



Comunicado LNS-DRCPFA 05-2022

Guatemala, 07 de julio del 2022

Página 1 de 2

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:

ARANCELES DE RECONOCIMIENTOS MUTUOS SEGÚN EL ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022

ESTIMADOS USUARIOS:

A continuación, se presentan las aclaraciones relacionadas al pago de arancel de Reconocimientos Mutuos ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - DRCPFA- y el Laboratorio Nacional de Salud -LNS-.

1. El arancel correspondiente al trámite administrativo ante el DRCPFA por reconocimiento mutuo, según categorías, es el siguiente:
 - **Medicamentos:** Q.750.00 por cada año. Si desea el Registro Sanitario por cinco años, deberá realizar el pago de Q3750.00
 - **Producto Afin:** Q800.00 (este pago es único y se realiza cada cinco años).
 - **Plaguicidas:** Q50.00 (este pago es único y se realiza cada cinco años).
2. El Acuerdo Gubernativo 53-2022, establece en el **Artículo 8. Servicios de Regulación del Laboratorio Nacional de Salud**, se aclara que los aranceles **se realizarán por vigilancia**. Por lo tanto, el usuario deberá realizar dichos pagos hasta que el producto sea muestreado en el mercado.
3. En el momento que el medicamento de Reconocimiento Mutuo sea muestreado por vigilancia en mercado, el usuario deberá realizar el pago correspondiente al análisis que el LNS efectuará y deberá presentar la copia del expediente, muestras y estándares 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





Comunicado LNS-DRCPFA 05-2022

Guatemala, 07 de julio del 2022

Página 2 de 2

4. El Certificado de Registro Sanitario de Reconocimiento Mutuo se emitirá sin el análisis previo del LNS, ya que dicho análisis se realizará por medio de vigilancia en el mercado.

Sin otro particular nos suscribimos de ustedes, atentamente


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

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

c.c. Archivo


Lcda. Andrea Margarita Porfílo García
Jefe a.i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines


DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
JEFATURA