



Comunicado Jef.DRCPFA-04-2020

Guatemala, 22 de junio del 2020

**DISPOSICIONES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES PARA LA PRESENTACIÓN DEL DICTAMEN DE IMPACTO AMBIENTAL COMO REQUISITO DE TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA DE LABORATORIOS Y FÁBRICAS, E INSPECCIÓN DOCUMENTAL PARA CERTIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA.**

### ESTIMADOS USUARIOS

Se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emita las disposiciones, sobre la presentación del Dictamen de impacto ambiental como requisito de trámite de Licencia Sanitaria de Laboratorios y Fábricas e inspección documental para Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución, durante el Estado de Calamidad Pública.

**Disposición 1. Emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución.** Para la inspección documental del establecimiento, durante el Estado de Calamidad Pública, se solicita la Licencia y Estudio de Impacto Ambiental, según los Anexos (A, B, C, D, E, G) del Procedimiento F-UV-p-14 disponible en la página Web <https://medicamentos.mspas.gob.gt/>. Para solventar este requisito podrá presentar carta firmada por el Representante Legal, indicando el estatus del trámite.

**Disposición 2. Emisión de Licencia Sanitaria.** Para los Laboratorios y Fábricas que deben presentar el dictamen de impacto ambiental, según el formulario **F-AS-f-01** Versión 7-2015, el solicitante podrá presentar declaración jurada firmada por el Representante Legal, en donde se comprometa a cumplir con este requisito en un plazo máximo de seis meses, al finalizar el Estado de Calamidad Pública.

**Disposición 3.** Las presentes disposiciones entran en vigencia a partir del día de su publicación en la página Web del Departamento.

  
**MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla**  
**Jefe del Departamento de Regulación y Control**  
**de Productos Farmacéuticos y Afines**

