



ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 263-2025

Guatemala, 17 de octubre de 2025

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, cada ministerio estará a cargo de un ministro, quien tendrá entre otras, las funciones de ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio; dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su ministerio y velar por el estricto cumplimiento de las leyes.

CONSIDERANDO

Que el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que, la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud es el órgano responsable de elaborar, actualizar y proponer las normas técnicas de medicamentos, así como de elaborar y proponer lineamientos para el registro, acreditación, y autorización de registros y licencias sanitarias de los mismos, aunado a la necesidad de implementar de forma progresiva los medios electrónicos, que permitan la realización de trámites a distancia y mejora de archivos, en las condiciones de seguridad procedentes, haciendo necesaria la implementación de un Plan que permita establecer los criterios que serán aplicados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para la autorización sanitaria de las solicitudes pendientes de evaluación ingresadas bajo la modalidad física, antes de la implementación de la Plataforma Electrónica. Por lo que deviene necesario emitir la presente disposición ministerial.

POR TANTO

En el 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 93, 94, 95 y 96 de ese mismo cuerpo legal; 27 literales a), f) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal a), 178 y 179 del Decreto Número 90-97, Código de Salud; 1, 2 y 23 del Decreto Número 5-2021, Ley Para La Simplificación De Requisitos y Trámites Administrativos, todos los Decretos del Congreso de la República de Guatemala; 52 al 62 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; Artículos 8, 31 y 32 literal b) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto aprobar el Plan de Gestión y Resolución de Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias Pendientes de Evaluación Ingresadas Bajo la Modalidad Física del Departamento de Regulación y

Control de Productos Farmacéuticos y Afines hasta la Implementación de la Plataforma Electrónica.

Artículo 2. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir inmediatamente y deberá ser publicado en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMUNIQUESE

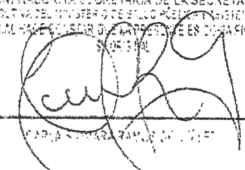

DOCTOR JOAQUIN BARNOYA PÉREZ
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL




DOCTOR EDGAR ROLANDO GONZÁLEZ BARRENO
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



LA INFRASCRITA SECRETARÍA DE LA SECRETARÍA
ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, POR ENCARGO DEL VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, AUTORIZA Y FIRMA EN NOMBRE DEL VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS 15 DEL MES DE AGOSTO DEL AÑO 2017.








Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

Departamento de Regulación
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines

**PLAN DE GESTIÓN Y RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES
SANITARIAS PENDIENTES DE EVALUACIÓN INGRESADAS BAJO LA MODALIDAD
FÍSICA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES HASTA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PLATAFORMA
ELECTRÓNICA**

1. OBJETIVO

El presente Plan tiene por objetivo establecer los criterios que serán aplicados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante denominado El Departamento, para la autorización sanitaria de las solicitudes pendientes de evaluación ingresadas bajo la modalidad física a El Departamento, hasta un día antes de la implementación de la Plataforma Electrónica.

Además, se determinan las actividades y acciones que realizará El Departamento, para la evaluación de dichas autorizaciones.

2. BASE LEGAL

2.1 Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud.

- **Artículo 165. Vigilancia.** El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de estos productos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo.
- **Artículo 167. El Registro Sanitario de Referencia.** Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente.
- **Artículo 168. Inscripción.** Es el proceso por el cual un producto queda inscrito ante la institución responsable que designe el Ministerio de Salud, dejando constancia de la empresa y del profesional responsable. El reglamento establecerá los requisitos necesarios para tal fin, así como los análisis a realizarse de conformidad a criterios de riesgo.
- **Artículo 170. De la responsabilidad de la calidad.** Para los productos objeto de este capítulo, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. En el caso que los productos no cumplan con dichas características y causen daño a la salud y al ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo a lo que especifique la presente ley.
- **Artículo 171. Certificación Sanitaria.** El Ministerio de Salud establecerá mecanismos seguros y ágiles para vigilar y controlar la calidad y seguridad de los productos contemplados en el presente título, y para cumplir con este requerimiento extenderá el documento correspondiente en el menor tiempo posible, de acuerdo al plazo fijado en el reglamento respectivo.

2.2 Decreto Número 05-2021 del Congreso de la República de Guatemala, Ley para la Simplificación de Trámites Administrativos.

