



**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 Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detalla en el mismo.

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 es necesario regular el plazo legal para solicitar renovación de autorizaciones sanitarias, 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, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



**NORMA TÉCNICA 90
VERSIÓN 01-2023**

**PLAZO LEGAL PARA SOLICITAR RENOVACIÓN DE AUTORIZACIONES
SANITARIAS**

Artículo 1. Alcance. La presente Norma Técnica aplica a las solicitudes de renovación de autorizaciones sanitarias ingresadas al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en adelante El Departamento. Se exceptúa de la presente Norma Técnica a las autorizaciones sanitarias que cuenten con un plazo legal mínimo para su ingreso, previamente establecido en la legislación vigente.

Artículo 2. Plazo Legal. Toda autorización sanitaria podrá ingresar su solicitud de renovación ante El Departamento hasta el último día de vigencia de la misma.


Artículo 3. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, abril de 2023

COMUNIQUESE,


Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Dr. Efraín Duarte Gudiel
Director General de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.