



# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

## Guía de Registro de FARMACEUTICO RESPONSABLE



Proyecto realizado por  
WM International Consulting, S.A.  
[www.wminternationalconsulting.com](http://www.wminternationalconsulting.com)  
Derechos Reservados 2013-2014

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro de FARMACEUTICO RESPONSABLE



Ministerio de Salud Pública  
Republca de Guatemala

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL  
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Friday, 29 November 2013

INICIO ¿QUIENES SOMOS? SERVICIOS ALERTAS CONSULTAS DESCARGAS search...

Bienvenidos

**Actualización de Direcciones Técnicas de Establecimientos**

Para brindarle un mejor servicio, se le informa a nuestros usuarios que hemos puesto a su disposición un enlace para actualización de direcciones técnicas de establecimientos y afines.

Puede ingresar haciendo clic [AQUÍ](#)

**Nuevo Sistema Automatizado de Medicamentos vía WEB**

 ←

**NOTICIAS !**

Aranceles  
Boleta de Pago

Formularios  
Registro e Inscripción  
Establecimientos  
Publicidad  
Sustancias Controladas  
Importaciones/Exportaciones  
Ensayos Clínicos  
Farmacovigilancia  
Vigilancia Monitoreo y Control  
Productos Genericos

Legislación Vigente  
Acuerdos  
Convenios  
Decretos  
Normas Técnicas

Ingresa al portal del DRCPPA \* ([www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)) haz clic en la imagen del icono de SIAMEDWEB para acceder a la Ventanilla Única de Servicios (VUS).

\* Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro de FARMACEUTICO RESPONSABLE

Al hacer clic en la imagen de SiamedWEB ingresarás a esta pantalla de información:

Monday, 02 December 2013

Ministerio de Salud Pública  
República de Guatemala

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

INICIO ¿QUIENES SOMOS? SERVICIOS ALERTAS CONSULTAS DESCARGAS search...

## Inauguración del Sistema Automatizado de Medicamentos SiamedWEB a través de Internet

A partir del 3 de enero del año 2,014 los Profesionales Farmacéuticos o Químicos Farmacéuticos encargados del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizados por el titular del medicamento o su representante legal en el país a través de un mandato o poder, tendrán a su disposición el trámite de RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO (PROCEDIMIENTO AGIL, SIN MODIFICACIONES) en el nuevo sistema automatizado de medicamentos SIAMED vía WEB.

*Acceso directo a la aplicación de Ventanilla Única de Servicios en línea*

**SiamedWEB**

### Procedimiento para Farmacéuticos Profesionales

Para poder realizar estos trámites deberán:

1. Proceder a registrarse siguiendo las instrucciones señaladas en el manual para el registro de farmacéuticos responsables
2. Crear las solicitudes en línea siguiendo las instrucciones señaladas en el manual para la guía del farmacéutico responsable

### Instructivos del SiamedWEB

Descarga los siguientes instructivos

- Instructivo para el Registro de Farmacéuticos responsable ([Descargar](#))
- Instructivo para la guía de usuario del Farmacéutico responsable ([Descargar](#))

Aranceles  
Boleta de Pago

Formularios  
Registro e Inscripción  
Establecimientos  
Publicidad  
Sustancias Controladas  
Importaciones/Exportaciones

Farmacovigilancia  
Vigilancia Monitoreo y Control  
Productos Genericos

Legislación Vigente  
Acuerdos  
Convenios  
Decretos  
Normas Técnicas  
R.T.C.A.

De Interés  
Boletines  
**Noticias**  
Información Pública  
Capacitaciones y Conferencias

Haz clic en el Acceso directo a la aplicación de Ventanilla Única de Servicios en línea

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

Al acceder al icono de SiamedWEB en el portal del DRCPFA, se te mostrará la siguiente pantalla:

**SiamedWEB**  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticas y Afines"

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Material Médicos y Cosméticos

Conectando...

el mundo Farmaceutico.

Siamed WEB es un sistema diseñado en colaboracion con la Organizacion Mundial de la Salud OMS, La Agencia Europea de Medicamentos EMEA y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR en Venezuela. Este sistema es el resultado de las experiencias adquiridas por las agencias reguladoras que han utilizado el Sistema Automatizado de Medicamentos SIAMED.

