópicos y estupefacientes establecidos en el Reglamento correspondiente. Lo cual deberá presentarse al momento de realizar una inspección.
  - ii. Droguerías o distribuidoras: para comercializar un precursor con acción farmacológica con hospitales y sanatorios, las droguerías o distribuidoras deberán solicitar la autorización de compra. Las distribuidoras y droguerías deberán ajustarse a los controles que se llevan para sicotrópicos y estupefacientes según el Reglamento correspondiente.
  - iii. Hospitales y sanatorios: los hospitales y sanatorios privados deberán contar con dictamen emitido por El Departamento y con cada compra deberán adjuntar el detalle de consumo de dicho precursor. Con respecto a la cuota mensual deben calcularla con base a la cantidad de camas disponibles, al promedio utilizado y los procedimientos realizados. Esta información deberá adjuntarse junto al trámite de emisión de dictamen. Los hospitales y sanatorios deberán ajustarse a los controles que se llevan para sicotrópicos y estupefacientes según el Reglamento correspondiente.
- c) Para cada actividad, según su naturaleza, el sujeto activo deberá registrar y tener a disposición de las autoridades competentes descritas en El Reglamento, la información siguiente:
  - i. Para las actividades de compra y venta: números de licencias para manejo de precursores y sustancias químicas vigentes, nombres de los sujetos activos, dirección física, número de identificación tributaria y número del documento personal de identificación del representante legal o propietario.
  - ii. Para las actividades de importación y exportación: número de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, nombre del sujeto activo, dirección física, número de identificación tributaria y número del documento personal de

identificación del propietario o representante legal, certificado de importación o exportación original emitido por El Departamento (solo aplica a Precursores de los listados I y II), y fotocopia de la factura de importación o exportación con la correspondiente autorización emitida por éste.

- iii. Para las actividades de transporte se deberá incluir: Datos de la entidad transportista (nombre, número de identificación tributaria, dirección fiscal), datos del piloto (nombre, número del documento personal de identificación, número de licencia de conducir), datos del vehículo (marca, modelo, tipo, número de tarjeta de circulación, número de placa, nombre y número de identificación tributaria del propietario), número de contenedor o remolque, cuando aplique, lugar de origen, lugar de destino, datos del sujeto activo (debe incluir número de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, número de autorización de la operación de importación o exportación, aduana de entrada, aduana de salida, cuando corresponda).
- iv. Para las actividades de uso, sea como producto terminado o como materia prima, se deberá indicar el tipo de uso (como materia prima o producto terminado), el nombre del proceso o actividad en que se utiliza. Cuando el uso de los precursores y sustancias químicas dé como resultado otros precursores y sustancias químicas, se deberá indicar nombre, cantidad, unidad de medida y fecha de vencimiento de dichos productos.
- v. Para los casos de merma o aumento en la masa o volumen de los precursores o sustancias químicas se deberá indicar la causa (accidente, trasvase, evaporación, hidratación por humedad u otros).
- vi. En caso de robo, hurto o extravío de los precursores o sustancias químicas, quien tenga conocimiento deberá presentar de forma inmediata la denuncia correspondiente ante la autoridad competente.

- 6. Los precursores o sustancias químicas en tránsito estarán bajo la custodia y responsabilidad del transportista, sin perjuicio de la responsabilidad de terceros.
- 7. El reporte mensual de manejo de precursores de todas las operaciones deberá presentarse dentro de los primeros diez días calendarios del mes. Se debe reportar al mes siguiente de ejecutados los movimientos. Adicionalmente a partir de la implementación de la plataforma digital la compra y venta de materias primas controladas, traslado de inventarios y fabricación de productos terminados con precursores deberá reportarse en ésta en un plazo que no exceda de tres días.

Dicho reporte deberá contener la firma en original del representante legal de la entidad a que represente o del propietario de la empresa; así como, la firma original del director técnico cuando aplique, sello en original de la empresa y del director técnico cuando aplique. Cuando los reportes se firmen electrónicamente, las firmas deberán cumplir todos los requisitos estipulados en los cuerpos normativos correspondientes.

- 8. Los sujetos activos deberán reportar trimestralmente ante El Departamento el movimiento de importaciones y exportaciones de precursores por medio del formulario correspondiente.
- 9. A su vez, durante el mes de febrero de cada año, deberán presentar la Guía de Auto Inspección del año anterior, únicamente para precursores.
- 10. En el caso de robo, hurto o extravío de precursores y sustancias químicas se deberá informar a El Departamento, previa denuncia ante el Ministerio Público o Policía Nacional Civil sobre el hecho, en un plazo que no exceda de tres días hábiles contados a partir del día hábil posterior al mismo. Los propietarios o representantes legales y directores técnicos de las empresas o instituciones serán responsables del cumplimiento de esta obligación. El Departamento hará del conocimiento al GIO de forma inmediata, del informe que éste reciba.
- 11. Los sujetos activos deberán reportar las mermas o aumentos debidos a hechos puntuales claramente identificables (entre otros: accidentes y trasvase) a El Departamento, en un plazo máximo de veinticuatro horas a partir del día hábil posterior al hecho.
- 12. Los sujetos activos, deberán informar de inmediato a El Departamento, sobre cualquier actividad inusual o sospechosa, relacionada con precursores o sustancias químicas. El Departamento recibirá la información, la analizará, e informará al GIO, para lo que corresponda. Al recibir el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cualquier informe de actividad sospechosa, de precursores o sustancias químicas, deberá presentar de forma inmediata la denuncia a donde corresponda.

El incumplimiento de cualquier obligación o requisito contenidos en el presente artículo o cualquier infracción a las leyes, normativas o reglamentos aplicables, dará lugar a la aplicación de las medidas administrativas correspondientes, y si fuere el caso, a la presentación de la denuncia correspondiente.

Los sujetos activos únicamente podrán realizar actividades relacionada a los precursores y sustancias químicas con otros sujetos activos que cuenten con la autorización correspondiente.

Contados cuatro años desde la fecha de emisión de la última licencia para manejo de precursores otorgada, los sujetos activos deberán conservar todos los documentos relacionados con las actividades a que se refiere este Reglamento. Lo anterior, con la finalidad de garantizar la fiscalización adecuada de dichas actividades durante el periodo de vigencia de la autorización emitida.

**ARTÍCULO 19. Disposiciones generales para trámites que se realizan en El Departamento.** Para la presentación de todos los documentos, se debe tener en consideración las disposiciones siguientes:



