



**CIRCULAR No. 0073-2022**

A.

- CÁMARA DE COMERCIO
- CÁMARA DE INDUSTRIA
- GREFARMA
- AGEXPORT
- ASOFARGUA
- AQUIFARGUA
- FEDEFARMA
- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE GUATEMALA
- COMISIÓN TÉCNICA DE ASUNTOS REGULATORIOS DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
- APIFAR
- ASINFARGUA

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



FECHA: Guatemala, 30 de noviembre del 2022

**ASUNTO: FORMULARIO V-CC-G-001**

Con un cordial saludo me dirijo a ustedes, solicitando su valioso apoyo a efecto de socializar con sus agremiados, el atento recordatorio que todos los usuarios deben de tomar en cuenta el literal G) del formulario V-CC-G-001, el cual menciona que “ **SE ACEPTARÁ EL INGRESO DE SOLICITUDES/EXPEDIENTES AL DRCPFA CON RECIBOS 63-A2 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES**”. (CON BASE EN EL DECRETO 05-2021). Esto con el fin de evitar rechazos de expedientes.

Atentamente,

KESA/km

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD -DGRVCS-  
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA

V-CC-G-001

Versión  
11-2022

ACUERDO GUBERNATIVO 53-2022, CÓDIGO DE SALUD ARTÍCULOS 219, 239 LITERAL 1 Y ACUERDO GUBERNATIVO 712-99 ARTÍCULO 63

ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

DATOS DE PAGO

Nombre Completo:	Nit:	Fecha:
------------------	------	--------

LISTA DE SERVICIOS A PAGAR

Trámites a cuenta de Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.  
Cuenta Bancaria Número: 3033434234 BANRURAL / Nombre: FONDO PRIVATIVO DEP. REG. CONT.