**IDENTIFICATE**

Nombre de Usuario

Clave de acceso

INICIAR SESION

¿Olvidaste tu clave de acceso?  
Haz click aqui y recuperala.

REGISTRATE

Seleccione el botón "Regístrate"

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

## Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

The screenshot shows the SiamedWEB portal interface. At the top, it features the SiamedWEB logo and the text 'VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the logo, there is a copyright notice: '© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados'. A navigation bar contains links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'TIPOS DE CUENTA' and displays three account types with corresponding icons and descriptions:

- FARMACÉUTICO RESPONSABLE:** Represented by an icon of a person with a briefcase. Description: 'Este tipo de cuenta esta diseñado para el Profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico encargado del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal través de un mandato o poder.'
- EMPRESA:** Represented by an icon of a person in a suit. Description: 'Este tipo de cuenta esta diseñado para Establecimientos Farmacéuticos autorizado por el DRCPFA para realizar funciones de fabricación, importación, exportación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos y afines de acuerdo a su competencia.'
- DIRECTOR TECNICO:** Represented by an icon of a person in a white lab coat. Description: 'Este tipo de cuenta esta diseñada para personas en general que deseen realizar trámites ante el DRCPFA.'

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

Al acceder al botón “Regístrate”, ingresarás a la siguiente pantalla:



En la cual, deberás seleccionar la imagen de FARMACEUTICO RESPONSABLE.

# **REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE**

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

Al seleccionar el icono de “Farmacéutico Responsable”, ingresarás a la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SiamedWEB registration interface. At the top, there is a blue header with the SiamedWEB logo and the text 'VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'FARMACÉUTICO RESPONSABLE' and contains a form for account registration. The form is divided into several sections: 'INFORMACION GENERAL DE LA CUENTA' with fields for 'Nombre de usuario deseado', 'Clave de Acceso', 'Confirme Clave de Acceso', 'Correo electronico', and 'Confirme correo electronico'; 'INFORMACION PERSONAL' with fields for 'Tipo de documento', 'Nombres', 'Apellidos', 'No. de Telefono', and 'Colegiado No.'; 'TIPOS DE PRODUCTOS'; 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL'; and 'DOCUMENTOS ADICIONALES' with fields for 'Documento de identidad No.' and 'No. de Celular'. There are also buttons for 'Guardar', 'Cancelar', and 'Inicio'.

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En el área de “**Información General de la Cuenta**”, debes ingresar los siguientes datos:

INFORMACION GENERAL DE LA CUENTA	
Nombre de usuario deseado	<input type="text"/>
Clave de Acceso	<input type="text"/>
Confirme Clave de Acceso	<input type="text"/>
Correo electronico	<input type="text"/>
Confirme correo electronico	<input type="text"/>

**Nombre de Usuario deseado:** Escribe en esta casilla el nombre de usuario con el cual vas a acceder al sistema.

**Clave de Acceso:** Usa ocho caracteres como mínimo. Elije una combinación de letras, números o símbolos para crear una contraseña única que no esté relacionada con tu información personal.

**Confirme Clave de Acceso:** Reescribe nuevamente la contraseña elegida previamente.

**Correo Electrónico:** Debes indicar correctamente la dirección de correo electrónico donde recibirás las comunicaciones por parte del DRCPFA, de esta manera se facilitará la comunicación entre las partes.

**Confirme Correo Electrónico:** Reescribe nuevamente la dirección de correo electrónico.

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En la pestaña de “**Información Personal**”, debes ingresar los siguientes datos:

The screenshot shows a web form with four tabs: 'INFORMACION PERSONAL', 'TIPOS DE PRODUCTOS', 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', and 'DOCUMENTOS ADICIONALES'. The 'INFORMACION PERSONAL' tab is active. The form contains the following fields:

- Tipo de documento: A dropdown menu with a downward arrow.
- Documentos de identidad No.: A single-line text input field.
- Nombres: Two side-by-side text input fields.
- Apellidos: Two side-by-side text input fields.
- No. de Telefono: A single-line text input field.
- No. de Celular: A single-line text input field.
- Colegiado No.: A single-line text input field.

