



Guatemala, 03 de junio de 2025  
**Jef. DRCPFA-004-2025**  
Página 1 de 1

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y  
AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, INFORMA LO REFERENTE A:**

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.  
REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.**

Mediante Resolución No. 472-2023 (COMIECO-EX) que contiene el Anexo I y aprueba El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.64:19, cuyo objetivo es establecer las condiciones y requisitos para el otorgamiento del Registro Sanitario de productos naturales medicinales para uso humano destinados a su comercialización, señala en la Nota 2 que los requisitos establecidos en los numerales 8.15 y 8.16 —relacionados con la entrega de muestras originales de producto terminado para análisis, conforme al RTCA vigente sobre Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad—, así como el suministro de material de referencia o materia prima estandarizada, deberán cumplirse posteriormente al otorgamiento del registro sanitario, de acuerdo con lo estipulado por cada Estado Parte.

En cumplimiento de lo anterior, se informa que a partir del 05 de junio del año 2024 se deben cumplir los siguientes lineamientos:

1. Toda persona natural o jurídica que, tras obtener el registro sanitario de un producto natural medicinal para uso humano, desee comercializarlo en el país, deberá notificar a Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control y a la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del departamento, a través de su Representante Legal o Profesional Farmacéutico Responsable, la importación del primer lote o la liberación del primer lote de fabricación local, según aplique.
2. Tras dicha notificación, el interesado deberá entregar a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, en un plazo de 10 días hábiles, las muestras originales del producto terminado, el material de referencia o materia prima estandarizada (adjuntar certificado), metodología analítica correspondiente, Formula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado y etiquetado en original, con el fin de realizar el análisis pertinente. En caso de incumplimiento, el departamento podrá adoptar las medidas preventivas y sancionatorias correspondientes mediante procedimiento administrativo.
3. El incumplimiento de este análisis de laboratorio será sancionado conforme a lo dispuesto en la legislación nacional aplicable vigente.

Agradecemos su atención y colaboración en el cumplimiento de estas disposiciones, en beneficio de la salud pública y el aseguramiento de la calidad de los productos naturales medicinales en el país.

**Licda. Alicia Moraga**

Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

