



NO. 001-2020

LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A TRAVÉS DEL EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE ALIMENTOS, Y EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud es una dependencia del nivel central del Ministerio de Salud, encargada de la elaboración y aprobación de las normas y procedimientos técnico-administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que sean elaborados por cada una de sus dependencias.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 14 de la Ley de Orden Público, establece que el Estado de Calamidad Pública podrá ser decretado por el Ejecutivo para evitar en lo posible los daños de cualquier calamidad que azote al país o a determinada región, así como para evitar o reducir sus efectos. Y el Artículo 15, del mismo cuerpo legal establece que el Presidente de la República podrá, en estos casos, tomar las medidas siguientes: 2) Limitar el derecho de libre locomoción, cambiando o manteniendo la residencia de las personas, estableciendo cordones sanitarios, limitando la circulación de vehículos o impidiendo la salida o entrada de personas en la zona afectada.; 4) Impedir concentraciones de personas y prohibir o suspender espectáculos públicos y cualquier clase de reuniones.; y, 8) Tomar todas las medidas necesarias para que la calamidad no se extienda a otras zonas para la protección de las personas y de sus bienes.

POR TANTO:

En el ejercicio de lo regulado en el artículo 28 de la Constitución Política de la República de Guatemala; artículo 240 del Decreto número 90-97 del Congreso de la República que contiene el Código de Salud; artículos 26 inciso d) y 29 del Acuerdo Gubernativo 115-99 que contiene el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Acuerdo Ministerial Número 91-2017 que contiene el Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud; y, Decreto Gubernativo Número 5-2020.





EMITE LA:

NORMA TÉCNICA PARA ESTABLECER LOS LINEAMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE ALIMENTOS Y EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, QUE PERMITAN REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN Y ENTREGA DEL RECIBO 63-A2 PARA TODOS LOS TRÁMITES DURANTE UN ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA.

ARTÍCULO 1. TEMPORALIDAD. Las presentes disposiciones tendrán vigencia mientras dure el Estado de Calamidad Pública decretado por el Presidente Constitucional de la República de Guatemala.

ARTÍCULO 2. OBJETO. La presente norma técnica tiene como objeto establecer los lineamientos para el Departamento de Regulacion y Control de Alimentos y el Departamento de Regulacion y Control de Productos Farmaceuticos y Afines, que permitan realizar el procedimiento de emisión y entrega del recibo 63-A2 durante un Estado de Calamidad Pública.

ARTÍCULO 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente normativa será aplicable para todos los trámites que requieran la emisión y entrega del recibo 63-A2 que genere el Departamento de Regulacion y Control de Alimentos y el Departamento de Regulacion y Control de Productos Farmaceuticos y Afines.

ARTÍCULO 4. DE LA EMISIÓN Y ENTREGA DEL RECIBO 63-A2. Para la obtención del recibo 63-A2, se realizará de la manera siguiente:

- 4.1. El usuario debe descargar el formulario de pago en página web del MSPAS www.mspas.gob.gt
- 4.2. El usuario debe realizar el pago mediante transferencia bancaria a cuenta monetaria designada para el efecto. No se realizarán devoluciones o trasferencias de pagos realizados a otras cuentas bancarias, caso contrario deberá realizar nuevamente su pago. Únicamente se aceptará la transferencia declarando un producto del cual se generará un recibo 63-A2.
- 4.3. El usuario debe escanear en formato PDF los documentos en forma individual. Los documentos a escanear son:
 - 4.3.1. Comprobante de pago bancario/ comprobante de pago por transferencia electrónica.
 - 4.3.2. Formulario de pago, versión vigente, debidamente llenado y firmado.
- 4.4. El usuario debe enviar a la Unidad de Gestión Administrativa del Departamento de Regulación y Control de Alimentos y del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, a los correos electrónicos institucionales designados para el efecto, declarando como asunto "NÚMERO DE COMPROBANTE BANCARIO".





- 4.4.1. Es responsabilidad del usuario verificar que los datos ingresados en el formulario de pago, correspondan con el comprobante bancario, caso contrario, no se dará trámite a la solicitud.
- 4.4.2. El usuario debe enviar el comprobante de pago en un plazo máximo de 24 horas posteriores a su emisión.
- 4.4.3. Si la transferencia bancaria es del BANRURAL se podrá validar un día hábil posterior a dicha transacción.
- 4.4.4. Si la transferencia bancaria es de otros bancos se podrá validar dos días hábiles posteriores a dicha transacción.
- 4.5. La Unidad de Gestión Administrativa recibe al correo electrónico institucional del Departamento de Regulación y Control de Alimentos o del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, según corresponda, la solicitud de emisión del recibo 63-A2.
 - 4.5.1. El comprobante bancario tendrá validez únicamente durante el mes calendario de la fecha de emisión.
 - 4.5.2. Los correos que ingrese posterior a las 14:00 hrs, la Unidad de Gestión Administrativa tendrá un lapso de 24 horas para su verificación.
- 4.6. La Unidad de Gestión Administrativa realiza la validación de la solicitud para su respectivo trámite.
 - 4.6.1. De existir algún error en la solicitud, se hará del conocimiento al usuario, por la misma vía de comunicación. El usuario debe realizar nuevamente la solicitud.
- 4.7. La Unidad de Gestión Administrativa aprueba la solicitud y la envía por correo electrónico a la ventanilla 63-A2 para la firma y sello correspondiente y emite el recibo 63-A2. Se registra en base de datos interna y traslada los recibos físicos a oficina de Unidad de Gestión Administrativa.
- 4.8. La Unidad de Gestión Administrativa escanea los recibos 63-A2 y formulario de pago.
- 4.9. La Unidad de Gestión Administrativa envía por correo electrónico al usuario, el recibo 63-A2 y el formulario de pago.
- 4.10. El usuario recibe el correo electrónico con el recibo 63-A2 y el formulario de pago.
- 4.11. El usuario imprime y firma el recibo 63-A2. Una vez firmado, procede a fotocopiar el mismo.
- 4.12. El usuario adjunta al expediente de solicitud la fotocopia del recibo 63-A2 firmado y formulario de pago.
- 4.13. El usuario se presenta a las Ventanillas de recepción de Alimentos y Medicamentos para ingresar su expediente.
- 4.14. Las Ventanillas de Recepción de Alimentos y Medicamentos da ingreso al expediente, a solicitud del usuario, emitiendo SIAD o Contraseña correspondiente al trámite.
- 4.15. Las Unidades de los Departamentos procesan la solicitud.
- 4.16. El usuario recibe respuesta de solicitud (rechazo o producto).





ARTÍCULO 5. VIGENCIA. La presente norma entra en vigencia a partir de su publicación en la página WEB del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guatemala, junio 2020

COMUNÍQUESE,

Lcda. Evelyn Lorena Meneses López
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Lcda. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

LIC. BERNARDO FEDERICO MOLINA MORÁN
DIRECTOR GENERAL a.i.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Departamento de Regulación y Control de Alimentos
Edificio DGRVCS Av. Bolívar 28-07, zona 8 5to. Nivel
Teléfono: 2475-5057