**Tipo de documento:** Selecciona el tipo de documento de identificación haciendo clic sobre punta de flecha hacia abajo.

**Documento de identidad No.:** Digita el número de tu documento de identidad. (Aquí no podrás utilizar espacios en blanco ni caracteres especiales, solamente letras y números.)

**Nombres:** Digita tus nombres en las casillas correspondientes uno al lado del otro, si no tienes un segundo nombre deja la segunda casilla en blanco.

**Apellidos:** Digita tus apellidos en las casillas correspondientes uno al lado del otro, si no tienes un segundo apellido deja la segunda casilla en blanco.

**No. de teléfono:** Digita tu número de teléfono de línea fija.

**No. de celular:** Digita tu número de teléfono celular.

**No. de colegiado:** Digita tu número de colegiado.

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En la pestaña de “**Tipos de Productos**”, debes seleccionar los tipos de productos sobre los cuales realizaras trámites ante el DRCPFA. **Por favor selecciona solamente el icono de Medicamentos.**

The screenshot shows a web interface with a navigation bar at the top containing four tabs: 'INFORMACION PERSONAL', 'TIPOS DE PRODUCTOS', 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', and 'DOCUMENTOS ADICIONALES'. The 'TIPOS DE PRODUCTOS' tab is active. Below the navigation bar, there is a section titled 'TIPOS DE PRODUCTOS' containing three options, each with an icon and a checkbox:

- Medicamentos (Icon: Two pills, one red and one white)
- Productos Afines (Icon: Medical equipment including a stethoscope and a microscope)
- Productos Naturales Medicinales (Icon: A green plant)

**MEDICAMENTOS:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado

**PRODUCTOS AFINES:** Son considerados productos afines objeto de control, los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéuticos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materiales, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas utilizados en programas de salud, productos y equipo odontológico.

### REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

INFORMACION PERSONAL	TIPOS DE PRODUCTOS	DIRECCION ORIGEN NACIONAL	DOCUMENTOS ADICIONALES
----------------------	--------------------	---------------------------	------------------------

  

TIPOS DE PRODUCTOS					
	<input type="checkbox"/> Medicamentos		<input type="checkbox"/> Productos Afines		<input type="checkbox"/> Productos Naturales

**PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES:** Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de plantas, animales minerales o mezcla de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adiciona sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica no son considerados como productos naturales medicinales.

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En la pestaña de “Dirección Origen Nacional”, debes ingresar y seleccionar la información que se te solicita.

INFORMACION PERSONAL TIPOS DE PRODUCTOS DIRECCION ORIGEN NACIONAL DOCUMENTOS ADICIONALES

Ubicacion geografica

Direccion

Codigo Postal

Ubicacion geografica



Haciendo clic en la imagen de la lupa que se encuentra al lado de la casilla de Ubicación geográfica te aparecerá un listado de los departamentos y municipios del país para que busques y selecciones el que corresponde a tu dirección.

Lista de datos

Buscar

Codigo	Descripcion
G01	Departamento de Alta Verapaz
G0101	Municipio Coban
G0102	Municipio San Pedro Carchá
G0103	Municipio San Juan Chamelco
G0104	Municipio San Cristobal Verapaz
G0105	Municipio Tactic
G0106	Municipio Tucuru
G0107	Municipio Tamahu
G0108	Municipio Panzos
G0109	Municipio Senahu
G0110	Municipio Santa Maria Cahabon
G0111	Municipio Lanquin
G0112	Municipio Chahal
G0113	Municipio Fray Bartolome de las Casas
G0114	Municipio Chisec
G0115	Municipio Santa Cruz Verapaz
G0116	Municipio Santa Catalina La Tinta
G0117	Municipio Raxruh
G02	Departamento de Baja Verapaz

Para buscar un texto en particular haz clic en la casilla que se encuentra al lado de buscar y escribe el texto deseado, esto filtrará la lista mostrando solamente aquellas líneas que coincidan con el texto ingresado. Una vez que hayas localizado el dato deseado haz clic sobre él, una vez para seleccionarlo.

13

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

## REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En la pestaña de “**Dirección Origen Nacional**”, debes ingresar la información que se te solicita.

The image shows a screenshot of a web application interface. At the top, there are four tabs: 'INFORMACION PERSONAL', 'TIPOS DE PRODUCTOS', 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', and 'DOCUMENTOS ADICIONALES'. The 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL' tab is selected and highlighted. Below the tabs, there are two main input areas. On the left, there is a field labeled 'Ubicacion geografica' with a search icon. On the right, there is a larger input area containing two fields: 'Direccion' and 'Codigo Postal'. The 'Direccion' field is highlighted with a blue rounded rectangle. Both fields have a small icon to their right.

**Dirección:** Digita tu dirección indicando calle, avenida, número de casa o lote, residencial o colonia, zona y cualquier otra indicación que sea necesaria. (No incluyas el departamento y municipio)

**Código Postal:** Digita el código postal que corresponde a tu dirección.

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

## Guía de Registro del FARMACEUTICO RESPONSABLE

### REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

En la pestaña de “**Documentos Adicionales**”, debes seleccionar los documentos que se te solicitan en su versión electrónica o escaneada, el tamaño máximo para cada archivo se especifica en color rojo y el formato de los archivos debe ser **PDF**. La firma electrónica que puede ser .png .jpg .jpeg .tif o bien .pdf

INFORMACION PERSONAL	TIPOS DE PRODUCTOS	DIRECCION ORIGEN NACIONAL	DOCUMENTOS ADICIONALES
1	Nombramiento(s) otorgado(s) al Químico Farmacéutico que lo acredite como Farmaceutico Responsable para realizar todos los trámites correspondientes al Registro Sanitario, otorgado por el Representante Legal en Guatemala de la Empresa Solicitante (TITULAR) en papel membretado debidamente sellado y firmado. <b>TAMAÑO MAXIMO 10 Mega Byte</b>		Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado
6	Carnet o RTU del Numero de Identificación Tributaria (NIT) del Farmaceutico Responsable. <b>TAMAÑO MAXIMO 1 Mega Byte</b>		Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado
7	Cedula de vecindad o DPI. <b>TAMAÑO MAXIMO 1 Mega Byte</b>		Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado
8	Firma electrónica (formato .pdf, .png .jpg, .jpeg, .tif) <b>TAMAÑO MAXIMO 1 Mega Byte</b>		Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

Para seleccionar los documentos haz clic sobre el botón que corresponde al documento que deseas cargar, esto te abrirá la ventana de dialogo de Windows Explorer para que ubiques el documento en el folder donde fue almacenado al momento de escanearlo, selecciona el documento haciendo doble clic sobre él o bien haciendo una vez clic sobre él y luego haz clic sobre el botón de abrir u open según sea el caso. Repite estos pasos para cada documento.

### REGISTRO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

Una vez que hayas completado el registro presiona el botón **Enviar**, el sistema realizara la carga de los documentos y al terminar de procesar deberás visualizar una ventana con el mensaje **Datos Guardados Correctamente** lo que indica que no hubieron inconvenientes y recibirás un correo electrónico en la dirección proporcionada, notificándote que la solicitud de registro ha sido recibida correctamente y esta será evaluada para su aprobación o rechazo.

Cuando la solicitud haya sido evaluada recibirás un correo electrónico en la dirección proporcionada, informándote sobre la acción que tomó el DRCPPFA.

Sí la solicitud es **ACEPTADA**, podrás ingresar al sistema con el usuario y contraseña seleccionadas.

En el caso de que la solicitud sea **RECHAZADA**, deberás solventar las causas que originaron el rechazo y realizar el Registro nuevamente.

### PASOS PARA CREAR DOCUMENTO CON FIRMA DIGITALIZADA

Para poder digitalizar la firma que será reconocida por el DRCPFA debes contar con un escáner o impresora multifuncional, sigue estos pasos para poder crear un archivo conteniendo la firma digital:

1. En una hoja en blanco coloca la firma que deseas que sea reconocida por el DRCPFA.
2. Coloca la hoja en la impresora o escáner.
3. Configura la impresora o escáner, accediendo a las opciones y modificando la opción de Resolución o Resolution según sea el caso a 72 o 100 dpi.
4. Presiona el botón para escáner.

Esto generara un archivo tipo .png, .jpg o .tif el cual será el que se deba indicar como firma digitalizada.

**FIN**