



EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD Y 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, EMITEN EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:

ACLARACIONES DEL ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022

ESTIMADOS USUARIOS

A continuación, se presentan las aclaraciones relacionadas con la emisión del **ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022 ARANCELES POR SERVICIOS TÉCNICOS QUE PRESTAN LOS DEPARTAMENTOS Y EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.**

1. Los Productos Oficinales se encuentran clasificados dentro de la categoría de Productos Farmacéuticos, siendo el arancel correspondiente al trámite administrativo ante el DRCPPFA de Q130.00 y el arancel por servicio de análisis en el LNS de Q2,400.00.
2. Los Productos Farmacéuticos Naturales clasificados en esta categoría, de conformidad con la Resolución COMIECO No. 303-2013 (COMIECO-EX). RTCA 11.03.64:11, corresponden al arancel de Q130.00 por el trámite administrativo ante el DRCPPFA y Q2,400.00 por el servicio de análisis en el LNS.
3. Los productos clasificados bajo la categoría de Producto Afín son los siguientes: Cosméticos, Higiénicos, Higiénicos Hospitalarios, Odontológicos, Reactivos para Diagnóstico In-Vitro y Dispositivos Médicos.
4. El pago de arancel ante el DRCPPFA por solicitud de Inscripción Sanitaria o Renovación de cualquier Producto Afín corresponde a Q.100.00.
5. El arancel por servicio de análisis fisicoquímico y microbiológico en el LNS, para cualquier producto nuevo o renovación de las siguientes categorías de afines: Cosméticos, Higiénicos, Higiénicos Hospitalarios, Odontológicos y Reactivos para Diagnóstico In-Vitro, corresponde a Q.600.00.
6. El pago de análisis fisicoquímico y funcionalidad en el LNS para un producto afín clasificado en la categoría de **Dispositivo Médico** corresponde a Q.1,500.00; si el Dispositivo Médico es estéril, se debe realizar el pago adicional por Q.500.00 correspondiente al análisis microbiológico.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.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/



7. Para las **Extensiones** de Productos Cosméticos, Higiénicos, Dispositivos Médicos y Odontológicos se deben gestionar de la forma siguiente:

7.1 Los pagos por servicio de análisis del LNS (Q.600.00, Q.1,500.00 o Q.1,500.00 + Q.500.00, según sea el caso), para la inscripción o renovación de productos afines, incluye el derecho al análisis de todas las extensiones que el producto maneje.

Las ampliaciones de extensiones que el usuario realice posteriormente a la inscripción sanitaria o renovación por medio de una actualización (Formulario de Actualización F-AS-f-10 versión vigente), deberá pagar un arancel único de Q.50.00 (Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afin).

El Laboratorio Nacional de Salud realizará cualquier análisis que se requiera por temas de vigilancia correspondiente a todas las extensiones que sean aprobadas.

7.2 Se considerarán como Extensiones:

7.2.1 Extensión de Productos Cosméticos: Producto con la misma función que posee igual fórmula cuali-cuantitativa del producto original y únicamente se diferencia en color, aroma, sabor, talla o medida; según sea el caso.

7.2.2 Extensión de Productos Higiénicos: Producto con la misma función que posee igual fórmula cuali-cuantitativa del producto original y únicamente se diferencia en colorantes o aromas.

7.2.3 Extensión de Dispositivos Médicos: Producto con la misma función que posee igual especificación del producto original y únicamente se diferencia en formas o medidas.

7.2.4 Extensión de Productos y Equipos Odontológicos: Producto con la misma función que posee igual fórmula cuali-cuantitativa y especificación del producto original según sea el caso y únicamente se diferencia en color, aroma, sabor, forma o medida.

8. En caso de Renovaciones de Productos Afines que posean Extensiones autorizadas en los Certificados de Inscripción Sanitaria, deberán de incluirse en la renovación realizando el pago de Q.100.00 por derecho de renovación y el pago de análisis correspondiente según categoría del producto afín.



Comunicado LNS-DRCPPFA 01-2022

Versión 2

Guatemala, 24 de marzo del 2022


Página 3 de 3

9. La Emisión de los Certificados de Inscripción Sanitaria y Renovación de cualquier producto Afín, **No requerirá** el Análisis del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) previamente aprobado, ya que serán analizados a través de la vigilancia en el mercado a excepción de los Bloqueadores Solares y los Productos Higiénicos Hospitalarios que requerirán del Certificado de análisis del Laboratorio Nacional de Salud aprobado, previo a su autorización y emisión del Certificado de Inscripción Sanitaria respectivo.
10. Queda sin efecto el Comunicado LNS-DRCPPFA 01-2022 Versión 01 de fecha 08 de marzo del 2022.

Sin otro particular nos suscribimos de ustedes, atentamente


LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
JEFATURA

Lic. César Roberto Conde Pereira
Jefe del Laboratorio Nacional de Salud


Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



C.c. Archivo

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.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