1. Los sujetos activos, previo a realizar cualquier actividad con precursores o sustancias químicas, deberán inscribirse ante El Departamento, mediante la solicitud firmada por el propietario o representante legal según sea el caso y el director técnico cuando corresponda.
2. Los sujetos activos que no se encuentren inscritos ante El Departamento o tengan el permiso vencido, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con precursores y sustancias químicas, hasta obtener la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas. Los sujetos activos que tengan la licencia vencida deberán congelar sus inventarios y hacerlo de conocimiento a El Departamento, quien podrá verificar la veracidad de estos.
3. Las sustancias incluidas en el Listado I de precursores, que contengan acción farmacológica solamente podrán ser importadas en los casos siguientes:
  - a) Como materia prima, por laboratorios, que cuenten con licencia sanitaria de establecimientos, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas y el producto farmacéutico resultante con registro sanitario de referencia, vigente ante El Departamento.
  - b) Como productos terminados por droguerías que cuenten con licencia sanitaria, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas y el producto farmacéutico con registro sanitario de referencia, vigentes ante El Departamento.
4. Para el caso de los productos afines que en su formulación incluyan precursores o sustancias químicas, solamente podrán ser importados como materia prima, por laboratorios o fábricas que cuenten con licencia sanitaria, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas y el producto afín resultante cuente con inscripción sanitaria, vigentes ante El Departamento.
5. Para el caso de los productos afines como producto terminado, podrán ser importados por distribuidoras o droguerías que cuenten con licencia sanitaria, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas y el producto afín cuente con inscripción sanitaria, vigentes ante El Departamento.
6. Para la fabricación de productos en los cuales se utilicen sustancias de los listados emitidos según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento, deben contar con licencia para manejo de precursores y sustancias químicas. Adicional deben contar con su respectivo registro sanitario emitido por la autoridad reguladora, cuando aplique.
7. Para los productos terminados controlados que se importen, deben contar con licencia para el manejo de precursores y sustancias químicas vigente. Adicional deben contar con su respectivo registro sanitario emitido por la autoridad reguladora, cuando aplique.
8. Los documentos que integren el expediente deben estar completos, legibles y vigentes al momento de su presentación.
9. Los formularios deben ser llenados mecanográficamente, no se admitirán enmendaduras, tachones o borrones y deberán ser presentados en forma legible.
10. Los documentos legales emitidos en la República de Guatemala deben de cumplir con la legislación nacional vigente y contar con las autorizaciones registrales cuando corresponda.
11. Los documentos legales deben presentarse en fotocopia simple legible.
12. Las cartas emitidas por el representante legal vigente y por el profesional responsable cuando aplique, se considerarán válidas cuando no lleven más de seis meses transcurridos después de su fecha de emisión. Dichas cartas deben estar membretadas, firmadas y selladas (sello de la empresa y del director técnico cuando aplique).
13. Si se duda de la veracidad de la información consignada, será motivo de cancelación del trámite solicitado, otorgando un plazo de cinco días al usuario para presentar su prueba de descargo. En caso no pudiera demostrar lo contrario se cancelará el trámite, debiendo el funcionario o empleado público a cargo del trámite presentar la denuncia correspondiente.
14. La emisión de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas corresponderá a una única patente de comercio de empresa, siendo el objeto de dicha patente acorde a la actividad relacionada a los precursores y sustancias químicas.
15. Los expedientes que poseen notas de revisión a enmendar y que no hubiesen reingresado en el transcurso de tres meses a partir de la fecha de la notificación de la emisión de la nota de revisión por El Departamento, deberán de iniciar un nuevo trámite.
16. En el caso de incumplimiento de los requisitos únicamente se emitirá una nota de revisión durante el proceso de evaluación del trámite a realizar, por lo que después de recibida la respuesta a la nota de revisión y no cumplir con lo solicitado, se emitirá nota de rechazo, con lo cual deberá iniciar un nuevo trámite.
17. La modificación a la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas debe realizarse mediante el trámite de actualización correspondiente.
18. La renovación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas debe realizarse treinta días calendario antes de la fecha de vencimiento de ésta, cumpliendo con los requisitos establecidos. En caso de no renovar en el tiempo estipulado, una vez vencida dicha licencia, no podrá realizar acción alguna con precursores o sustancias químicas, el incumplimiento de lo anterior dará lugar a la aplicación de las medidas administrativas correspondientes e inspección institucional.

Una vez vencida la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, sin haber iniciado el trámite de renovación dentro del plazo respectivo, deberá iniciar el trámite como una primera autorización. El Departamento, iniciará las acciones administrativas correspondientes y si fuera el caso la presentación de denuncia según lo establecido en el presente Reglamento.
19. Las empresas farmacéuticas que se encuentren en proceso de renovación de la licencia sanitaria y no hayan logrado la renovación de la misma treinta días calendario antes de la fecha de vencimiento de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, deberán adjuntar a la solicitud de renovación de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, los documentos de soporte del ingreso del trámite de renovación para la licencia sanitaria.

Al obtener la licencia sanitaria, en un plazo que no exceda de cinco días hábiles, deben continuar con el trámite de renovación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, caso contrario no podrá

- realizar acción alguna con precursores o sustancias químicas, el incumplimiento de lo anterior dará lugar a la aplicación de las medidas administrativas correspondientes. Una vez terminado el proceso de las medidas administrativas podrán realizar la autorización.
20. El trámite de solicitud de certificados de importación, certificados de exportación, autorización de importación, autorización de exportación y certificaciones, conllevará un pago y, en el caso de incumplimiento de los requisitos, únicamente se emitirá una nota de revisión durante el proceso de evaluación del trámite a realizar, por lo que después de recibida la respuesta a la nota de revisión y no cumplir con lo solicitado, se emitirá nota de rechazo, con lo cual deberá iniciar un nuevo trámite.
  21. La entrega de certificados de importación, certificados de exportación y licencia para manejo de precursores y sustancias químicas emitida por El Departamento se hará al propietario, representante legal o al director técnico responsable de la empresa, debiendo presentar la contraseña original respectiva.

Se podrá entregar a tercera persona cuando ésta cuente con autorización expresa por escrito realizada por medio de una carta de la empresa en hoja membretada, firmada en original por el propietario, representante legal o según sea el caso por el director técnico, dicha carta debe incluir como mínimo: nombre y número del documento personal de identificación de la persona que retirará la documentación, sello en original de la empresa y sello original del director técnico, cuando aplique.
  22. Los establecimientos nacionales que realicen el fraccionamiento de productos farmacéuticos y/o afines, deben contar con licencia sanitaria vigente en la cual se autorice dicha actividad.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS, DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LICENCIAS PARA EL MANEJO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

- ARTÍCULO 20. Requisitos y documentos para la solicitud de autorización y renovación para el manejo de precursores y sustancias químicas.** Los requisitos y documentos para la solicitud de autorización y renovación para el manejo de precursores y sustancias químicas, son los siguientes:
1. Pagar el arancel del trámite y de la emisión de la certificación correspondiente, para lo cual deberá presentar el formulario de pago y fotocopia del recibo 63-A2, forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico.
  2. Declarar la forma de adquisición y finalidad de los precursores y sustancias químicas que utilizará el sujeto activo por medio del formulario de solicitud para manejar precursores y sustancias químicas controladas.
  3. Solicitar la cuota anual para cada precursor y sustancia química como materia prima, por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de materia prima de precursores y sustancias químicas.
  4. Justificar de forma detallada la descripción y cuantificación del uso que se le dará a la materia prima, mensual y anual, por medio de una carta membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y por el director técnico, en la cual se describa detalladamente el procedimiento en el cual se emplea la sustancia solicitada, su función en el mismo, la cantidad empleada en cada procedimiento y la cantidad de procedimientos.
  5. Contar con una proyección anual de producción, exportación y comercialización de la materia prima, la cual se debe presentar por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por representante legal o propietario y director técnico, en la cual se incluya una tabla que detalle el consumo de la sustancia solicitada, producto a fabricar, cantidad de producto fabricado y número de registro o inscripción sanitaria vigentes (cuando aplique). En el caso de exportación y comercialización la tabla debe incluir la proyección de venta local y por exportación.
  6. Solicitar la cuota anual de producto terminado controlado por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de producto terminado que contiene precursores y sustancias químicas.
  7. Registrar los productos terminados controlados que se manejarán con la cuota anual lo cual debe realizarse por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y el director técnico, en la cual se detalle el listado de los nombres y/o códigos de los productos, los nombres y porcentajes de precursores o sustancias químicas que contienen y los números de registro o inscripción sanitaria, cuando aplique.
  8. Justificar de forma detallada y cuantitativa la cuota anual solicitada para producto terminado, para lo cual debe presentarse una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y el director técnico, con el detalle del programa de compra mensual y anual, adicional presentar una tabla con los datos siguientes: el nombre del producto, el precursor o sustancia química que contiene, su porcentaje p/p, p/v, v/v o v/p, la cantidad de producto terminado y el total del precursor o sustancia química a adquirir de forma mensual o anual.
  9. Registrar dirección adicional, en el caso de que la actividad relacionada con el uso de precursores o sustancias químicas se realice en una dirección diferente a la indicada en la patente de comercio de empresa, por medio de una fotocopia legible del documento que respalde la propiedad, posesión legítima o del contrato de arrendamiento del inmueble que ocupa para el desarrollo de su actividad; así como, recibo de agua, luz, teléfono o certificación catastral, donde se encuentre consignada de forma clara y precisa la dirección del bien inmueble.
  10. Estar legalmente inscrito como persona jurídica para lo cual deberá presentar fotocopia simple y legible del testimonio de la escritura de constitución, así como de todas las modificaciones realizadas a la fecha y su correspondiente razón de inscripción registral y fotocopia simple y legible de la patente de comercio de sociedad, cuando aplique.
  11. Estar legalmente inscrito como comerciante para lo cual deberá presentar fotocopia simple y legible de la patente de comercio de empresa, cuando aplique.
  12. Acreditar la calidad con que actúa el representante legal para lo cual deberá presentar fotocopia simple y legible del nombramiento del o los



- representantes legales a inscribir y su correspondiente razón de inscripción registral.
13. Acreditar la identidad del representante legal o propietario y del director técnico para lo cual debe presentar fotocopia simple y legible de ambos lados del Documento Personal de Identificación o pasaporte vigente.
  14. Acreditar la dirección de la empresa o establecimiento por medio de la presentación del recibo de agua, luz, teléfono o certificación catastral en fotocopia simple legible, en donde aparezca la dirección y la misma debe coincidir con la patente de comercio de empresa.
  15. En caso de que la fabricación no se realice por el sujeto activo, informar la fabricación por terceros, para lo cual se debe presentar fotocopia legible del contrato de fabricación entre el fabricante y el titular del producto y carta en original en hoja membretada de la empresa firmada por el propietario o representante legal y director técnico, cuando aplique, sello de la empresa y del director técnico, en donde se indique la siguiente información del laboratorio fabricante:
    - a) Número de identificación tributaria.
    - b) Nombre del establecimiento.
    - c) Dirección fiscal.
    - d) Número del certificado de buenas prácticas de manufactura.
    - e) Fecha de vencimiento del certificado de buenas prácticas de manufactura.
    - f) Número de licencia sanitaria.
    - g) Fecha de vencimiento de la licencia sanitaria.
  16. Contar con autorización sanitaria de funcionamiento para lo cual debe presentar fotocopia simple de la licencia sanitaria vigente del sujeto activo emitida por la autoridad competente.
  17. Los directores técnicos deben ser colegiados activos, lo cual deben acreditar con la constancia de colegiado activo vigente en original.
  18. Demostrar que las actividades realizadas por el sujeto activo no representan un riesgo para el medio ambiente, para lo cual debe presentar fotocopia simple de dictamen de impacto ambiental aprobado o licencia ambiental vigente extendida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, aplica únicamente para distribuidoras de materias primas y sujetos activos que no cuenten con licencia sanitaria del departamento.
  19. En caso de adquisición de producto terminado, garantizar la composición química de los productos terminados para lo cual deberán presentar ficha técnica del producto terminado a importar que indique su composición química.

**ARTÍCULO 21. Autorización para hospitales, sanatorios y centros de salud.** Los hospitales, sanatorios y centros de salud quedan exentos de la inscripción ante El Departamento; sin embargo, están obligados de solicitar a éste la autorización correspondiente, la cual se podrá otorgar mediante la emisión de un dictamen que avale las cuotas de medicamentos controlados, asimismo, deberá ajustarse a los controles que se llevan a cabo para sicotrópicos y estupefacientes según lo indicado en el Reglamento respectivo.

**ARTÍCULO 22. De las farmacias.** Las farmacias quedan exoneradas de contar con la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas. Únicamente podrán expendir el producto terminado de precursores con acción farmacológica, quedando obligadas a reportar mensualmente su manejo ante El Departamento.

**ARTÍCULO 23. Actualizaciones posteriores a la autorización o renovación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas.** Para cada actualización posterior a la autorización o renovación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, el sujeto activo deberá cumplir los siguientes requisitos generales y específicos:

1. Requisitos generales y documentos por presentar:
  - a. Pagar el arancel correspondiente al trámite y a la emisión de la certificación correspondiente, el cual se validará por medio del formulario de pago y fotocopia legible del recibo 63-A2, forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel que le corresponde para trámite de certificación de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas.
  - b. Declarar la actualización a la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas para las actividades que realizará el sujeto activo por medio del formulario de solicitud para manejar precursores y sustancias químicas controladas.
  - c. Entregar a El Departamento la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas anterior, a efecto se le entregue la licencia actualizada.

Por la modificación de nombre y/o de registro en la patente de comercio de empresa y/o número de Licencia Sanitaria, según aplique, deberá realizar el trámite de nueva autorización, cumpliendo todos los requisitos del artículo 20 de El Reglamento y una vez obtenida la nueva licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, debe realizar la cancelación de la licencia anterior.

2. Requisitos específicos y documentos por presentar: Además de los requisitos y documentos generales, se necesitará dependiendo del tipo de gestión, lo siguiente:

**a) Cambio de propietario:**

Para registrar el cambio de propietario, se deberá presentar lo siguiente: i) en el caso de ser persona individual: fotocopia legalizada y legible del documento a través del cual adquiere la propiedad de la empresa y fotocopia simple y legible de la patente de comercio de empresa en donde aparezca el nombre del nuevo propietario, cuando aplique, y ii) en caso de ser persona jurídica: fotocopia simple y legible del testimonio de la escritura pública de constitución de sociedad y todas sus modificaciones realizadas a la fecha y su correspondiente

razón de inscripción registral, fotocopia simple y legible de la patente de comercio de sociedad, fotocopia simple y legible de la patente de comercio de empresa y del documento a través del cual adquiere la propiedad de la empresa, cuando aplique.

**b) Cambio o actualización de representante legal:**

- i. Acreditar la calidad con que actúa el nuevo representante legal, para lo cual deberá presentar fotocopia legible del nombramiento del o los representantes legales a inscribir y su correspondiente razón de inscripción registral.
- ii. Acreditar la identidad del nuevo representante legal para lo cual debe presentar fotocopia legible de ambos lados del documento personal de identificación o pasaporte vigente.

**c) Cambio de director técnico:**

- i. Estar inscrito ante El Departamento como director técnico.
- ii. Ser colegiado activo lo cual se debe acreditar con la constancia de colegiado activo vigente.
- iii. Acreditar la identidad del director técnico para lo cual debe presentar fotocopia simple y legible de ambos lados del documento personal de identificación.

