



Guatemala 29 de agosto del 2022

Página 1 de 3  
Comunicado DGRVCS-04-2022

**SOCIALIZACIÓN Y ACLARACIÓN DE LOS PROYECTOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD Y DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES QUE ESTÁN SIENDO TRABAJADOS E IMPULSADOS CON LA INICIATIVA Y APOYO DEL VICEMINISTERIO TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

A la población en general se hace de conocimiento, los avances en Regulación Sanitaria de de Productos Farmacéuticos y Afines:

- 1. Acreditación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS):** Desde julio del 2020 se dió inicio al proceso de acreditación, y en el mes de mayo del presente año, El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, realizó la Autoevaluación asistida, con aplicación de la herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) para evaluar los requisitos que actualmente cumple Guatemala para acreditarse como una Autoridad Reguladora Nacional (ARN) según los criterios de madurez establecidos por la OPS. Derivado de esta Autoevaluación se están realizando las acciones para concretar el Plan de Desarrollo Institucional.
- 2. Mecanismo de Evaluación Conjunta de Expedientes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (Plataforma PRAIS de la OPS/OMS):** en el mes de julio del presente año, El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, participó en la apertura y se unió al Mecanismo de Evaluación Conjunta de Expedientes con los países de El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá, a través de la Plataforma PRAIS de la Organización Panamericana de la Salud. Lo cual representa un logro tangible del esfuerzo que ha realizado el Viceministerio Técnico, de conformidad con uno de sus principales objetivos, que consiste en fortalecer el talento humano y brindar al usuario el mejor servicio.  
Los usuarios solicitantes de la evaluación de este mecanismo, podrán contar con una opinión consensuada técnica por los países que forman parte del mecanismo, por lo que lograrán tener un mayor respaldo de la evaluación de los documentos técnicos y científicos para presentar en cada país; de esta manera, únicamente deberán darle una conformación legal al expediente y solicitar el Registro Sanitario en cada país miembro del mecanismo.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel  
2231-2999

*Trabajando por la salud de Guatemala*



Esta evaluación reunirá a distintos especialistas regulatorios de la Región Centroamericana integrados en una Comisión. Es importante resaltar que el procedimiento de revisión conjunta de expedientes contribuye al fortalecimiento regulatorio de la Región Centroamericana, ya que acerca a los países en un esfuerzo por integrar los procesos y criterios de evaluación de expedientes de medicamentos para acceder al mercado Centroamericano.

El resultado de la evaluación conjunta será una única opinión consensuada respecto a cada expediente, a partir de observaciones comunes emitidas por los países revisores. Con esta opinión consensuada se continuará con el trámite administrativo correspondiente al Registro Sanitario en cada país, la base legal utilizada es la normativa centroamericana de cumplimiento obligatorio.

3. **Fortalecimiento del equipo de trabajo:** Actualmente se promueve la capacitación constante del personal con el apoyo de USAID, UNODC, DEA, INL, OPS y La Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, para el fortalecimiento del recurso humano. Así mismo se realizó la gestión para la adquisición de equipo de cómputo y mobiliario de oficina.
4. **Implementación de la Ventanilla Especial:** Desde el 10 de agosto del 2020 se implementó la ventanilla especial para atención a personas con capacidades diferentes, personas de la tercera edad y profesionales Químicos Farmacéuticos.
5. **Implementación de la Ventanilla de Laboratorio Nacional de Salud en DGRVCS:** Con el objetivo principal de disminuir tiempos, recursos y sobre todo optimizar procesos, desde el 15 octubre del 2021 se implementó la Ventanilla de Recepción de muestras de Productos Farmacéuticos y afines en las instalaciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud en la zona 8 de la Ciudad de Guatemala.
6. **Fortalecimiento de controles de Sicotrópicos, Estupefacientes, Precursores y Sustancias Controladas:** Actualmente se está trabajando un convenio de cooperación interinstitucional de intercambio de información entre La Superintendencia de Administración Tributaria y El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, además se contará con el desarrollo de la plataforma digital para la autorización sanitaria de importaciones y exportaciones, con el apoyo de UNODC.
7. **Automatización de La Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud:** Adquisición de equipo y automatización en el muestreo de las disoluciones y lectura de las concentraciones directas por espectrofotometría UV/VISIBLE, así como la

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel  
2231-2999

*Trabajando por la salud de Guatemala*



elaboración automatizada de fase móvil para la Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC).

8. **Digitalización de los servicios arancelarios del DRCPFA:** La habilitación del pago de aranceles en línea por servicios técnicos que presta el DRCPFA y el LNS a través de la Plataforma SIDEAS, la emisión del recibo 63-A, así como la incorporación de nuevas herramientas informáticas para la gestión de las autorizaciones sanitarias en dicha plataforma, esfuerzo realizado con la cooperación de USAID, lo cual permite la agilización y simplificación de los trámites administrativos en beneficio del usuario solicitante.
9. **Acompañamiento en la revisión de normativas:** Trabajo en conjunto por DGRVCS a través de los Departamentos de Regulación y Control de Alimentos y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines, con el objetivo de adaptar los requisitos internacionales a las normativas vigentes.
10. **Adquisición de vehículos:** Se inicio la gestión para la compra de vehículos para la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, los cuales tendran como finalidad atender la vigilancia, monitoreo y control de los establecimientos y productos farmacéuticos a nivel nacional.

**Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

**Dr. Efraín Duarte Gudiel**  
Director General de Regulación, Vigilancia  
y Control de la Salud

**M.A. Leslie Samayoa Jerez de Hermosilla**  
Viceministra Técnica  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel  
2231-2999

**Trabajando por la salud de Guatemala**