



**GOBIERNO de  
GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA  
Y ASISTENCIA  
SOCIAL  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS Y AFINES

Guatemala, 27 de junio del 2023  
**Jef.DRCPFA-09-2023**

Página 1 de 3

**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 ACERCA DE:**

**RENDICIÓN DEL INFORME DE COOPERACIÓN TÉCNICA  
TRANSFORMACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

El 14 de Junio del 2023, el Viceministerio de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- y la Secretaría General de Planificación y Programación de la Presidencia -SEGEPLAN- presentó el Informe de Cooperación Técnica: Transformación de la Autoridad Reguladora Nacional de Productos Farmacéuticos y Afines.



Dentro de la rendición del informe, se realizó la entrega de cuatro productos clave en el fortalecimiento y la gobernanza del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-:

**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

[medicamentos.com.gt](http://medicamentos.com.gt)

*Trabajando por la salud de Guatemala*

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)





- Manual de perfiles por competencia:  
Tiene como objetivo establecer cuáles son los requerimientos al momento de realizar un óptimo reclutamiento.
- Manual de Gestión integrada:  
Describe la estructura, procesos y actividades, responsables del control y mejoramiento continuo del Sistema Integrado de Gestión (SIG).
- Manual de Gestión Documental:  
Contiene de forma ordenada y sistemática la información e instrucciones para ejecutar con mayor eficiencia y eficacia el trabajo asignado al personal.
- Procedimiento de elaboración y revisión normativa:  
Con base en las buenas prácticas regulatorias, establece requisitos apropiados para formular decisiones claras, transparentes y conscientes.

Estos documentos son parte esencial de la estructura interna del DRCPFA, fortaleciendo de forma transversal los requerimientos e indicadores para el cumplimiento y acreditación en la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (GBT).





**GOBIERNO de  
GUATEMALA**

DR. ALEJANDRO CIAMMATTEI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA  
Y ASISTENCIA  
SOCIAL

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN  
Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Jef.DRCPFA-09-2023**

Página 3 de 3

En Guatemala, como en el resto de los países, se reconoce que los sistemas regulatorios son componentes esenciales de los sistemas de salud y la importancia que tiene su fortalecimiento, mismo que contribuye a la accesibilidad de los medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguras y eficaces para la población, por lo que se agradece a la OPS el acompañamiento técnico brindado al DRCPFA, para el logro de los objetivos.

El Departamento agradece la participación del Dr. Francisco Coma, Ministro de Salud Pública y Asistencia Social y del Dr. Gerardo Alfaro, Representante de OPS en Guatemala; la gestión de la M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, Viceministra de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; el apoyo del Dr. Arnaldo Brínguez, Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; la participación de representantes de la Industria Farmacéutica Nacional, empresas transnacionales y autoridades nacionales e internacionales que acompañaron en la rendición del informe de forma presencial y virtual.

**Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
**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](http://medicamentos.com.gt)

*Trabajando por la salud de Guatemala*

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

[www.mspas.gov.gt](http://www.mspas.gov.gt)

