

Gremiales, asociaciones y fundaciones del sector salud urgen al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – MSPAS- agilizar procesos y resoluciones para productos farmacéuticos.

Graves retrasos en registros sanitarios limitan el acceso a medicamentos y afectan la competitividad de la industria farmacéutica en el país.

Guatemala, 21 de abril de 2025. Las principales gremiales, asociaciones y fundaciones involucradas en el sector farmacéutico y de salud en Guatemala, alertan sobre una creciente crisis en los procesos de autorización de registros sanitarios por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Esta situación está generando serias consecuencias para el abastecimiento de medicamentos tanto en el sector público como en el privado.

Las organizaciones representantes del sector farmacéutico nacional e internacional firmantes, reportan **tiempos de espera de hasta 17 meses** para la renovación de registros de medicamentos y **14 meses para nuevos registros sanitarios**, de parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), dependencia encargada de emitir dichas resoluciones.

Esta crisis regulatoria impacta directamente en el cumplimiento de órdenes de compra de medicamentos hacia hospitales y otras unidades del MSPAS, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y clientes privados, generando desabastecimiento y limitando el acceso de la población a tratamientos esenciales de manera oportuna. De la misma manera, afecta la dinámica comercial internacional con nuestros principales socios comerciales (Estados Unidos, México, Centroamérica, Sur América, Asia y Europa) convirtiéndose en un obstáculo técnico al comercio a la importación y exportación de medicamentos.

Algunos datos sobre los retrasos reportados:

- Renovación de registro sanitario de medicamentos: **hasta 17 meses** en trámite.
- Renovación de licencias sanitarias **hasta 30 a 60 días** en trámite.
- Nuevos registros sanitarios: **hasta 14 meses** (por ejemplo, productos con hierro como principio activo).
- Actualizaciones de registro: **hasta 9 meses** para ser evaluadas.
- Productos de tocador: 4-5 meses para nuevos registros; **80% contienen errores** en el certificado de descripción.
- Publicidad farmacéutica: aprobación en **30 días**, cuando antes eran 7.
- Permisos electrónicos de importación: pasaron de **24 horas a 72 horas**.
- Trámites manuales para permisos: hasta **5 días** de espera.
- Buenas prácticas de manufacturas: hasta **8 meses** de espera.

Llamado urgente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

Las gremiales y asociaciones firmantes hacen un **llamado urgente al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social** para priorizar esta crisis y solicitan establecer **mecanismos de diálogo técnico y observancia legal**, que permitan agilizar los procesos regulatorios de manera eficiente y transparente.

Información:

Claudia Flores
Tel. 5306 - 4719