

# **ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 2 - 2018**

## Guatemala, 02 de enero de 2018

# EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

## CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, cada ministerio estará a cargo de un ministro de Estado, quien tendrá las funciones de ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio y dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su ministerio. Que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquéllos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes;

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley del Organismo Ejecutivo establece que, además de las que asigna la Constitución Política de la República y otras leyes, los Ministros tienen las atribuciones de cumplir y hacer que se cumpla el ordenamiento jurídico en los diversos asuntos de su competencia y dictar los acuerdos, resoluciones, circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme la ley. Que el Código de Salud, establece que el Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los productos farmacéuticos o medicamentos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo y que corresponde al Ministerio de Salud la vigilancia de la producción, fabricación e importación, comercialización y distribución de estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, de acuerdo a la legislación nacional y tratados internacionales vigentes;

# CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, tiene la función de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos relacionados con medicamentos, razón por la cual se hace necesario emitir el presente acuerdo ministerial para aprobar la Norma Técnica que establece el procedimiento para la emisión de permisos de Importación;

## POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas y con fundamento en los Artículos 96 y 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literales a) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 165 y 179 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala y 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99;

### **ACUERDA:**

**Artículo 1. Aprobación.** Se aprueba la Norma Técnica Número 26, Versión 3-2017, denominada "Procedimientos para la Emisión de Permisos de Importación", del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

Artículo 2. Aplicación Obligatoria. Las disposiciones contenidas en la Norma Técnica Número 26, Versión 3-2017, denominada "Procedimientos para la Emisión de Permisos de Importación", son de aplicación obligatoria para las dependencias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, responsables del procedimiento para la emisión de autorizaciones de importación de productos farmacéuticos, afines y materias primas de precursores, así como de observancia obligatoria para las personas y empresas solicitantes.

**Artículo 3. Derogatoria.** Se deroga el Acuerdo Ministerial Número 28-2016, de fecha 11 de enero de 2016, Norma Técnica 26, Versión 2-2016, Procedimientos para la Emisión de Permisos de Importación.

Artículo 4. Vigencia. El presente acuerdo ministerial empieza a regir inmediatamente.

COMUNÍQUESE,

DR. CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL