

Managua, 17 de junio del 2026.

CIRCULAR ANRS- DF-KVDM-03-06-2026

Para: Representantes Legales de Distribuidoras e Importadoras locales, Laboratorios Fabricantes Extranjeros, Regentes de Distribuidoras e Importadoras Nacionales y Registradores Asociados e Independientes.

De: Lic. Karla Delgado

Directora de la Dirección de Farmacia - Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)



Asunto: Disposiciones temporales para el reconocimiento de la vigencia de documentos regulatorios emitidos por la Autoridad Sanitaria de la República de Guatemala.

En ejercicio de las facultades conferidas a la Dirección de Farmacia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), como órgano responsable de la regulación, control y vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro sanitario, y con el propósito de garantizar el abastecimiento de productos en el mercado nacional, se emiten las siguientes disposiciones:

PRIMERO: Reconocer de manera temporal y excepcional los registros sanitarios, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la autoridad competente de la República de Guatemala que se encuentren en proceso de renovación, según el artículo 20 del Decreto No. 05-2021.

SEGUNDO: La vigencia del registro sanitario será reconocida conforme a la prórroga legal otorgada por la autoridad competente de la República de Guatemala, según el artículo 20 del Decreto No. 05-2021, mientras no exista resolución firme que disponga lo contrario.

TERCERO: La documentación presentada deberá acompañarse de constancia, emitida por la autoridad sanitaria guatemalteca que demuestre que la solicitud de renovación, se encuentra en curso en el que se indique expresamente que el registro sanitario mantiene su vigencia mientras se resuelve la solicitud de renovación presentada.

CUARTO: La vigencia del trámite será conforme a la emitida por la Autoridad sanitaria guatemalteca, por lo que no exime al interesado del cumplimiento de los

demás requisitos administrativos, legales y sanitarios establecidos en la normativa nacional y centroamericana aplicable.

La presente Circular entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y será aplicable de forma inmediata a las solicitudes presentadas ante esta Autoridad.

La presente disposición estará disponible en la página web del Ministerio de Salud

Atentamente.

Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
"Dra. Concepción Palacios"
Dirección de Farmacia
Autoridad Nacional de
Regulación Sanitaria