



EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:

**ACLARACIÓN - FOLIADO DE EXPEDIENTES Y DOCUMENTOS DEL DRCPFA
(F-JE-p-13 versión vigente)**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-, emitió el procedimiento de foliado, el cual aplica a todos los expedientes y documentos que ingresan a las Unidades y Secciones que conforman El Departamento, para garantizar la transparencia, trazabilidad y cumplir con lo solicitado por Contraloría General de Cuentas -CGC. De esta manera se asegura la integridad del expediente.

Por lo anterior, el Departamento considera oportuno aclarar los siguientes puntos:

1. El procedimiento F-JE-p-13 fue socializado en la página web del Departamento y a través del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala -COFAQUI- el día 05 de febrero del 2021 indicando que el mismo entraba en vigencia el 13 de febrero del 2021. Sin embargo, al no ser día hábil, el procedimiento entró en vigencia el 15 de febrero del 2021.
2. La guía para el usuario se encuentra en la página web del Departamento: www.medicamentos.mspas.gob.gt en Inicio/De interés/Guías y Procedimientos/ "F-JE-p-13 FOLIADO DE DOCUMENTOS Y EXPEDIENTES DEL DRCPFA"
3. El comunicado JEF.DRCPFA 04-2021 ASPECTOS A TOMAR EN CUENTA PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO EN LA SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, hace referencia a disposiciones generales adoptadas por dicha Sección incluyendo dentro de las mismas en el numeral 3, el proceso de foliado de expedientes.
4. **El procedimiento de foliado (F-JE-p-13) es de aplicación obligatoria a todas las Unidades y Secciones del Departamento que requieran un servicio en Recepción y Entrega de Documentos, con excepción a lo indicado en el numeral 5.**
5. Los trámites, documentos o expedientes que son **EXCEPCIÓN** al procedimiento de foliado por el usuario, son los siguientes:
 - **Programa Nacional de Farmacovigilancia:** Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos.
 - **Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control:** Solicitud de Certificaciones de BPM, BPL y BPAAD.
 - **Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos:** Solicitud de Certificados de Productos Farmacéuticos o CVL.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





- **Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines:**
 - Solicitud de Certificados de Venta Libre (CVL)
 - Solicitud de validación de Fórmula y Hoja de Seguridad (firma y sello del Departamento, cuando aplique)
- **Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones:**
 - Autorización de Recetas

6. **MÉTODO DE FOLIADO:** Los documentos que se presenten debe estar previamente ordenados de acuerdo al trámite. Se debe escribir el número en la esquina superior derecha de la cara recta del folio. **Los folios deben ir de manera DESCENDENTE** (*El folio uno (1) queda al final del documento y los documentos más recientes quedan sobre él*). La numeración que se le asigne a cada hoja, deberá ser **consecutiva**, es decir, **sin omitir ni repetir números**, solo se aceptan **números enteros**, no se aceptan **letras y el folder no debe ser foliado. No se debe colocar la totalidad de hojas** del documento (ejemplo 1/50 o 1 de 50). El foliado aplica también a todas las respuestas a notas de revisión/oficios que se adicionen al expediente/documento, continuando con el último folio indicado en la nota de revisión emitido por el Departamento.

