



**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que es facultad del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines el emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para asegurar el mejor funcionamiento del mismo.

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto número 119-96 Ley de lo Contencioso Administrativo, establece que las dependencias podrán archivar aquellos expedientes o trámites que los administrados dejen de accionar por más de seis meses.

**CONSIDERANDO:**

Que con el ánimo de contribuir a garantizar la organización, seguridad, conservación y fácil ubicación de expedientes administrativos con más de seis meses de inactividad por parte del usuario, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, ha emitido las correspondientes Normas Técnicas las cuales requieren ser actualizadas, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones conferidas en el artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y con fundamento en el artículo 5 del Decreto 119-96 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de lo Contencioso Administrativo, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



## NORMA TÉCNICA 80 VERSIÓN 4-2022

### ARCHIVO DE EXPEDIENTES CON MÁS DE SEIS MESES DE INACTIVIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

#### 1. OBJETO

Las disposiciones de esta Norma Técnica tienen por objeto contribuir a garantizar la organización, conservación y localización de los expedientes por medio de la implementación de un procedimiento a seguir por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, que para propósitos de esta Norma Técnica se denominará "El Departamento", respecto a los expedientes con más de seis meses de inactividad por parte del usuario.

#### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria a todos los expedientes que ingresan como parte de un trámite en las unidades y secciones que conforman El Departamento.

No aplica para trámites regulados por Normativas Técnicas específicas que estipulen un plazo menor de inactividad del expediente.

#### 3. DEFINICIONES

- 3.1. **Archivo activo:** Espacio físico o electrónico donde se conservan expedientes consultados frecuentemente con valor administrativo, legal, operativo o fiscal que no pierde vigencia.
- 3.2. **Archivo inactivo:** Espacio físico o electrónico donde se conservan los expedientes que han sido dados de baja por El Departamento.
- 3.3. **Expediente:** Documento o conjunto de documentos solicitados según legislación nacional vigente para realizar un trámite en El Departamento.
- 3.4. **Nota de revisión general:** Documento emitido por un profesional de El Departamento solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales.



- 3.5. Nota de baja:** Documento emitido por un profesional de El Departamento, informando al usuario del traslado del expediente al archivo inactivo. La Nota de Baja deberá incluir el visto bueno del coordinador / encargado de Unidad/Sección.
- 3.6. Trámite aprobado:** Solicitud autorizada por el cumplimiento de los requisitos establecidos según legislación vigente habiéndole otorgado la autorización sanitaria correspondiente.
- 3.7. Trámite de baja:** Solicitud no autorizada por el no cumplimiento del plazo estipulado para responder a notas de revisión general o por el no cumplimiento de los requisitos establecidos según legislación vigente.
- 3.8. Usuario:** Cualquier persona que requiera hacer uso de los servicios que ofrece El Departamento.

#### **4. RESPONSABILIDAD DEL USUARIO**

Es responsabilidad del usuario dar continuidad a los trámites hasta su conclusión.

#### **5. DISPOSICIONES GENERALES**

- 5.1** El Departamento notificará al usuario a través de las notas de revisión general emitidas por las diferentes unidades y secciones, el cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica.
- 5.2** El usuario tendrá seis meses, contados a partir de la fecha de notificación, para responder a las observaciones de las Notas de Revisión General; dicho plazo no será prorrogable.
- 5.3** Si el usuario no responde en el término de seis meses, El Departamento notificará al usuario y le dará de baja al trámite. La nota de baja deberá incluir el visto bueno del Encargado de Sección o Coordinador de la Unidad.
- 5.4** El Departamento clasificará los expedientes que tengan más de seis meses de inactividad por parte del usuario y procederá a trasladarlos al archivo inactivo.
- 5.5** Se podrá aprobar la reactivación de un expediente dado de baja con justificación técnica, legal u oficial, presentando la documentación correspondiente. La aprobación deberá contar con autorización por escrito de la Jefatura de El Departamento.



5.6 En caso el usuario desee dar continuidad a cualquier expediente que haya sido trasladado al archivo inactivo, y no cuente con autorización por escrito de Jefatura de El Departamento, deberá iniciar el trámite nuevamente, realizando el pago de acuerdo al arancel correspondiente.

## 6. DEROGATORIA

Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 80-2021, versión 3, de febrero del 2021.

## 7. VIGENCIA

La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, noviembre de 2022.

COMUNIQUESE,

**Licda. Zuly Elena González Zepeda**  
Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines



**Vo.Bo. Dr. Efraín Duarte Guzmán**  
Director General de Regulación, Vigilancia  
y Control de la Salud  
MSPAS