**d) Ampliación o eliminación de productos o códigos:**

- i. Registrar los productos terminados controlados que se manejarán con la cuota anual, lo cual debe realizarse por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y director técnico, en la que se detalle el listado de los nombres y/o códigos de los productos, los nombres y porcentajes de precursores o sustancias químicas que contienen y los números de registro o inscripción sanitaria, cuando aplique. La eliminación aplica únicamente para productos ya inscritos.
- ii. En caso de adquisición de producto terminado, garantizar la composición química de los productos terminados para lo cual deberán presentar ficha técnica del producto terminado a importar que indique su composición química.

**e) Agregar o quitar sustancias:**

- i. Solicitar la cuota anual para cada precursor y sustancia química como materia prima, por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de materia prima de precursores y sustancias químicas.
- ii. Justificar de forma detallada la descripción y cuantificación del uso que se le dará a la materia prima, mensual y anual, por medio de una carta membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y por el director técnico, en la que se describa detalladamente el procedimiento en el cual se emplea la sustancia solicitada, su función en el mismo, la cantidad empleada en cada procedimiento y la cantidad de procedimientos.
- iii. Contar con una proyección anual de producción, exportación y comercialización de la materia prima, la cual se debe presentar por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por representante legal o propietario y director técnico, en la cual se incluya una tabla que detalle el consumo de la sustancia solicitada, producto a fabricar, cantidad de producto fabricado y número de registro o inscripción sanitaria vigentes (cuando aplique). En el caso de exportación y comercialización la tabla debe incluir la proyección de venta local y por exportación.
- iv. Solicitar la cuota anual de producto terminado controlado por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de producto terminado que contiene precursores y sustancias químicas.
- v. Registrar los productos terminados controlados que se manejarán con la cuota anual, lo cual, debe realizarse por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y el director técnico, en la que se detalle el listado de los nombres y/o códigos de los productos, los nombres y porcentajes de precursores o sustancias químicas que contienen y los números de registro o inscripción sanitaria, cuando aplique.
- vi. Justificar de forma detallada y cuantitativa la cuota anual solicitada para producto terminado, para lo cual debe presentarse una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y el director técnico, con el detalle del programa de compra mensual y anual, adicional presentar una tabla con los datos siguientes: el nombre del producto, el precursor o sustancia química que contiene, su porcentaje p/p, p/v, v/v o v/p, la cantidad de producto terminado y el total del precursor o sustancia química a adquirir de forma mensual o anual.
- vii. En caso de solicitar que se eliminen sustancias controladas, garantizar que ya no se cuenta con inventario de dicha sustancia controlada, para lo cual deberá presentar inventario de existencias a cero en una carta en hoja membretada y emitida por el contador autorizado del sujeto activo.
- viii. En caso de adquisición de producto terminado, garantizar la composición química de los productos terminados para lo cual deberán presentar ficha técnica del producto terminado a importar que indique su composición química.

**f) Incremento o disminución de cuota:**

- i. Solicitar la cuota anual para cada precursor y sustancia química como materia prima, por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de materia prima de precursores y sustancias químicas.
- ii. Justificar de forma detallada la descripción y cuantificación del uso que se le dará a la materia prima por medio de una carta membretada firmada y sellada por el representante legal o



- propietario y por director técnico, en la cual se describa detalladamente el procedimiento en el cual se emplea la sustancia solicitada, su función en el mismo, la cantidad empleada en cada procedimiento y el número de procedimientos mensuales y anuales.
- iii. Contar con un programa de producción, exportación o comercialización el cual se debe presentar por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por el representante legal o propietario y director técnico, en la cual se detalle el programa de producción mensual; elaborar una tabla que detalle el consumo de la sustancia solicitada, producto a fabricar, cantidad de producto fabricado y número de Registro o Inscripción sanitaria vigentes (cuando aplique). En el caso de exportación y comercialización la tabla debe incluir la proyección de venta local y por exportación.
  - iv. Solicitar la cuota anual para cada precursor y sustancia química como producto terminado por medio del formulario de solicitud de previsión de cuota anual de producto terminado que contiene precursores y sustancias químicas.
  - v. Registrar los productos terminados controlados que se manejarán con la cuota anual lo cual debe realizarse por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por el Representante Legal o Propietario y director técnico, en la que se detalle el listado de los nombres y/o códigos de los productos, los nombres y porcentajes de precursores o sustancias químicas que contienen y los números de registro o inscripción sanitaria, cuando aplique.
  - vi. Justificar de forma detallada y cuantitativa la cuota anual solicitada lo cual debe presentarse por medio de una carta en hoja membretada firmada y sellada por Representante Legal o Propietario y director técnico, con el detalle del programa de compra mensual y anual, adicional presentar una tabla con los datos siguientes: el nombre del producto, el precursor o sustancia química que contiene, su porcentaje p/p, p/v o v/v, la cantidad de producto terminado y el total del precursor o sustancia química a adquirir de forma mensual o anual.
  - vii. Indicar desglose de la cuota anual para lo cual deberá presentar hoja membretada de la empresa, establecimiento o institución en donde indique la cuota actual autorizada, la cantidad de cuota a incrementar y la nueva cuota a autorizar, firmada por el propietario o representante legal y director técnico, cuando aplique, sello de la empresa, establecimiento o institución y del director técnico.
  - viii. Justificar incremento de cuota para lo cual deberá presentar fotocopia simple y legible del kardex de venta y consumo que justifique la solicitud de incremento de cuota, firmada y sellada por el contador autorizado y el propietario o representante legal.
  - ix. En caso de adquisición de producto terminado, garantizar la composición química de los productos terminados para lo cual deberán presentar ficha técnica del producto terminado a importar que indique su composición química.

**g) Traslado de inventario:**

- i. Justificar traslado de inventario para lo cual deberá presentar carta membretada, firmada y sellada en original por el propietario o representante legal y director técnico, cuando aplique, del motivo de traslado de inventarios, sustancias y cantidades a trasladar, nombre y dirección de la empresa, establecimiento o institución receptora.
- ii. El sujeto activo receptor del inventario debe contar con licencia para manejo de precursores y sustancias químicas vigente y debe tener autorizadas las sustancias y cuotas respectivas.
- iii. Garantizar documentalmente el traslado para lo cual deberá presentar el documento que avale el traslado de inventario y fotocopia legible del kardex en donde conste el saldo, firmado y sellado por el contador autorizado del sujeto activo.

**h) Cambio de fabricante:**

- i. Registrar el cambio de fabricante para lo cual deberá presentar una carta membretada con la información del nuevo laboratorio fabricante firmada y sellada en original por el propietario o representante legal y el director técnico, cuando aplique, que debe contener lo siguiente: número de identificación tributaria, razón social, dirección, número y fecha de vencimiento del certificado de buenas prácticas de manufactura, número y fecha de vencimiento de la licencia sanitaria, número de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas. Y a su vez una fotocopia legible del contrato de fabricación vigente entre el titular del producto y el fabricante.

**i) Modificación de dirección (en el caso de sujetos activos no farmacéuticos):**

- i. Registrar el cambio de dirección de empresa para lo cual deberá presentar fotocopia legible de la patente de comercio de empresa, cuando aplique.
- ii. Registrar el cambio de dirección de sociedad para lo cual deberá presentar fotocopia legible de la patente de comercio de sociedad, cuando aplique.
- iii. Registrar el cambio de dirección en el caso de que la actividad relacionada con el uso de precursores o sustancias químicas se realice en una dirección diferente a la indicada en la patente de comercio de empresa, para lo cual deberá presentar: fotocopia

legible del documento que respalde la propiedad o del contrato de arrendamiento del inmueble que ocupa para el desarrollo de su actividad; así como, recibo de agua, luz, teléfono o certificación catastral, donde se encuentre consignada de forma clara y precisa la dirección del bien inmueble, cuando aplique.

**Artículo 24. Cancelación de Licencia para manejo de precursores y sustancias químicas por el sujeto activo.** Para la cancelación de la Licencia para Manejo de Precursores y Sustancias Químicas el sujeto activo deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitar cancelación mediante el formulario respectivo.
- 2. Garantizar que no cuenta con precursores y sustancias químicas en inventario para lo cual deberá presentar una carta membretada en donde haga constar el inventario de las sustancias controladas autorizadas en la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, firmada y sellada por el contador autorizado del sujeto activo. Así como también, fotocopia legible del kardex en donde conste el saldo actual de las sustancias autorizadas, firmada y sellada por el contador autorizado del sujeto activo.
- 3. Entregar la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas en original para la debida anulación por parte de El Departamento.

**ARTÍCULO 25. Cuotas.** El Departamento está facultado para fijar las cuotas a los sujetos activos, las que podrán ser autorizadas atendiendo al objeto, actividades que realizan y a las necesidades reales del mercado. Los sujetos activos deberán justificar cuantitativamente el uso del precursor o la sustancia química requerida.

**ARTÍCULO 26. Causas de no otorgamiento de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas.** No se otorgará la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, a los sujetos activos cuando incurran en las causales siguientes:

- 1. No cumplir con la totalidad de requisitos y documentos establecidos, para cada caso.
- 2. Que los datos, información y documentación presentada no sean legibles, esté incompleta, incorrecta, alterada o no vigente.
- 3. Cuando la licencia sanitaria no establezca autorización para realizar actividades relacionadas a lo solicitado, cuando aplique.
- 4. Cuando el sujeto activo se encuentre en proceso administrativo sancionatorio.
- 5. Por resolución administrativa que ordene la clausura definitiva del establecimiento o resolución judicial firme, relacionada, con el uso inadecuado de precursores o sustancias químicas.
- 6. Cuando mediante inspección no se pueda determinar el uso lícito de las sustancias.

**ARTÍCULO 27. Causas de cancelación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas.** Las causas de cancelación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, serán las siguientes:

- 1. Cuando se demuestre que los datos, información y documentación contenidos en el expediente de registro son erróneos, incorrectos, alterados o falsos.
- 2. Por incumplimiento de obligaciones, evidenciadas en procesos de inspección.
- 3. Por realizar actividades para las cuales el sujeto activo no se encuentra autorizado.
- 4. Por infracciones a leyes y reglamentos aplicables.
- 5. Por disposiciones emitidas de conformidad con la ley, por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 6. A solicitud del sujeto activo por causa justificada.

**ARTÍCULO 28. Procedimiento para el trámite de autorización, renovación y actualización de la licencia para el manejo de precursores y sustancias químicas.** Para la gestión de los trámites de licencias para manejo de precursores y sustancias químicas, se establece el procedimiento correspondiente. El usuario debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El usuario deberá presentar su expediente en El Departamento. El expediente debe ir foliado y debe presentarse en folder tamaño oficio, preferiblemente de color verde para autorización, color azul para renovación y color natural para actualización, adjuntando boleta de prechequeo y documentos listados en los artículos del trámite que requiera. En el caso de entrega en portal electrónico de El Departamento, los documentos deben estar escaneados como imagen clara y completa en formato PDF o JPG.
- b) La solicitud será evaluada por personal de El Departamento en donde se verificarán los requisitos de forma y fondo. Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos se admitirá para su trámite. En el caso que los requisitos se encuentren no conforme o no se presenten, se le realizará el requerimiento respectivo al usuario para que este en un tiempo máximo de tres meses, subsane el requerimiento, caso contrario se archivará definitivamente la solicitud. En el caso de cumplimiento de requisitos se admitirá para su trámite. El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para realizar esta evaluación. Una vez admitido a trámite se realizará de oficio inspección institucional para los trámites de autorización y renovación. Para el trámite de actualización se determinarán los casos en que debe de realizarse inspección institucional para llevar a cabo la misma, cuando aplique. El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la realización de la inspección institucional.
- c) Concluidas las actividades anteriores El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la emisión de la Licencia para manejo de precursores y sustancias químicas.
- d) La Licencia para manejo de precursores y sustancias químicas estará disponible para entrega física al usuario en El Departamento. En el caso de



que el trámite se realice por medio del portal electrónico de El Departamento, el documento estará disponible para que el usuario pueda descargarlo.

**ARTÍCULO 29. Procedimiento para el trámite de cancelación de la licencia para el manejo de precursores y sustancias químicas por el sujeto activo.** Para la gestión del trámite de cancelación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas a solicitud del sujeto activo, se establece el procedimiento correspondiente. El usuario debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El usuario deberá presentar su expediente en El Departamento. El expediente debe ir foliado y debe presentarse en fólder tamaño oficio, preferiblemente en color natural, adjuntando boleta de prechequeo y documentos listados en los artículos del trámite que requiera. En el caso de entrega en portal electrónico de El Departamento, los documentos deben estar escaneados como imagen clara y completa en formato PDF o JPG.
- b) La solicitud será evaluada por personal del Departamento en donde se verificarán los requisitos de forma y fondo. Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos se admitirá para su trámite. En el caso que los requisitos se encuentren no conforme o no se presenten, se le realizará el requerimiento respectivo al usuario para que este en un tiempo máximo de tres meses, subsane el requerimiento, caso contrario se archivará definitivamente la solicitud. En el caso de cumplimiento de requisitos se admitirá para su trámite. El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para realizar esta evaluación. Una vez admitido a trámite se procederá a realizar inspección institucional. El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la realización de la inspección institucional.
- c) Concluidas las actividades anteriores El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la emisión de la constancia correspondiente a la cancelación.
- d) La constancia de cancelación de licencia para manejo de precursores y sustancias químicas estará disponible para entrega física al usuario en El Departamento. En el caso de que el trámite se realice por medio del portal electrónico de El Departamento, el documento estará disponible para que el usuario pueda descargarlo.

**ARTÍCULO 30. Formularios y herramientas documentales.** Los formularios y herramientas documentales necesarios para el cumplimiento del presente Acuerdo Gubernativo serán elaborados, diseñados y aprobados por El Departamento, de conformidad con las disposiciones normativas, reglamentarias y las contempladas en las demás leyes aplicables.

**ARTÍCULO 31. Registro.** Para los efectos de El Reglamento, El Departamento llevará un registro de todos los sujetos activos, cuotas asignadas, permisos de importación, transportes y transportistas autorizados.

**ARTÍCULO 32. Medidas de seguridad relacionadas con los precursores y sustancias químicas.** Los sujetos activos tienen la obligación de almacenar de forma separada los precursores y sustancias químicas controladas y no podrán almacenarse en locaciones distintas de las autorizadas por El Departamento.

Los recipientes deberán disponerse de modo tal que su almacenaje no resulte peligroso para las personas, debiendo garantizar en todo momento la inviolabilidad y la integridad del contenido.