• **CORRECTO:**



Foliar... 4, 3, 2, 1

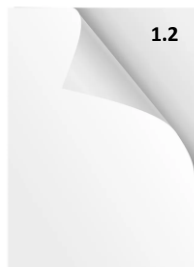


Cara Recta de la hoja



En folios horizontales

• **INCORRECTO:**



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

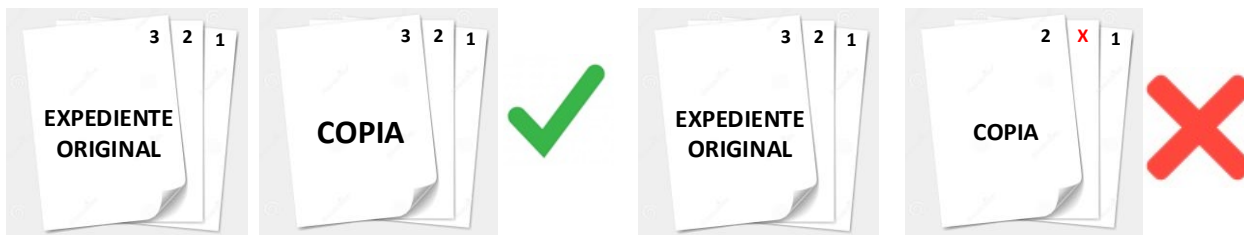
medicamentos.com.gt



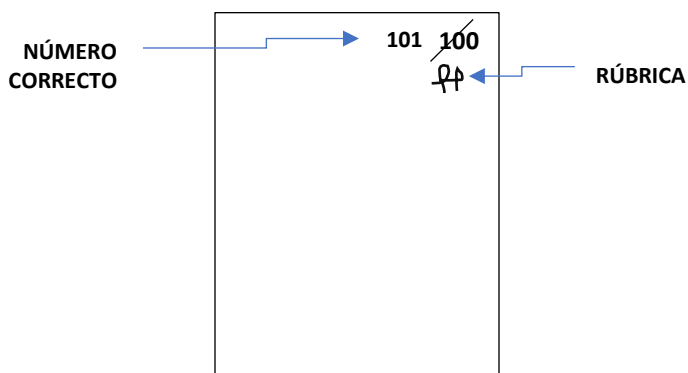


7. **TRÁMITES QUE REQUIEREN ADJUNTAR ORIGINAL Y COPIA (Cuando aplique):** Ambos documentos (original y copia) deben ser foliados de manera independiente. La COPIA debe ser idéntica al original tanto en número de folios, forma de foliar y orden de presentación de los documentos.

Ejemplo: (Original: 01 – 03 hojas) (Copia: 1 – 03 hojas)



8. **CORRECCIÓN DEL FOLIADO:** Si existen errores en el foliado, estos deberán ser corregidos evitando tachones y el uso de corrector, con una línea diagonal sobre el número incorrecto. Colocar abajo la rúbrica y consignar a la par del número de folio incorrecto, el número de folio correcto.



9. El procedimiento de foliado de expedientes **incluye** la LISTA DE SERVICIOS A PAGAR V-CC-G-001 versión vigente y en el caso de expedientes para la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines, también se debe incluir la copia del recibo 63 A2, siendo estos los números más altos del expediente.

Ejemplo: Si el expediente consta de 100 hojas, a la Lista de Servicios a Pagar le corresponde el folio 101, y cuando aplique, incluir copia del recibo 63 A2, le corresponde el folio 102.

102 Copia de Recibo 63 A2 SOLO PARA EXPEDIENTES DE AFINES	101 Lista de servicios a pagar (Boleta de pago)	100 Formulario de solicitud
--	---	--

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

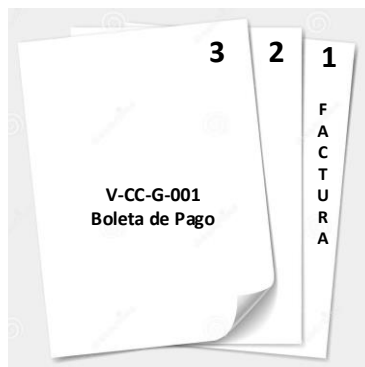
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





10. **ACTUALIZACIONES:** Toda solicitud de actualización (Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria, Licencia Sanitaria, Ensayos Clínicos u otro) debe estar foliada. Las actualizaciones se consideran como un trámite nuevo por lo que, en cada actualización solicitada, el foliado debe iniciar con el folio 1 y continuar hasta el número de folio más alto.
11. **IMPORTACIONES:** El trámite requiere la presentación de ORIGINAL y COPIA, por lo que debe cumplir con lo establecido en el numeral 7 del presente comunicado. El original y la copia deben incluir el formulario V-CC-G-001 Lista de Servicios a Pagar (Boleta de pago) según numeral 9 del presente Comunicado. La factura debe colocarse al final consignándole el número de folio 1.

