



**GOBIERNO de
GUATEMALA**

DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL
DIRECCIÓN DE
REGULACIÓN, VIGILANCIA
Y CONTROL DE LA SALUD



**RESOLUCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
NÚMERO 01-2023**

Guatemala 10 de agosto de 2023

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 26, al referirse a Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas; y en Artículo 50, al referirse a la Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 del indicado Reglamento. Que, el Congreso de la República emitió el Decreto 11-2021 Ley de Emergencia Nacional para la Atención de la Pandemia COVID-19, a través del cual se ampliaron los listados de productos farmacéuticos y afines esenciales para COVID-19. Que el 05 de mayo del 2023 la Organización Mundial de la Salud declara la finalización de la pandemia por COVID-19, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente revisada por la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 del Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo Número 59-2023 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gov.gt





RESUELVE:

Artículo 1. Derogar la Norma Técnica 83-2021 versión 2 "DISPOSICIONES EXTRAORDINARIAS Y TEMPORALES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS EN LA EMISIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS, LICENCIAS DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS, CERTIFICACIONES, REGISTROS SANITARIOS, INSCRIPCIONES SANITARIAS Y VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL, POR COVID-19."

Artículo 2. Vigencia. La presente Resolución entra en vigencia el 01 de octubre del 2023 la cual deberá ser publicada en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

COMUNIQUESE,

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



Dr. Arnaldo Bringuez Aragón
Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

