



Guatemala, 05 de octubre de 2026
Jef. DRCPFA-038-2026
Página 1 de 4

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:

PRUEBA PILOTO PARA LA MIGRACIÓN DE EXPEDIENTES FÍSICOS A SIAMED WEB

A los regulados que ingresaron solicitudes de renovación de registro sanitario sin cambios durante marzo de 2026:

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), informa que se implementará una prueba piloto para iniciar la migración de expedientes físicos a la plataforma SIAMED WEB, correspondiente a solicitudes de renovación de registro sanitario sin cambios ingresadas durante el mes de marzo de 2026. Esta iniciativa tiene como finalidad promover el uso de SIAMED WEB, facilitar la gestión digital de los expedientes y establecer las condiciones para la implementación progresiva de este mecanismo.

1. ¿Quiénes pueden participar?

Podrán participar los regulados que hayan ingresado durante marzo de 2026 expedientes de renovación de registro sanitario sin cambios, cuyo expediente físico se encuentre actualmente en el DRCPFA.

Para efectos de esta prueba piloto, se entenderá como renovación sin cambios aquella solicitud en la que, al momento de su ingreso, la información del registro sanitario no presentaba modificaciones ni actualizaciones sanitarias pendientes.

Importante:

Los expedientes que, al momento de su incorporación a la prueba piloto, no cumplan con esta condición serán dados de baja y deberá iniciar un nuevo trámite ante el DRCPFA.

La migración del expediente físico a SIAMED WEB se realizará sin generar un cobro adicional para el regulado, considerando que el pago correspondiente al trámite fue efectuado al momento de su ingreso por la vía física.

Los certificados o documentos que hayan perdido su vigencia mientras el expediente permaneció físicamente en el DRCPFA serán considerados válidos

para efectos de esta prueba piloto, siempre que se encontraran vigentes al momento del ingreso del expediente físico en marzo de 2026.

2. Procedimiento para participar

Paso 1. Preinscripción

A partir de la publicación del presente oficio circular, el regulado podrá realizar su preinscripción a la prueba piloto mediante el siguiente formulario:

<https://forms.cloud.microsoft/r/gJrmx1v9JC?origin=lprLink>

La preinscripción estará habilitada del 6 al 19 de octubre de 2026.



Paso 2. Retiro voluntario del expediente físico

Una vez realizada la preinscripción, debe ingresar a través de Ventanilla del DRCPFA, el **requerimiento de retiro definitivo del expediente físico**, a través del formato de "Solicitudes Varias", indicando que corresponde a la **Prueba Piloto de Migración física a SIAMED WEB**. Este formulario deberá ser firmado por el profesional responsable o representante legal y estará exento de pago. La gestión y entrega del expediente se realizarán de manera inmediata, en la misma visita, conforme al procedimiento interno establecido.

El expediente estará disponible un día después de realizada la preinscripción y podrá retirarlo entre el 7 y el 21 de octubre de 2026.

Paso 3. Digitalización del expediente

Una vez retirado el expediente, el regulado deberá realizar la digitalización de cada uno de los documentos que lo integran, generando un archivo independiente por cada requisito y utilizando como nombre del archivo la denominación correspondiente al requisito establecido en el formulario F-AS-f-05 ***"Solicitud de renovación del registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos"***.

Asimismo, deberá digitalizar la contraseña original mediante el cual se dio ingreso al trámite físico en el DRCPFA.

Los archivos deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Formato: PDF.
- Un archivo por cada requisito.
- Nombre del archivo conforme al requisito correspondiente.
- Capacidad máxima para cada archivo: 10 MB (si el documento supera esta capacidad puede ser dividido).
- Los documentos deberán ser legibles y completos.



Paso 4. Registro en SIAMED WEB

Previo a la realización del taller, el regulado deberá crear y/o completar su registro en SIAMED WEB, de manera que disponga de un usuario activo con rol de profesional responsable para realizar la carga de información. Adicional deberá verificar que el producto o productos correspondientes a los expedientes, aparezcan dentro del listado de usuario. Si presenta alguna dificultad en realizar estas acciones, comuníquese al correo soportedrcpfa@mspas.gob.gt para la pronta resolución de su consulta, indicando que forma parte de la prueba piloto.

Paso 5. Taller de carga de expedientes

El 28 de octubre de 2026, se realizará un taller presencial para apoyar a los participantes en la carga de sus expedientes en SIAMED WEB.

Lugar: Instalaciones 2do nivel de AGEXPORT

Hora: 9:00 horas

Para participar, el regulado deberá:

- Llevar una computadora portátil.
- Contar con los archivos digitalizados y disponibles en un dispositivo electrónico.
- Contar previamente con su usuario activo de SIAMED WEB.
- Esta actividad deberá ser desarrollada por el profesional responsable del registro sanitario.

Durante el taller se contará con la participación de personal del DRCPFA y de la Dirección de Tecnologías de la Información (DTI) del MSPAS, así como de personal de las gremiales participantes, quienes brindarán apoyo y orientación durante el proceso de carga.

Las instalaciones designadas para el taller, dispondrá de conexión a internet para el desarrollo de la actividad.

3. Evaluación del expediente

Una vez realizada correctamente la carga de la información y documentación en SIAMED WEB, el DRCPFA procederá con la revisión y evaluación de los expedientes mediante la plataforma.

Como resultado de la evaluación, según corresponda, se podrá emitir de forma electrónica desde la plataforma:

- Certificado de registro sanitario, cuando el expediente cumpla con los requisitos establecidos; o



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Jef. DRCPFA-038-2026
Página 4 de 4

- Nota de revisión, cuando se identifiquen aspectos que deban ser subsanados. En estos casos, el regulado contará con las dos oportunidades de subsanación establecidas en el procedimiento habitual.

Nota: Cualquier situación no contemplada en el presente documento será analizada de manera individual por el equipo implementador del MSPAS, a fin de evaluar y viabilizar la solución que corresponda.

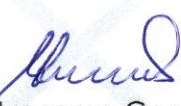
Fechas para recordar

Actividad	Fecha
Preinscripción	6 al 19 de octubre
Retiro voluntario del expediente físico	7 al 21 de octubre
Digitalización y preparación	Antes del 28 de octubre
Registro/usuario SIAMED WEB	Antes del 23 de octubre
Taller de carga	28 de octubre, 9:00 h

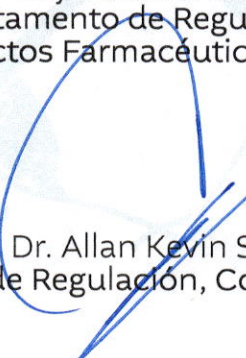
Este piloto permitirá al DRCPFA y a los participantes identificar oportunidades de mejora, fortalecer el uso de SIAMED WEB y generar las condiciones para ampliar progresivamente la gestión digital de los expedientes.

Para consultas relacionadas con la prueba piloto, los regulados podrán comunicarse a soportedrcpfa@mspas.gob.gt y gremiales a las que estén afiliados.

Atentamente,


Licda. Lily Iracema Gordillo Alas
Jefe a.i. Del Departamento de Regulación y Control de los
Productos Farmacéuticos y Afines




VoBo. Dr. Allan Kevin Solis
Director de la Dirección de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud

