Guatemala, 11 de julio de 2025
Jef. DRCPFA-008-2025

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:

INSPECCIÓN CON BASE EN REVISIÓN DOCUMENTAL POR SOLICITUD DE TRAMITE DE LICENCIA SANITARIA, EMISIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines hace de su conocimiento que en la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control se implementó un procedimiento para realizar inspecciones documentales que tiene como objetivo ordenar la gestión administrativa, evitando la acumulación innecesaria de expedientes inactivos, lo cual genera carga operativa y congestión en los procesos de inspecciones.

El artículo 25 del Decreto Número 5-2021, establece lo siguiente: “Las dependencias que estén a cargo de tramites administrativos deberán implementar las tecnologías necesarias para que estos puedan gestionarse a distancia, procurando la automatización de los mismos.”

En virtud de lo anterior, se informa que a partir de la fecha de publicación de este comunicado, las solicitudes de inspección que apliquen según los lineamientos indicados a continuación en este Boletín, se realizarán de manera documental por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control (UVMC). La UVMC se contactará por medio de correo electrónico con los directores técnicos de los establecimientos, para solicitar la documentación según la fecha de ingreso de las solicitudes. Así mismo, se publicará en la página web del Departamento la “Guía del Usuario para inspección documental en establecimientos Farmacéuticos y afines” F-UV-g-26,

la cual se utilizará para realizar la entrega de los documentos solicitados en una USB identificada.

Se excluye la aplicación de inspección con base en revisión documental a los laboratorios de Productos Naturales, Laboratorios de Productos Farmacéuticos de uso humano, Laboratorio de Control de Calidad y Droguería con Fraccionamiento primario que se encuentren en proceso de implementación de nueva guía de inspección y/o en periodos transitorios de cumplimiento.

Se excluye también a las Farmacias con Recetario, Distribuidoras de Materia Prima, Distribuidora de Plaguicidas, Distribuidora de Reactivos de Diagnóstico y Distribuidora de Gases Medicinales y únicamente aplicará inspección documental, en los casos de solicitud de ampliación de categoría o si el establecimiento solicita Buenas Prácticas de Manufactura en sus etapas de almacenamiento.

Agradecemos de antemano su pronta atención y colaboración.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA SALUD
JEFATURA

Licda. Alicia Elena Moraga Durán
Jefe a.i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines