



Guatemala, 08 de septiembre del 2021

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, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO CON RELACIÓN A:

DECRETO 05-2021 LEY PARA LA SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS

(Aclaración del Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 Versión 1)

ESTIMADOS USUARIOS

Se hace necesario que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- aclare lo establecido en el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 versión 1 y emita las siguientes disposiciones, tomando en cuenta que el 01 de septiembre del 2021 entró en vigencia el Decreto 05-2021 Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos.

Los siguientes lineamientos aplican únicamente a los expedientes ingresados al DRCPFA a partir del 01 de septiembre del 2021 en adelante. *(Artículo 9, Decreto 5-2021)*

DISPOSICIONES:

• **GENERALES:**

1. El horario de atención a usuarios y recepción de expedientes será de 07:00 a 15:00 hrs. *(Artículo 7, Decreto 05-2021)*
2. El DRCPFA continuará publicando en el apartado de "Normas Técnicas en Construcción" de la página web del Departamento, las propuestas de normativas nuevas que se encuentran en proceso de consulta pública. *(Artículo 10, Decreto 05-2021)*
3. Se hace el recordatorio que el usuario puede realizar consultas al DRCPFA por medio de números telefónicos directos y correos electrónicos de cada Unidad/Sección, disponibles en la página web del Departamento (www.medicamentos.mspas.gob.gt) *(Artículo 29, Decreto 05-2021)*





- **REQUISITOS**

4. El usuario deberá presentar documentos legalizados únicamente si dicho requisito se encuentra establecido en Decretos Legislativos, Acuerdos Gubernativos, Acuerdos Ministeriales o Reglamentos Técnicos Centroamericanos. Caso contrario, podrá presentar copia simple. (*Artículo 3 y Artículo 5, Decreto 05-2021*)
5. El usuario deberá cumplir con la presentación de Declaraciones Juradas si dicho requisito se encuentra establecido en Decretos Legislativos, Acuerdos Gubernativos, Acuerdos Ministeriales o Reglamentos Técnicos Centroamericanos. (*Artículo 5 y Artículo 13, Decreto 05-2021*)
6. Los documentos emitidos por el DRCPFA (*Licencias Sanitarias, Certificaciones Buenas Prácticas de Manufactura o similares, Certificaciones Varias, Constancia de Farmacovigilancia*), mismos que forman parte de los requisitos para la presentación de solicitudes, no serán de presentación obligatoria por parte del usuario. (*Artículo 14, Decreto 05-2021*)
7. Se exime al usuario de la presentación de documentos legalizados en caso que los mismos hayan sido emitidos por Autoridades Públicas. (*Artículo 17, Decreto 05-2021*)
8. Con relación a los documentos emitidos en el extranjero, estos deberán cumplir con la legislación nacional vigente. Únicamente se eximen de presentar traducción del **SELLO** de la Apostilla. (*Artículo 18, Decreto 05-2021*)
9. A partir de la presente fecha, queda sin efecto la emisión de cualquier tipo de Dictámenes (*Representación Legal, Químico Farmacéuticos Responsable, Contrato de Manufactura, Buenas Prácticas de Manufactura*). Los Dictámenes emitidos en fecha previa, quedan obsoletos, por lo que el usuario deberá adjuntar el documento según la legislación nacional vigente. (*Artículo 5, Decreto 05-2021*)

- **LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL TRÁMITE**

10. El DRCPFA, verificará en la PRIMERA NOTA DE REVISIÓN, la totalidad de los requisitos de fondo y forma del expediente, evitando revisiones parciales. Si se identifica que existen faltantes o errores en el expediente, en beneficio del usuario, se emitirán 03 notas de revisión. Después de haber emitido las 3 notas de revisión y el usuario no solvente lo requerido, deberá ingresar nuevamente su solicitud y realizar el pago del arancel o tasa respectiva. (*Artículo 12, Decreto 05-2021, NT 65 versión vigente*)

Nota: Si los faltantes son atribuibles al evaluador, tal circunstancia no podrá afectar al usuario.



Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021

Versión 2

Página 3 de 3

11. Las solicitudes de renovación de todas las autorizaciones sanitarias emitidas por el DRCPFA (*Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencias Sanitarias, Constancias, Certificaciones varias*) se entenderán prorrogadas toda vez que el DRCPFA no haya emitido una decisión o dictamen final. Esto quiere decir, que el Registro Sanitario estará vigente hasta que el Departamento notifique que el expediente ha sido dado de baja en caso que no se haya solventado las inconformidades indicadas en las notas de revisión o el usuario no cumpla con la Norma Técnica 80 versión vigente.

Esta disposición aplica únicamente a solicitudes de renovación que ingresen a partir del 01 de septiembre del 2021. (Artículo 20, Decreto 05-2021)

El Departamento actualizará la totalidad de formularios de forma gradual, según el plazo indicado en el Decreto 05-2021. No obstante, la evaluación de las solicitudes que ingresen al DRCPFA a partir del 01 de septiembre del 2021, se realizará de conformidad con la Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos.

Queda sin efecto el Comunicado Jef.DRCPFA-25-2021 versión 1 de fecha 01 de septiembre del 2021

Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

