

6

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

CONSIDERANDO:

Artículo 9 del Decreto número 90-97 Código de Salud, literal a y e, establece las Funciones y responsabilidades del sector, siendo las siguientes:

a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que en lo sucesivo y para propósitos de este Código se denominará el "Ministerio de Salud" tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional. El Ministerio de Salud tendrá, asimismo, la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población. Para cumplir con las funciones anteriores, el Ministerio de Salud tendrá las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

e) Las entidades privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación de acuerdo a sus objetivos, participarán en forma coordinada con las otras instituciones del Sector, en la solución de los problemas de salud a través de la ejecución de programas y la prestación de servicios, mejoras del ambiente y desarrollo integral de las comunidades, de acuerdo a las políticas, los reglamentos y normas que para tal fin establezca el Ministerio de Salud.

CONSIDERANDO:

Artículo 240 del Decreto número 90-97 Código de Salud, establece que la forma de los actos administrativos y el ejercicio del derecho de petición y defensa de los administrados, se rigen por lo dispuesto en la Ley de lo Contencioso Administrativo.

CONSIDERANDO:

Artículo 5 del Decreto número 119-96 Ley de lo Contencioso Administrativo, establece que se archivarán aquellos expedientes o trámites en los que los administrados dejen de accionar por más de seis meses, siempre que el órgano administrativo haya agotado la actividad que le corresponde y lo haya notificado.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas y con fundamento en los artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal a) del Decreto número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 2, 3 y 4 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala y 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99; acuerda emitir la:

NORMA TÉCNICA NÚMERO 80

VERSION 1-2019

NORMA TÉCNICA PARA 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, seguridad, conservación, disponibilidad 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 "el Departamento", respecto a los expedientes con más de seis meses de inactividad por parte del interesado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria a todos los expedientes de todas las unidades que conforman el Departamento.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Archivo activo:** Espacio donde se conservan expedientes consultados frecuentemente con valor administrativo, legal, operativo o fiscal que no pierde vigencia.
- 3.2. **Archivo inactivo:** Espacio donde se conservan los expedientes que ya no son de utilidad.
- 3.3. **Expediente:** Conjunto de documentos solicitados según norma técnica para realizar un trámite en el Departamento.
- 3.4. **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 que estos concluyan.

5. DISPOSICIONES DEL DEPARTAMENTO

- 5.1. El Departamento clasificará los expedientes que tengan más de seis meses inactivos por parte del usuario y procederá a trasladarlos al archivo inactivo.

5.2. En caso el usuario desee dar continuidad a cualquier expediente que haya sido trasladado al archivo inactivo deberá iniciar el trámite nuevamente y realizar los pagos correspondientes.

6. DEROGATORIA



Se deja sin efecto el numeral 14.2 del Artículo 14. de la NORMA TÉCNICA 65-2010 V 01 REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

7. VIGENCIA

La aplicación de la presente norma técnica entrará en vigencia un mes después de su socialización, con el objetivo de otorgar un periodo de gracia a los usuarios para que den cumplimiento a los requerimientos de la última solicitud realizada y así completar su trámite.

Comuníquese.

Guatemala, 04 de septiembre de 2019.

M.A.L. Erica Cohobón Lepé

Jefe Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

VoBo.




Dra. Karla Pamela Chávez

**Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**