- **Artículo 3. numeral 5. Presunción de buena fe.** Salvo prueba en contrario, los documentos y declaraciones presentadas por los usuarios, en el marco de un trámite administrativo, se presumirán auténticos, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se puedan generar por falta de veracidad en lo declarado, presentado o informado.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Departamento de Regulación
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines

- **Artículo 23. Medios electrónicos.** Las dependencias deberán implementar las tecnologías necesarias para la utilización e implementación progresiva de medios electrónicos, que permitan la realización de trámites a distancia o la mejora de sus archivos, con las condiciones de seguridad procedentes. Asimismo, gestionarán reducir de manera progresiva el uso de firmas manuscritas, sellos de hule y cualquier otro mecanismo que impida la expedición y envío electrónico de resultados finales.
- **Artículo 25. Trámites a distancia.** Las dependencias que estén a cargo de trámites administrativos, deberán implementar las tecnologías necesarias para que estos puedan gestionarse a distancia, procurando la automatización de los mismos.
- **Artículo 28. Expediente y archivo electrónico.** Las dependencias podrán archivar de oficio los expedientes que hubiesen sido devueltos al usuario para correcciones y que no hubiesen sido impulsados por el usuario por más de tres meses, solicitando al usuario realizar una nueva gestión. De igual forma archivarán los resultados finales que no hubiesen sido recogidos por el usuario luego de tres meses de espera, implementando procesos para que estos puedan entregarse en un momento posterior.

2.3 Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Presidente de la República, Reglamento para el Control de Medicamentos y Productos Afines.

- **Artículo 2. Competencia del Ministerio de Salud.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.

Define la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

- **Artículo 25. Renovación del Registro Sanitario de Referencia.** El registro sanitario de referencia se renovará cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presenta la documentación para renovación del registro sanitario de referencia antes del día de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO lo dará por cancelado.
- **Artículo 49. Renovación de la Inscripción Sanitaria.** La inscripción sanitaria puede ser renovada cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías previstos en este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presentara la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO la dará por cancelada.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan aplica a todas las autorizaciones sanitarias pendientes de evaluación ingresadas bajo la modalidad física a El Departamento hasta un día antes de la implementación de la Plataforma Electrónica.

Avenida Bolívar, 28-07 zona 8 Zero y 4 to nivel





Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Departamento de Regulación
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines

4. CRITERIOS PARA LAS ACTIVIDADES Y ACCIONES

Los criterios que se tomarán para la evaluación de las autorizaciones sanitarias ingresadas bajo la modalidad física que se encuentran pendientes de evaluación en El Departamento hasta un día antes de la implementación de la Plataforma Electrónica, son los siguientes:

4.1. Confianza Regulatoria.

La confianza regulatoria es la práctica en la que una autoridad reguladora considera y aprovecha las evaluaciones realizadas por otra autoridad o institución confiable para tomar sus propias decisiones, optimizando recursos y generar procesos efectivos. Este principio se basa en la seguridad y solidez de los procesos regulatorios de otras agencias, lo que requiere un desarrollo de confianza a través del intercambio de información y la comprensión mutua. Fomenta la eficiencia, la cooperación internacional y es fundamental para que las autoridades reguladoras puedan cumplir sus funciones de manera efectiva.

La confianza regulatoria se aplicará a los productos farmacéuticos y afines que cuenten con Registro Sanitario originario de los Estados Parte que aplican el Reglamento Técnico Centroamericano que corresponda y por las Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño, definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas en la página oficial de El Departamento.

4.2. Clasificación de Expedientes de acuerdo a su complejidad de evaluación.

La clasificación de expedientes de productos farmacéuticos y afines por complejidad de evaluación consiste en un sistema técnico-administrativo mediante el cual se agrupan los expedientes presentados según el grado de análisis técnico, documental y científico requerido para su evaluación.

Esta clasificación tiene como finalidad optimizar los procesos regulatorios, asignar recursos de evaluación de forma proporcional a la complejidad del producto y garantizar la eficiencia sin comprometer la seguridad, calidad y eficacia de los productos autorizados.

Niveles de complejidad

- A. **Baja complejidad.** Corresponde a expedientes cuyo análisis se limita a la verificación documental y al cumplimiento formal de requisitos establecidos en la normativa.
- B. **Mediana complejidad.** Corresponde a expedientes cuyo análisis requieren una revisión técnica moderada de aspectos de calidad, seguridad o eficacia sin verificaciones extensas.
- C. **Alta complejidad.** Comprende a expedientes cuyo análisis demandan una evaluación integral y con revisión detallada de información farmacotécnica, toxicológica y clínica, debido al nivel de riesgo o novedad del producto.

