

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

No. Caso: VU-467017

REMITENTE:
LIC. ARQUIMIDES JOSEF DIAZ MARCOS/SECRETARIO/JUNTA DIRECTIVA 2025-
2027/COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE GUATEMALA

FECHA DE RECEPCIÓN: 12/11/2025

HORA DE RECEPCIÓN: 02:34:20 p.m.

USUARIO:

Para seguimiento ingrese al link "https://web.mspas.gob.gt/Consultas"
o llame al teléfono 24447474 y pregunte por el número de caso arriba
Indicado - VENTANILLA UNICA SIAD.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y A.S.
Dirección de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud

RECIBIDO
11 NOV 2025

HORA: 13:54 FIRMA:



Guatemala, 7 noviembre 2025

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines

Ciudad de Guatemala
Presente.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

RECIBIDO
11 NOV 2025

JEFATURA
Hoy a las: 13:54 M.
Por: [Firma]

Aplicación retroactiva de formularios publicados el 6 de noviembre de 2025.

Respetuosamente nos dirigimos a ustedes con el fin de manifestar nuestra
inconformidad respecto a la implementación de formularios oficiales para trámites
de registro, renovación y actualización de medicamentos publicados el día 6 de
noviembre de 2025, los cuales se han solicitado para trámites ingresados desde
el 3 de noviembre del mismo año.

Con base en el marco legal vigente, exponemos lo siguiente:

- Irretroactividad de la ley** El artículo 15 de la Constitución Política de la República de Guatemala establece que "la ley no tiene efecto retroactivo, salvo en materia penal cuando favorece al reo." Este principio se extiende a disposiciones administrativas que afecten derechos, requisitos o procedimientos, como lo ha reconocido la jurisprudencia constitucional.
- Principio de legalidad y seguridad jurídica** La administración pública debe actuar conforme a normas vigentes y previamente publicadas. La exigencia de formularios no disponibles al momento del trámite vulnera la previsibilidad normativa y genera incertidumbre jurídica para los usuarios.
- Derecho al debido proceso administrativo** El artículo 12 constitucional garantiza el derecho a ser oído, a conocer los requisitos aplicables y a cumplirlos en condiciones de equidad. Imponer un formulario posterior a la fecha de ingreso del trámite impide el ejercicio pleno de este derecho.
- Entrada en vigor de actos administrativos** Conforme a la doctrina procesal guatemalteca, los actos administrativos surten efectos desde su publicación oficial, no antes. Por lo tanto, no pueden aplicarse retroactivamente a trámites ya ingresados bajo requisitos anteriores.



RECIBIDO
18 NOV 2025

SECRETARIA GERENCIA
Firma [Firma]

Hora

☎ 502-2415-1400

✉ ctaarr@cofaqui.com.gt



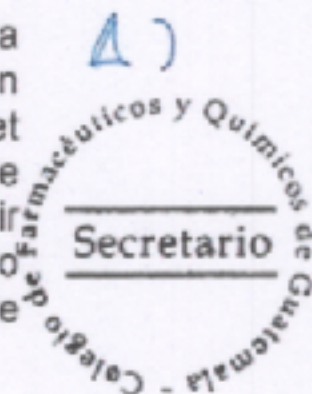
5. Vigencia en materia de trámites administrativos.

El Decreto 5-2021 Ley para la simplificación de trámites y requisitos administrativos en su artículo 9 indica: "Los usuarios únicamente deberán cumplir con los requisitos y/o procedimientos que se encuentren vigentes al momento en que inicio la gestión del trámite administrativo y no podrán ser afectados por reformas o modificaciones posteriores en el procedimiento

6. Derechos de los usuarios: El mismo Decreto en el Artículo 6. Indica: "Sin perjuicio de los demás derechos consagrados en la Constitución Política de la República de Guatemala, Tratados Internacionales y demás leyes, los usuarios en la gestión de trámites administrativos tienen los siguientes derechos:

Inciso 2 A abstenerse de presentar documentos o cumplir con requisitos que no hayan sido establecidos previamente en la ley o acuerdo gubernativo aplicable.

7. Transparencia El artículo 10 del referido Decreto indica "previo a la creación o modificación de un trámite administrativo, y de conformidad con el artículo 5 de la presente ley, la dependencia deberá publicar en internet con un mes de anticipación, la propuesta del nuevo procedimiento, desde el punto de vista del usuario, con el objeto de darlo a conocer y recibir observaciones. La aplicación del presente artículo se realizará sin perjuicio de otros mecanismos de participación ciudadana, de recopilación de información y/o de medición de satisfacción de los usuarios.



En virtud de lo anterior, solicitamos se reconozca que los formularios publicados el 6 de noviembre de 2025 no son exigibles para trámites ingresados antes de esa fecha, y que se garantice la aplicación de los requisitos vigentes al momento de ingreso del expediente.

Adicionalmente solicitamos dar un plazo prudencial de al menos 2 semanas para la implementación de los nuevos formularios fundamentado en que varios usuarios ya tenían preparados expedientes con la versión anterior, algunos formularios requieren firma de Representante Legal y otros ya tenían adheridos timbres farmacéuticos los cuales quedarán inutilizables al tratar de retirarlos de los formularios anteriores.

☎ 502-2415-1400

✉ ctaarr@cofaqui.com.gt



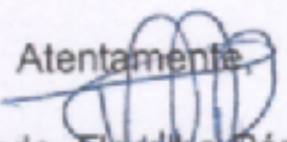
En consecuencia, nuestras solicitudes y propuestas son las siguientes:

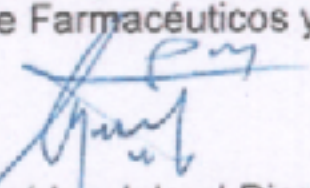
- 1) Iniciar con el cobro de trámites que hayan sido ingresados a partir del 4 de noviembre que fue la fecha en la cual la plataforma estuvo abierta para los usuarios
- 2) Los trámites que fueron ingresados el 3 de noviembre deberán ser aceptados con los formularios anteriores y sin requerir pago alguno.
- 3) Otorgar un plazo de al menos 15 días calendario para requerir la presentación de los nuevos formularios. Durante ese período en Ventanilla se colocará un sello a cada formulario en donde se podrá escribir el Número de recibo. Como medida alternativa se aceptará que el usuario elabore una nota en la cual se consigne el No de recibo correspondiente.

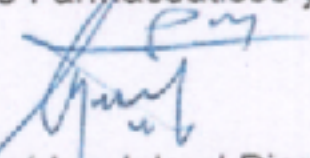
Confiados en que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es una institución respetuosa del ordenamiento legal vigente en el país agradeceremos tomar en cuenta nuestras solicitudes, darnos respuesta a las mismas a la brevedad e implementar los cambios que sean pertinentes de manera urgente.

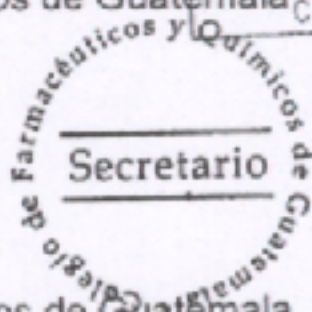
Reiteramos nuestra mejor disposición de apoyar en este proceso de cambio y de acompañarlos para que el proceso de digitalización sea exitoso para conseguir la trazabilidad, transparencia, agilidad y eficiencia que todos perseguimos

Atentamente,


Licda. Floralba Pérez
Coordinadora de la Comisión Técnica
de Asuntos Regulatorios – CTAARR
Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala


Licda. Floralba Pérez de Caballeros
QUÍMICA FARMACEUTICA
COLEGIADO 2690


Lic. Arquimides Jokaël Díaz Marcos
Secretario
Junta Directiva 2025/2027
Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.



c.c. Dr. Joaquín Barnoya Pérez - Ministro de Salud
Dr. Edgar González Barreno - Viceministro de Salud
MSc. Evelyn Meneses López - Directora de Regulación Vigilancia y Control de la Salud
Licda. Alicia Moraga- Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y Afines.