



EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD Y 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, EMITEN EL SIGUIENTE COMUNICADO:

**ACLARACION DE LOS ARANCELES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
SEGÚN EL ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022**

**ESTIMADOS USUARIOS:**

A continuación, se presentan las aclaraciones relacionadas con la emisión del **ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022 ARANCELES POR SERVICIOS TÉCNICOS QUE PRESTAN LOS DEPARTAMENTOS Y EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.**

1. **Los Dispositivos Médicos Estériles y No Estériles**, solamente pagarán el arancel correspondiente al trámite administrativo ante el DRCPFA (Q.100.00).
2. El Acuerdo Gubernativo 53-2022, establece en el **Artículo 8. Servicios de Regulación del Laboratorio Nacional de Salud**, se aclara que los aranceles aplican solamente por los servicios que presta dicha institución. El pago del arancel correspondiente al análisis fisicoquímico y funcionalidad (Q.1, 500.00) y el análisis microbiológico (Q.500.00) **se realizará por vigilancia**. Por lo tanto, el usuario deberá realizar dichos pagos hasta que el producto sea muestreado en el mercado. Al momento de la Inscripción Sanitaria o Renovación únicamente deberá cancelar el pago del trámite administrativo en el DRCPFA (Q.100.00).
3. En el momento que los Dispositivos Médicos sean muestreados por vigilancia en mercado, el usuario deberá realizar los pagos correspondientes a los análisis que el LNS efectuará y deberá presentar la copia del expediente y muestras para el Laboratorio Nacional de Salud, según los procedimientos y requisitos del LNS.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

*Trabajando por la salud de Guatemala*

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

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)





**Comunicado LNS-DRCPPFA 04-2022**

Guatemala, 12 de mayo del 2022

Página 2 de 2

4. **El Certificado de Inscripción Sanitaria y Renovación de los Dispositivos Médicos** se emitirá sin el análisis previo, ya que dicho análisis se realizará por medio de vigilancia en el mercado.
5. Las disposiciones establecidas en el numeral 2 del presente Comunicado quedan sujetas a cambios relacionados con las mejoras en la capacidad instalada para los servicios del LNS.
6. Los usuarios que hayan realizado los pagos de los análisis que se indican en el numeral 2 del presente Comunicado, están exentos de pago de arancel del Laboratorio Nacional de Salud (LNS), por lo cual podrán reutilizar los montos pagados en otros análisis incluidos en el Acuerdo Gubernativo 53-2022, presentando su caso previamente al Área de Contabilidad del Laboratorio Nacional de Salud a la dirección de correo electrónico: [contabilidad@lms.gob.gt](mailto:contabilidad@lms.gob.gt), donde se les indicará los pasos a seguir para realizar esta gestión según el caso particular de cada usuario. Esta condición estará vigente únicamente durante el año 2022.

Sin otro particular nos suscribimos de ustedes, atentamente



**JEFATURA**

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD  
DGRVCS - MSPAS  
GUATEMALA, C. A.

**Lic. César Roberto Conde Pereira**  
Jefe del Laboratorio Nacional de Salud

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



c.c. Archivo

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

**Trabajando por la salud de Guatemala**

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

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)