4.3. Presunción de Buena Fe.

Salvo prueba en contrario, los documentos y declaraciones presentadas por los usuarios, en el marco de un trámite administrativo, se presumirán auténticos, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se puedan generar por falta de veracidad en lo declarado, presentado o informado.

5. ACTIVIDADES Y ACCIONES

5.1. Autorización Sanitaria con base en Confianza Regulatoria. Para la autorización del Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria con base en confianza regulatoria, se realizará la evaluación de la siguiente manera:

Para las solicitudes de autorizaciones sanitarias de medicamentos y afines ingresadas para el trámite de Reconocimiento Mutuo se evaluarán los documentos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano



Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

Departamento de Regulación
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines

Requisitos de Registro Sanitario. RTCA 11.03.59:18., Anexo 5 de la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L), Reconocimiento Mutuo del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos. y Anexo 3 de la Resolución No. 233-2008 (COMIECO-L) Reconocimiento de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, según corresponda.

Para las solicitudes de autorizaciones sanitarias ingresadas para el trámite de Homologación del Registro Sanitario de Medicamentos bajo la Norma Técnica 77 versión 8-2023, se realizará evaluación simplificada que consiste en la evaluación del Certificado de Producto Farmacéutico, etiquetado y estudio de estabilidad.

5.2 Autorización Sanitaria con base a la complejidad de evaluación. De acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento, El Departamento establecerá carriles específicos de evaluación, según la siguiente clasificación:

5.2.1. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

COMPLEJIDAD	CATEGORIA
BAJA	Homeopático Oficinal Genérico
MEDIANA	Suplemento Dietético Natural Medicinal (Fito y zooterapéutico), Sin Reconocimiento Mutuo Especialidad Farmacéutica Abreviada
ALTA	Especialidad Farmacéutica Multiorigen Especialidad Farmacéutica Innovador Plaguicida de uso doméstico y profesional Radiofármaco Gas medicinal Biotecnológico Innovador Biotecnológico Biosimilar Biológico (Hemoderivado) Biológico (Vacuna) Biotecnológico (Vacuna)

5.2.2. INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS AFINES

COMPLEJIDAD	CATEGORIA
BAJA	Cosméticos Dispositivos Médicos Clase I Higiénico de uso Doméstico Odontológicos Higiénico Hospitalario
MEDIANA	Reactivos de diagnóstico in vitro Dispositivos Médicos Clase II y III
ALTA	Cosméticos: Kits, tintes, protectores solares, bloqueadores solares y cremas para peeling Dispositivos Médicos Clase IV



Ministerio de
**Salud Pública
y Asistencia Social**

Departamento de Regulación
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines

La clasificación de los Dispositivos Médicos se encuentra en la Norma Técnica 37 versión vigente emitida por El Departamento.

Esta clasificación aplica únicamente para las solicitudes de otorgamiento de nuevo Registro e Inscripción Sanitaria.

- 5.3. **Autorización Sanitaria con base en la presunción de buena fe.** La autorización del Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria con base en la presunción de buena fe es aplicable para la renovación sin cambios de autorizaciones sanitarias de productos farmacéuticos y afines, se realizará la evaluación de la declaración jurada, la cual deberá declarar que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora de acuerdo a los establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. RTCA 11.03.59:18. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que se puedan generar por falta de veracidad en lo declarado, presentado o informado.

6. GESTIÓN DE TRÁMITES ADMINISTRATIVOS

El trámite de los expedientes presentados en modalidad física continuará realizándose de manera simultánea con los expedientes ingresados por modalidad electrónica, respetando en ambos casos el orden de ingreso correspondiente y la asignación respectiva.

7. INCUMPLIMIENTO EN LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL

En caso de no cumplir con la evaluación de los documentos respectivos, El Departamento procederá a emitir la nota de reparo que corresponda. En caso el regulado no subsane las observaciones de dicha nota El Departamento rechazará el trámite.

Todos los expedientes que no hayan sido subsanados en el plazo de tres (03) meses serán archivados de oficio.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8.1 Organización Mundial de la Salud. 2021. Serie de informes técnicos de la OMS. Anexo 10. Buenas Prácticas de confianza en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel.

8.2 Organización Mundial de la Salud. 2022. Serie de informes técnico de la OMS. Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos.