



Guatemala, 16 de septiembre del 2021

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

DECRETO 11-2021 LEY DE EMERGENCIA NACIONAL PARA LA ATENCIÓN DE LA PANDEMIA COVID-19

ESTIMADOS USUARIOS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- informa las siguientes disposiciones y acciones implementadas para dar fiel cumplimiento a lo establecido en el *Decreto 11-2021 Ley de Emergencia Nacional para la Atención de la Pandemia COVID-19*, mismo que entró en vigencia el 13 de septiembre del 2021.

DISPOSICIÓN 1. LINEAMIENTOS (*Artículo 33 Decreto 11-2021*).

El Departamento emitirá el Registro / Inscripción Sanitaria a los productos que presenten la totalidad de documentos de respaldo que garanticen la calidad, seguridad y eficacia.

Así mismo, deberán demostrar que han obtenido autorización de uso de emergencia en otros países o la aprobación para su comercialización y que estos son de uso médico recomendado para la prevención, tratamiento y atención de las enfermedades producto del virus SARS-COV-2.

Los Productos Farmacéuticos de Síntesis Química, además de la documentación establecida en la legislación nacional vigente y normativas vigentes, deberán presentar la autorización emitida por cualquiera de las siguientes Autoridades Reguladoras:

1. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios -COFEPRIS-
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentación y Tecnología Médica -ANMAT-
3. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria -ANVISA-





Los productos Biológicos y Biotecnológicos, además de la documentación establecida en la legislación nacional vigente y normativas vigentes, deberán presentar la autorización emitida por la Administración de Medicamentos de los Estados Unidos de América -FDA-, la Agencia Europea de Medicamentos -EMA o la Organización Mundial de la Salud -OMS-.

DISPOSICIÓN 2. ALCANCE. (Artículo 5 Decreto 11-2021).

Las disposiciones contenidas en el presente Comunicado aplican únicamente a los productos farmacéuticos y afines establecidos en el Artículo 5. Listado Básico del *Decreto 11-2021 Ley de Emergencia Nacional para la Atención de la Pandemia COVID-19*.

DISPOSICIÓN 3. RESOLUCIÓN FINAL. (Artículo 33 Decreto 11-2021).

- a. El Departamento requerirá en una sola ocasión, en un solo acto, la subsanación de requisitos que se consideren necesarios incorporar o aclarar al expediente, previo a continuar con el trámite y emitir la resolución final.
- b. **Plazo:** El Departamento emitirá el Registro Sanitario en un plazo no mayor a 15 días para productos de síntesis química y 30 días para productos biológicos y biotecnológicos.

En el caso de Productos Afines, El Departamento emitirá la Inscripción Sanitaria en un plazo no mayor a 15 días.

DISPOSICIÓN 4. VENTANILLA DE RECEPCIÓN

A partir del 16 de septiembre del 2021, el Departamento instaló en el primer nivel del edificio DGRVCS, una **Ventanilla Especial** para la recepción de expedientes de productos utilizados para la prevención, tratamiento y atención de COVID-19.

Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