Las sustancias de los Listados I, II y III, deberán almacenarse en contenedores sellados, el acceso al área de almacenamiento deberá encontrarse restringido a un número de personas autorizadas, debiendo llevar el sujeto activo un control pormenorizado del acceso a éstas y monitoreo electrónico o personal de seguridad.

Los sujetos activos, deben contar con plan de emergencia en caso de siniestro, de conformidad con las normas nacionales e internacionales.

**ARTÍCULO 33. Vigencia de la autorización.** La vigencia de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, de las empresas que por su naturaleza no deban contar con autorización de funcionamiento, será de cinco años.

La vigencia de la autorización de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, de las empresas que posean licencia sanitaria o documento equivalente emitido por autoridad competente que autorice su funcionamiento, tendrá como fecha de vencimiento la misma fecha de la licencia sanitaria o la del documento equivalente.

La renovación de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas deberá solicitarse al menos treinta días calendario antes de la fecha del vencimiento de ésta, cumpliendo con los requisitos establecidos.

Una vez vencida la Licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, sin haber iniciado el trámite de renovación dentro del plazo respectivo y sin haber solicitado autorización de la licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, el sujeto activo estará en la obligación de inmovilizar el inventario correspondiente.

El sujeto activo no estará facultado para realizar ninguna actividad relacionada con precursores y sustancias químicas y tendrá la obligación de la guarda y custodia del producto o materia prima inmovilizada. Se iniciarán las medidas administrativas, acciones civiles y penales correspondientes, de acuerdo a cada caso.

Una vez terminado el procedimiento de las medidas administrativas podrán iniciar con el trámite de autorización para la emisión de nueva Licencia para Manejo de Precursores y Sustancias Químicas.

**CAPÍTULO V**

**DE LAS IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y TRÁNSITO ADUANERO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**ARTÍCULO 34. Generalidades para la importación, exportación y tránsito aduanero.** Además de obtener las licencias correspondientes, los sujetos activos,

cuando realicen importación o exportación de sustancias clasificadas como precursores de los Listados I y II, tanto materia prima como producto terminado deben solicitar previamente, certificados de importación o exportación a través de formularios elaborados por El Departamento, según sea el caso.

Así mismo, los sujetos activos que importen o exporten sustancias de los Listados I, II y III, previo a la realización de dichas actividades, deberán obtener el permiso de importación o exportación por El Departamento.

La exportación e importación de las sustancias incluidas en los Listados I y II del Acuerdo Ministerial emitido para el efecto están sujetas a notificación previa.

Las solicitudes de certificados de importación o exportación deberán presentarse ante El Departamento en un plazo no menor de diez días hábiles antes de la fecha prevista de cada operación.

Los certificados emitidos por El Departamento amparan la cantidad autorizada únicamente para una sustancia y únicamente para una operación aduanera.

**ARTÍCULO 35. Solicitud de certificados de importación o exportación.** Podrán solicitar certificados de importación o exportación los siguientes:

- 1. Laboratorios y droguerías con licencia sanitaria vigente y licencia para manejo de precursores y sustancias químicas vigente, autorizados para la importación de productos farmacéuticos que contengan precursores del listado I con acción farmacológica.
- 2. Sujetos activos que estén autorizados a importar sustancias de los Listados I y II y que tengan licencia para manejo de precursores y sustancias químicas vigente y licencia sanitaria cuando aplique.
- 3. Sujetos activos que importen producto terminado controlado con licencia para manejo de precursores y sustancias químicas vigente, licencia sanitaria e inscripción sanitaria vigentes cuando se trate de un producto afín.

Para la emisión del certificado de importación o exportación, todos los documentos que respalden dicha solicitud, así como, la representación con la que se actúe deben estar vigentes.

Un certificado de importación o exportación amparará únicamente un precursor en la cantidad autorizada por El Departamento y únicamente para una transacción aduanera.

Para la emisión de los certificados de importación o exportación, los sujetos activos deben cumplir con los siguientes requisitos y presentar los documentos solicitados a El Departamento:

- 1. Realizar solicitud de certificado de importación o exportación por medio del formulario.
- 2. Pagar el arancel correspondiente al trámite, el cual se validará por medio del formulario de pago y fotocopia del recibo 63-A2, forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel respectivo.
- 3. Declarar información relevante de la materia prima o producto terminado presentando una carta membretada, firmada y sellada por el propietario o representante legal y director técnico, cuando aplique, que detalle la densidad, volumen neto, concentración entre otros.
- 4. Contar con autorización de importación emitida por la autoridad reguladora del país destino de la exportación de sustancias contenidas en los listados I y II, para lo cual deberán presentar el certificado de importación emitido por la autoridad reguladora del país importador en original cuando la autoridad reguladora lo emita físicamente o una impresión a color cuando la autoridad reguladora lo emita de forma electrónica. Para el último caso la empresa exportadora deberá presentar vínculo electrónico para corroborar la validez del certificado de exportación.
- 5. Garantizar la composición química de los productos terminados para lo cual deberán presentar ficha técnica del producto terminado a importar que indique su composición química.

**ARTÍCULO 36. Vigencia de los certificados de importación y exportación.** Los certificados de importación y exportación tendrán una vigencia de cuatro meses a partir de la fecha de su emisión. Si los certificados no se emplean durante su vigencia quedarán automáticamente anulados y deberán ser devueltos a El Departamento la totalidad de éstos al vencer el plazo.

También corresponderá la anulación automática si el solicitante no retira el certificado dentro del plazo de vigencia de éste.

El solicitante con causa justificada podrá requerir la ampliación de vigencia del certificado de importación o exportación, por una única vez; el cual se podrá prorrogar por un período máximo de dos meses a partir de la fecha de vencimiento del plazo original. Dicha ampliación se puede solicitar con un máximo de diez días calendario de anticipación a su vencimiento.

**ARTÍCULO 37. Del permiso de importación o exportación.** Previo a realizar en las aduanas respectivas el trámite de permiso de importación o exportación de los precursores o sustancias químicas de los Listados I, II y III regulados en el Acuerdo Ministerial respectivo emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ya sea como materia prima o producto terminado, el propietario o representante legal, según corresponda, y el director técnico, cuando aplique, deberá presentar a El Departamento la solicitud, dicho permiso contará con una vigencia de tres meses.

Los requisitos y documentos para solicitar el permiso de importación y exportación son los siguientes:

- 1. Solicitar el permiso de importación o exportación por medio de formulario.



2. Pagar el arancel correspondiente al trámite, el cual se validará por medio del formulario de pago y fotocopia del recibo 63-A2, forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico, en donde conste el pago del arancel respectivo.
3. Acreditar la adquisición de los precursores y sustancias químicas, para lo cual deberá presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de la factura correspondiente firmadas en original y en tinta azul por el propietario o representante legal y el director técnico cuando sea el caso y sello de la empresa o director técnico cuando aplique. En el caso de medicamentos y productos afines, la factura debe consignar el número de registro o inscripción sanitaria. La factura debe contener los siguientes datos: nombre del producto o de la materia prima tal como se encuentra registrado ante El Departamento, el número de lote del o los productos, cantidades de producto terminado y materia prima, unidad de medida, fecha de expiración de estos y fecha de emisión de factura. En el caso de exportación adicional a lo anterior, la factura deberá cumplir con lo regulado en la Ley del Impuesto al Valor Agregado y su Reglamento.
4. Acreditar el traslado de los precursores y sustancias químicas, para lo cual, deben presentar fotocopia simple y legible de los documentos de transporte marítimo, aéreo o terrestre.
5. Acreditar que cuenta con la autorización previa de importación o exportación, para lo cual deberá presentar el certificado de importación o exportación, identificado al pie de página como autorización de importación o exportación en original extendido por El Departamento, lo anterior para precursores.
6. Acreditar la trazabilidad en el manejo de los precursores y sustancias químicas desde el origen, para lo cual deberá presentar fotocopia simple y legible del manifiesto de carga terrestre, cuando aplique, que evidencie el traslado de precursores y sustancias químicas desde su origen en aduana de ingreso a Guatemala hasta su destino final en territorio guatemalteco. El manifiesto deberá incluir la siguiente información: nombre de la empresa transportista, lugar y fecha de emisión del manifiesto de carga terrestre, nombre y número del documento personal de identificación del propietario del vehículo, información de la ruta, la cual deberá incluir: aduana de salida, lugar del destino y ruta a seguir, nombre del piloto, número de licencia de conducir del piloto, placas del vehículo, placas de la cisterna, contenedor, rastra, cuando aplique; así mismo, carta de porte, remitente, consignatario, cantidad, peso bruto, peso neto, descripción y nombre de sustancia, total de bultos, número de factura de compra del importador, aplica únicamente para permiso de importación.

**ARTÍCULO 38. Denegación del permiso de importación o exportación.** El Departamento podrá denegar el trámite de importación o exportación cuando:

1. El sujeto activo no cumpla con la totalidad de requisitos establecidos en El Reglamento
2. El Departamento compruebe que la autoridad competente del otro país no ha emitido la correspondiente autorización para llevar a cabo la transacción, en los casos anteriores;
3. Si de las actividades realizadas dentro del GIO se determina que existe un riesgo sanitario.
4. Se tengan indicios racionales en el sentido que dichas sustancias serán utilizadas en la producción, fabricación, extracción o preparación ilícita de estupefacientes, sicotrópicos, precursores o sustancias químicas, debiendo presentar la denuncia correspondiente.
5. En el caso de no contar con la autorización de manejo del precursor o sustancia química, o cuando se haya excedido la cuota a utilizar.
6. Por incumplimiento de una o varias de las disposiciones contenidas en el artículo que refiere disposiciones generales para trámites que se realizan en El Departamento.

**ARTÍCULO 39. Procedimiento para trámite de permisos de importación y exportación de precursores y sustancias químicas.** Para la gestión de los trámites de permisos de importación y exportación de precursores y sustancias químicas, se establece el siguiente procedimiento:

- a) El usuario deberá presentar su expediente en El Departamento. El expediente debe ir foliado adjuntando los documentos listados en los artículos del trámite que requiera. En el caso de entrega en portal electrónico de El Departamento, los documentos deben estar escaneados como imagen clara y completa en formato PDF o JPG.
- b) La solicitud será evaluada por personal del Departamento en donde se verificará los requisitos de forma y fondo. Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos se admitirá para su trámite. En el caso que los requisitos se encuentren no conforme o no se presenten, se le realizará el requerimiento respectivo al usuario para que este en un tiempo máximo de tres meses, subsane el requerimiento, caso contrario se archivará definitivamente la solicitud. En el caso de cumplimiento de requisitos se admitirá para su trámite.
- c) Concluidas las actividades anteriores, El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la emisión del permiso de importación o exportación.
- d) El permiso de importación o exportación estará disponible para entrega de forma física al usuario en El Departamento. En el caso de que el trámite se realice por medio del portal electrónico de El Departamento, el documento estará disponible para que el usuario pueda descargarlo.

**ARTÍCULO 40. Procedimiento para trámite de emisión de certificados de importación y exportación de precursores y sustancias químicas.** Para la gestión de los trámites de certificados de importación y exportación de precursores, se establece el procedimiento siguiente:

- a) El usuario deberá presentar su expediente en El Departamento. El expediente debe ir foliado adjuntando los documentos listados en los artículos del trámite que requiera. En el caso de entrega en portal electrónico

de El Departamento, los documentos deben estar escaneados como imagen clara y completa en formato PDF o JPG.

- b) La solicitud será evaluada por personal del Departamento en donde se verificará los requisitos de forma y fondo. Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos se admitirá para su trámite. En el caso que los requisitos se encuentren no conforme o no se presenten, se le realizará el requerimiento respectivo al usuario para que este en un tiempo máximo de tres meses, subsane el requerimiento, caso contrario se archivará definitivamente la solicitud. En el caso de cumplimiento de requisitos se admitirá para su trámite.
- c) Concluidas las actividades anteriores, El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la emisión del certificado de importación o exportación.
- d) El certificado de importación o exportación estará disponible para entrega de forma física al usuario en El Departamento. En el caso de que el trámite se realice por medio del portal electrónico de El Departamento, el documento estará disponible para que el usuario pueda descargarlo.

**ARTÍCULO 41. Tránsito aduanero y transbordo indirecto.** El tránsito aduanero y el transbordo indirecto de las sustancias referidas en el artículo 7 de El Reglamento, deberán cumplir con las normas internacionales aplicables.

El tránsito interno de las sustancias referidas en el artículo 7 de El Reglamento, ingresadas al país previo pago de los tributos correspondientes, estará sometido a las disposiciones legales, reglamentarias y normativas existentes.

**ARTÍCULO 42. Zonas Francas y Zonas Libres.** Las zonas francas y zonas libres del país y los sujetos activos establecidos en éstas deben cumplir con los requisitos y obligaciones contenidas en el presente Reglamento, las cuales no aplican a los casos de reexportación de precursores y sustancias químicas, debiendo cumplir únicamente con las normas internacionales aplicables.

## CAPÍTULO VI

### DE LA DESTRUCCIÓN DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**ARTÍCULO 43. Destrucción de precursores y sustancias químicas.** Para realizar la destrucción de materias primas y productos controlados de los listados emitidos según el artículo 7 del presente Reglamento, los sujetos activos deben solicitar la autorización correspondiente a El Departamento y contar con licencia para el manejo de precursores y sustancias químicas vigente, para este fin, deberán cumplir con los requisitos y documentos siguientes:

1. Pagar el arancel correspondiente para lo cual deberá presentar formulario de pago y fotocopia legible del recibo 63-A2 forma ingresos varios o recibo 63-A2 forma ingresos varios electrónico.
2. Solicitar la destrucción mediante formulario.
3. Describir los precursores y sustancias químicas a destruir, para lo cual debe presentar una carta en hoja membretada, firmada y sellada por el representante legal o propietario y director técnico, cuando aplique, en la que detalle el listado de productos a destruir, presentación y cantidad.

**ARTÍCULO 44. Procedimiento para la destrucción de precursores y sustancias químicas.** Para la gestión de la destrucción de precursores y sustancias químicas, se define el procedimiento correspondiente al artículo anterior. El usuario debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El usuario deberá presentar su expediente en El Departamento. El expediente debe ir foliado adjuntando los documentos listados en los artículos del trámite que requiera. En el caso de entrega en portal electrónico de El Departamento, los documentos deben estar escaneados como imagen clara y completa en formato PDF o JPG.
- b) La solicitud será evaluada por personal del Departamento en donde se verificará los requisitos de forma y fondo. Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos se admitirá para su trámite. En el caso que los requisitos se encuentren no conforme o no se presenten, se le realizará el requerimiento respectivo al usuario para que este en un tiempo máximo de tres meses, subsane el requerimiento, caso contrario se archivará definitivamente la solicitud. En el caso de cumplimiento de requisitos se admitirá para su trámite.
- c) Concluidas las actividades anteriores, El Departamento tendrá un plazo de treinta días hábiles para la programación de la destrucción.

## CAPÍTULO VII

### DE LA INSPECCIÓN, TOMA DE MUESTRA Y MEDIDAS PREVENTIVAS

**ARTÍCULO 45. Actividades de control.** El propietario o representante legal, el director técnico, el administrador o empleado responsable quedan obligados a permitir las inspecciones, análisis o tomas de muestra, en sus instalaciones y medios de transporte, que realice El Departamento en forma independiente o en coordinación con los integrantes del GIO que sean necesarios.

Así mismo, tienen la obligación de presentar el registro actualizado y completo del inventario, producción, fabricación, adquisición, distribución o cualquier otra actividad, documentación e información relacionada con precursores y sustancias químicas.

**ARTÍCULO 46. Horario de inspección.** Las inspecciones se practicarán en horarios entre las seis y dieciocho horas o en cualquier horario de funcionamiento del sujeto activo.

**ARTÍCULO 47. Coordinación con el Grupo Interinstitucional Operativo.** El Departamento coordinará la realización de las inspecciones con el acompañamiento de los integrantes del GIO que sean indispensables; así como, otra u otras instituciones que, según su competencia, sea necesaria su participación para dar cumplimiento a El Reglamento, quienes podrán estar presentes desde el inicio de



la inspección o en cualquier momento del desarrollo de ésta, con el objeto de prestar apoyo técnico.

Cualquiera de los miembros del GIO, al obtener información de interés o alerta, deberá hacerlo del conocimiento de éste, para coordinar la realización de las inspecciones interinstitucionales desde el marco de la competencia de cada entidad.

**ARTÍCULO 48. Objeto de la Inspección.** El servidor público a cargo de la inspección informará a la persona responsable que atienda la diligencia, el objeto de su visita, se acreditará e informará de la obligación de acompañamiento e intervención durante la diligencia de dicha persona.

**ARTÍCULO 49. Medidas preventivas.** Para garantizar la efectividad de la inspección, los funcionarios o empleados que la realicen, cuando se determine la existencia de infracciones sanitarias o incumplimiento de leyes o normas relacionadas, podrán disponer de la retención o inmovilización de cualquier tipo de documentos o productos según corresponda, debiendo proceder a precintar o sellar empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos, entre otros, a efecto de que no se obstaculice el procedimiento iniciado y dictar las medidas necesarias para evitar que los hallazgos documentales o físicos sean destruidos.

De todos los actos realizados se dejará constancia en el acta correspondiente y se realizará informe respectivo para presentarlo al jefe inmediato superior.

En caso de determinarse la comisión de un hecho delictivo se procederá a hacerlo del conocimiento de la autoridad competente para las acciones que correspondan. Una vez, presentado el informe y dependiendo del tipo de infracción sanitaria o incumplimiento de leyes o normas relacionadas, El Departamento procederá a la suspensión de todo tipo de trámite que realicen los sujetos activos.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

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

**ARTÍCULO 51. De las infracciones.** Las infracciones a El Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el Código de Salud por parte de El Departamento. Si las acciones u omisiones fueren constitutivas de delito o falta se presentarán las denuncias respectivas por la autoridad que las hubiere evidenciado, de acuerdo con su competencia.

**ARTÍCULO 52. Exentos.** Las disposiciones de El Reglamento no se aplicarán a los preparados que contengan sustancias que figuren en los Listados I y II según lo establecido en el artículo 7 de El Reglamento y que estén compuestos de forma tal que estas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medio de sencilla aplicación, de acuerdo con lo que establece la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

**ARTÍCULO 53. Derogatoria.** Se deroga el Acuerdo Gubernativo Número 54-2003 del Presidente de la República de fecha 4 de marzo de 2003, Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas.

**ARTÍCULO 54. Publicación.** Por ser de interés del Estado de Guatemala, la publicación de este Acuerdo Gubernativo se encuentra exenta del pago de la tarifa respectiva que establece el Acuerdo Gubernativo Número 112-2015 del Presidente de la República.

**ARTÍCULO 55. Vigencia.** El presente Acuerdo Gubernativo entrará en vigencia quince días después de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

BERNARDO AREVALO DE LEON

Francisco José Jiménez Irungaray  
Ministro de Gobernación



Josquín Barroja Pérez  
Ministro de Salud Pública y  
Asistencia Social

General de División  
HENRY DAVID SAENZ RAMOS  
Ministro de la Defensa Nacional

Maria Fernanda del Rosario Rivera Dávila  
Ministra de Agricultura  
Ganadería y Alimentación

Lic. Juan Gerardo Guerrero Garnica  
SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

(E-466-2025)-13-junio



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 230-2025

Guatemala, 26 de mayo de 2025

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce el derecho de libre asociación y que nadie está obligado a asociarse ni a formar parte de grupos o asociaciones de autodefensa o similares, exceptuando el caso de la colegiación profesional.

CONSIDERANDO

Que a este Ministerio, se presentó solicitud para obtener el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación de estatutos de la FUNDACIÓN SAM, y del análisis del expediente respectivo, la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio, determinó que se cumplieron con los requisitos establecidos en la ley y las directrices dictadas por este Ministerio, en consecuencia emitió dictamen favorable, el cual contó con el Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, por lo que es procedente dictar la disposición legal correspondiente.

POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; y con fundamento en los artículos 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala; 15 numeral 2, 20 y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley Número 106; 3 del Acuerdo Gubernativo Número 515-93 del Presidente de la República; 8 del Reglamento de Inscripción de Asociaciones Civiles, Acuerdo Gubernativo Número 512-98 del Presidente de la República; y, 4 y 7 del Acuerdo Gubernativo Número 635-2007 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación.

ACUERDA

**Artículo 1.** Reconocer la personalidad jurídica y aprobar los estatutos de la FUNDACIÓN SAM, la que se registrará conforme a los estatutos contenidos en la Escritura Pública Número 62 de fecha 11 de noviembre de 2024, autorizada en la ciudad de Guatemala, departamento de Guatemala, por el Notario Daniel Armando Torres Rodríguez.

**Artículo 2.** La FUNDACIÓN SAM, no podrá ejercer actividades de tipo comercial con fines de lucro, y las que sean efectuadas, serán dentro del marco de la Constitución Política de la República de Guatemala y demás leyes; las que generen ganancia económica alguna, deberán ser utilizadas exclusivamente para acrecentar el patrimonio de la Institución o para la realización de sus objetivos. En ningún momento las utilidades provenientes de las actividades que realice la institución, podrán ser distribuidas o utilizadas entre los miembros de la entidad o asociados o con cualquier otra clase de entidad.

**Artículo 3.** El presente Acuerdo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE,

Refrendo de contenido de  
Documento:

Lic. Felipe Sánchez González  
Segundo Viceministro  
Ministerio de Gobernación

Mgtr. Claudio Palencia Morales  
Encargado del Despacho  
Ministerio de Gobernación

Refrendo de Firma:  
Licda. Mary Carmen de León Ahumada  
Subdirectora Administrativa  
Ministerio de Gobernación



(322357)-13-junio