No.	CÓDIGO	SERVICIOS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	ARANCEL (Q)	TOTAL (Q)
<b>1. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES -DRCPFA-</b> <i>Al colocar la cantidad (en números) se desplegará el total del arancel a pagar. No aplica para multas.</i>						
<b>1.1. Multas (Código de Salud artículos 219, 239 literal 1)</b>						
1.1.1.	-	Administrativas por Infracciones Sanitarias		Según el caso	-	
<b>1.2. Establecimientos</b>						
1.2.1.	L1	Licencia Sanitaria para Laboratorio Farmacéutico y Laboratorios de Control de Calidad (Nuevo/Renovación/Traslado)		Establecimiento	Q1,000.00	Q -
1.2.2.	L2	Licencia Sanitaria para Laboratorio o Fábricas de Productos Afines, Naturales Medicinales, Gases Medicinales y Materias Primas, Formuladora de Plaguicidas de uso doméstico y profesional (Nuevo/Renovación/Traslado)		Establecimiento	Q500.00	Q -
1.2.3.	L3	Licencia Sanitaria para Farmacias, Droguerías, Distribuidoras, Controladoras de Plagas y Empresas de Desinfección (Nuevo/Renovación/Traslado)		Establecimiento	Q170.00	Q -
1.2.4.	L4	Licencia Sanitaria para Droguería con Fraccionamiento, Distribuidora con Fraccionamiento, Distribuidora de Materia Prima y Distribuidora de Plaguicidas (Nuevo/Renovación/Traslado)		Establecimiento	Q500.00	Q -
1.2.5.	L5	Licencia Sanitaria para Venta de Medicamentos, Venta de Productos Naturales, Salones de Belleza, Depósitos Dentales, Kioscos (Nuevo/Renovación/Traslado)		Establecimiento	Q60.00	Q -
1.2.6.	R1	Reposición de Licencias Sanitarias		Producto	Q25.00	Q -
1.2.7.	CND1	Certificación de Nombramiento de Director Técnico		Producto	Q50.00	Q -
1.2.8.	ML1	Modificación a la Licencia Sanitaria		Establecimiento	Q40.00	Q -
<b>1.3. Registro Sanitario de productos farmacéuticos (medicamentos)</b>						
1.3.1.	R2	Registro Sanitario de Medicamentos		Expediente	Q130.00	Q -
1.3.2.	R3	Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos.		Expediente	Q150.00	Q -
1.3.3.	RM1	Certificado Reconocimiento Mutuo de Medicamentos Anual		Expediente	Q750.00	Q -
1.3.4.	C1	Certificado de Actualización de Expediente de Registro Sanitario de Medicamentos / Plaguicidas. El pago del arancel corresponde a cada modificación solicitada.		Producto	Q50.00	Q -
<b>1.4. Inscripciones sanitaria de afines</b>						
1.4.1.	IA1	Inscripción Sanitaria de Producto Afin		Expediente	Q100.00	Q -
1.4.2.	IA2	Renovación de Inscripción Sanitaria de Producto Afin		Expediente	Q100.00	Q -
1.4.3.	IA3	Certificado de Actualización de Expediente de Inscripción Sanitaria de Producto Afin / Certificado de Actualización de Expediente de Reconocimiento Mutuo de Producto Afin		Producto	Q50.00	Q -
1.4.4.	RMA1	Reconocimiento Mutuo de Producto Afin		Expediente	Q800.00	Q -
<b>1.5. Registro de Plaguicidas</b>						
1.5.1.	P1	Reconocimiento Mutuo de Plaguicidas		Expediente	Q50.00	Q -
1.5.2.	P2	Registro y Renovación de Plaguicidas		Expediente	Q100.00	Q -
1.5.3.	P3	Certificación de actualización de expediente de registro de plaguicidas		Producto	Q21.89	Q -
1.5.4.	P4	Licencia Sanitaria para plantas formuladoras de plaguicidas.		Establecimiento	Q1,500.00	Q -
<b>1.6. Generales (REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES)</b>						
1.6.1.	CLV1	Certificado de Libre Venta de Medicamentos/ Productos Afines/Plaguicidas		Producto	Q20.00	Q -
1.6.2.	BPM1	Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos / Control de Calidad		Establecimiento	Q300.00	Q -
1.6.3.	BPM2	Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Laboratorios Afines / Naturales / Oficinales / Fábricas		Establecimiento	Q300.00	Q -
1.6.4.	BPM3	Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Droguerías Simples / Droguerías con Fraccionamiento/ Distribuidoras Simples / Distribuidoras con Fraccionamiento		Establecimiento	Q300.00	Q -
1.6.5.	IE1	Certificados de Importación y Exportación		Producto	Q30.00	Q -
1.6.6.	AI1	Autorización de Importación de Productos Farmacéuticos y Afines		Factura	Q50.00	Q -
1.6.7.	AS1	Autorización de Importación de Sicotrópicos, Estupefacientes, Precursores, Sustancias Químicas, Vacunas, Donativos y Usuario Final		Factura	Q25.00	Q -
1.6.8.	AS2	Autorización de Empresas que Manejan Productos y Sustancias Controladas		Establecimiento	Q25.00	Q -
1.6.9.	AS3	Actualización de Empresas que Manejan Productos y Sustancias Controladas		Establecimiento	Q25.00	Q -
1.6.10.	VS1	Verificación de Destrucción de Sustancias Controladas (Productos Terminados y/o Materia Prima)		Establecimiento	Q25.00	Q -
1.6.11.	CV1	Certificaciones Varias (Documentos Legales y Oficiales)		Producto	Q25.00	Q -
1.6.12.	CO1	Consultas Técnicas de Usuarios		Según el caso	Q15.00	Q -
1.6.13.	PU1	Autorizaciones Publicitarias (Medicamentos/Afines/Plaguicidas)		Producto	Q25.00	Q -

1.7. Farmacovigilancia y Ensayos Clínicos							
1.7.1.	EC1	Aprobación de Protocolos de Ensayos Clínicos/ Estudios Observacionales Fase IV Farmacovigilancia		Producto	Q300.00	Q	-
1.7.2.	RE1	Renovación de Ensayos Clínicos		Producto	Q300.00	Q	-
1.7.3.	CP1	Cambio de Patrocinador, Comité de Ética, Organización de Investigación por Contrato (CRO), Organización de Manejo de Sitio (SMO)		Producto	Q150.00	Q	-
1.7.4.	EP1	Enmiendas a Protocolo/ Consentimientos/Asentimientos Informados de Ensayos Clínicos		Ensayo Clínico	Q150.00	Q	-
1.7.5.	PRO1	Autorización de Protocolo por Sitio de Investigación		Producto	Q150.00	Q	-
1.7.6.	IPS1	Evaluación/Actualización de Informe Periódico de Seguridad, Plan de Manejo de Riesgo y Plan de Farmacovigilancia		Producto	Q100.00	Q	-
1.7.7.	CF1	Certificación de Farmacovigilancia		Establecimiento	Q50.00	Q	-
1.7.8.	ACE1	Acreditación de Comité de Ética		Comité de Ética	Q300.00	Q	-
1.7.9.	RS1	Registro de Sitio de Investigación, Organización de Investigación por Contrato (CRO), Organización de Manejo de Sitio (SMO), Inspección de Farmacovigilancia		Establecimiento	Q150.00	Q	-
1.7.10.	RI1	Registro de Investigador, Sub Investigador, Monitor, Coordinador, Químico Farmacéutico.		Establecimiento	Q50.00	Q	-
1.7.11.	NV1	Notificaciones Varias para Farmacovigilancia (Excepto RAM y ESAVI)		Producto	Q12.50	Q	-
1.8. Otros Servicios							
1.8.1.	-	Venta de Recetario		Producto	Q 30.00	Q	-
Tipo de pago: <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Transferencias de Banrural <input type="checkbox"/> Cheque propio/Cheque de Caja				Número de Cheque/ transferencia:			
<b>TOTAL FORMULARIO</b>							
Total Formulario en letras:							
Firma enterante:				Firma y sello receptor (Uso interno):			
<p><b>REQUISITOS PARA EFECTUAR PAGO</b></p> <p>A) VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO.</p> <p>B) VERIFIQUE EL NÚMERO DE CUENTA BANCARIA A DEPOSITAR.</p> <p>C) NO SE REALIZARÁN REVERSIONES DE PAGOS REALIZADOS A OTRAS CUENTAS BANCARIAS.</p> <p>D) <b>FORMAS DE PAGO: EFECTIVO, TRANSFERENCIAS ELECTRÓNICAS BANRURAL, CHEQUE PROPIO O CHEQUE DE CAJA.</b></p> <p>E) POSTERIOR A REALIZAR EL PAGO, DIRIGIRSE AL PRIMER NIVEL DE LA DGRVCS, PARA SOLICITAR LA EMISIÓN DEL RECIBO 63-A2 CORRESPONDIENTE.</p> <p>F) <b>IMPORTANTE:</b> EL RECIBO 63-A2 SE EMITIRÁ CON BOLETAS DE DEPÓSITOS REALIZADOS DURANTE LA SEMANA (DÍAS HÁBILES); DEBERÁ CONSIDERAR LOS CASOS DONDE EL CIERRE CONTABLE DEL MES COINCIDE CON LA SEMANA EN CURSO. <b>NOTA:</b> NO SE EMITIRÁN RECIBOS 63-A2 CORRESPONDIENTES A BOLETAS DE DEPÓSITOS DE MESES ANTERIORES.</p> <p>G) SE ACEPTARÁ EL INGRESO DE SOLICITUDES/EXPEDIENTES AL DRCPFA CON RECIBOS 63-A2 EMITIDOS EN UN PLAZO MÁXIMO DE TRES MESES. (Con base en el Decreto 05-2021).</p>							