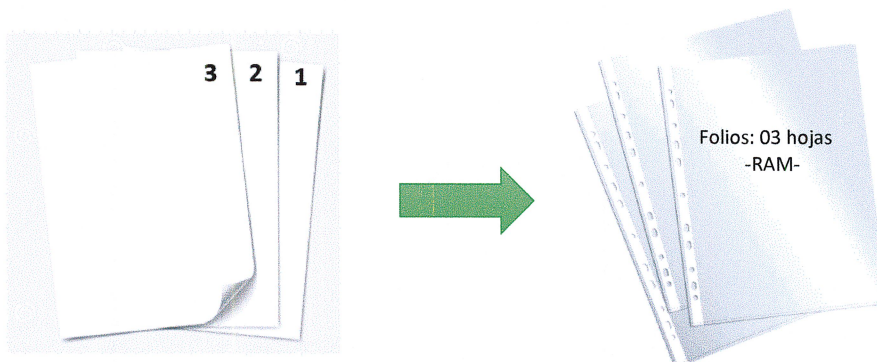


12. **SUSTANCIAS CONTROLADAS:** Al ingresar solicitud para la inscripción de empresas que se dedican a actividades relacionadas con estupefacientes, sicotrópicos precursores y sustancias químicas, se debe incluir en el foliado, el formulario F-SI-e-01 Boleta de Prechequeo.
13. **El foliado de expedientes y documentos compete al responsable del trámite.** El personal de Recepción y Entrega de Documentos del DRCPFA es el primer filtro que únicamente verificará que el documento se encuentre foliado en la esquina superior derecha de manera descendente. En caso de observar un error en el foliado, el personal de Recepción y Entrega de Documentos solicitará la corrección, previo a dar ingreso al documento. **Al personal de Recepción y Entrega de Documentos NO le compete la realización de correcciones en el foliado.**
14. **ENTREGA DE DOCUMENTOS EN SOBRE CERRADO:** **No se permite entrega de documentos en sobre cerrado**, aun cuando al sobre lo acompañe una carta explicativa. En caso que los documentos ingresen en bolsas protectoras plásticas transparentes, los documentos deberán presentarse con el respectivo foliado y la bolsa protectora plástica deberá estar identificada, consignando el contenido del mismo y el número exacto de folios. *Ver ejemplo.*

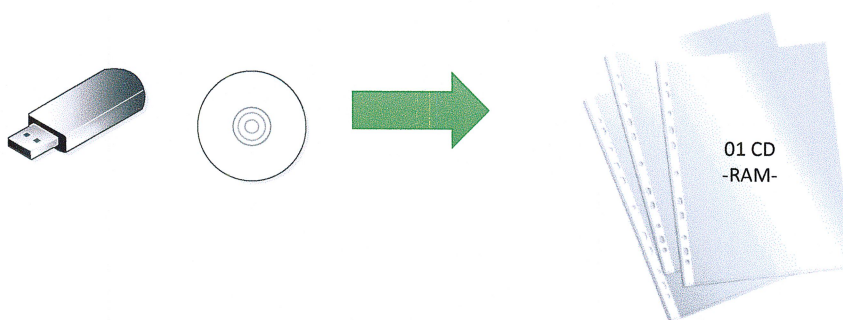




Ejemplo:



- 15. DISPOSITIVOS DE ALMACENAMIENTO DE DATOS:** En caso que el usuario requiera complementar el expediente adjuntando documentos contenidos en dispositivos de almacenamiento de datos (memorias USB, CDs u otros dispositivos digitales) estos deberán colocarse en bolsa protectora plástica transparente, identificada, consignando el contenido del mismo. Los documentos contenidos dentro de los dispositivos digitales no deberán ser foliados.



- 16.** Todo el Departamento, incluyendo Recepción y Entrega de Documentos (ventanilla), se encuentran con pleno conocimiento del procedimiento de foliado, por lo que se deberá adoptar dicha disposición para evitar retrasos en el trámite correspondiente.
- 17.** Queda sin efecto el COMUNICADO JEF.DRCPFA-10-2021 FOLIADO DE EXPEDIENTES Y DOCUMENTOS DEL DRCPFA.

Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla
Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

