



**Comunicado Jef.DRCPFA 07-2021**  
Guatemala, 04 de febrero del 2021

**EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACION CON LOS DOCUMENTOS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO, INGRESADOS EN LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO SANITARIO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA.**

### **ESTIMADOS USUARIOS**

Con el propósito de adaptarse al contexto actual de la Pandemia COVID-19 y brindar a la población guatemalteca acceso oportuno a productos farmacéuticos y afines, se emiten las siguientes disposiciones para los expedientes ingresados durante el Estado de Calamidad Pública con documentos oficiales y legales, pendientes de presentar sus respectivos pases de ley o apostilla, derivado del cierre de embajadas por la pandemia de COVID-19.

Los usuarios que hayan ingresado expedientes durante el Estado de Calamidad Pública pueden solicitar adherirse a la Norma Técnica 83 vigente. Disposiciones Extraordinarias y Temporales del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

1. Presentar Formulario Solicitudes Varias (F-AS-f-13) para cada producto registrado, firmado y sellado por el Profesional Responsable del producto, solicitando adherirse a la Norma Técnica 83, dicha solicitud debe contener:
  - a) Nombre del Producto,
  - b) Número de Inscripción Sanitaria o Registro Sanitario,
  - c) Especificar que documentos oficiales y legales tiene pendientes de completar con sus respectivos pases de ley o apostilla.
2. Declaración Jurada en original por producto, firmada por el Representante Legal en el país, cumpliendo con los requisitos y lineamientos establecidos en la Norma Técnica 83 vigente.
3. El plazo para gestionar esta solicitud vence el **31 de agosto de 2021**.
4. Todas aquellas inscripciones sanitarias o registros sanitarios que no cumplan con los compromisos adquiridos (entrega de documentos oficiales y legales con pases de ley o apostilla) y que no hayan solicitado adherirse a la Norma Técnica 83 vigente, serán cancelados automáticamente.





Estas disposiciones aplican únicamente para los expedientes ingresados antes de la publicación de la Norma Técnica 83 y que no han cumplido con sus compromisos de presentar los documentos oficiales y legales con pases de ley o apostilla.

  
**Lcda. Claudia del Carmen Gadenas Jauregui**  
Encargado Sección de Autorizaciones Sanitarias  
de Productos Afines



  
**Lic. Javier De Jesús Muñoz Bonifaz**  
Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias  
de Productos Farmacéuticos



  
**Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samayoa Jérez De Hermosilla**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

