

ACUERDO GUBERNATIVO No. 351-2006

Guatemala, 16 de junio de 2006.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

De conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala la salud de los habitantes de la República es un derecho fundamental que debe prestarse sin discriminación alguna, considerándola un bien público por el que todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento, congruente con lo cual también establece la obligación de controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Número 57-2000, reformado por los Decretos números 30-2005 y 11-2006 todos del Congreso de la República, establecen que para que la autoridad sanitaria pueda otorgar la aprobación para la comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos debe requerir a los interesados el cumplimiento de los requisitos que en dichos Decretos se expresan, debiendo el Organismo Ejecutivo dictar las normas correspondientes o realizar las reformas pertinentes a los Reglamentos ya existentes a efecto de adecuarlos a las disposiciones del mismo, por lo que en cumplimiento de sus preceptos es necesario emitir las siguientes modificaciones a las normas que regulan el otorgamiento del registro sanitario de referencia e inscripción sanitaria de los productos farmacéuticos y agroquímicos.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 incisos a) y e) de la Constitución Política de la República de Guatemala, y con fundamento en los artículos 244 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y 8 del Decreto 38-2005 del Congreso de la República.

ACUERDA:

Emitir las siguientes

REFORMAS AL ACUERDO GUBERNATIVO 712-99 DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 1,999, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

ARTICULO 1.

Se adiciona al artículo 7 de la definición de "Producto nuevo" así:

"7.42) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país."

ARTICULO 2.

Se reforma el artículo 13, el cual queda así:

"Artículo 13. Requisitos de Registro para la comercialización. Para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, deberá cumplirse con lo siguiente:

13.1. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto nuevo:

13.1.1. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar; así como el documento que acredite la representación legal del responsable del producto a registrar (original o fotocopia legalizada del documento).

13.1.2. Solicitud de registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable.

13.1.3. Fórmula cuali-cuantitativa completa con la firma y sello del Químico-Farmacéutico responsable.

13.1.4. Fotocopia simple de la monografía del producto.

13.1.5. Metodología analítica validada del producto, para productos no farmacopéicos, de acuerdo con el reglamento vigente.

13.1.6. Especificaciones del producto.

13.1.7. Etiquetado del envase / empaque primario y secundario o su proyecto, que contenga información según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.8. Prospecto obligatorio, o su proyecto, en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase / empaque primario o secundario.

13.1.9. Contrato de fabricación para terceros con indicación de si al solicitante un tercero le fabricó el producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del presente Reglamento.

13.1.10. Certificado que autoriza la comercialización de producto farmacéutico, conforme el formato único de certificado de producto farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, aprobado por resolución COMIECO, o documento equivalente para los productos manufacturados fuera del territorio de los Estados Parte (original o fotocopia autenticada del documento) Dicho certificado será emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia, y tendrá una vigencia de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.11. Estudio de estabilidad conforme el Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.12. Además del certificado que se requiere en 13.1.10 uno de los siguientes:

a) Consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación en otro país; o

b) Evidencia que la aprobación en el otro país entró en vigencia hace más de cinco (5) años.

Adicionalmente si se somete cualquier otro dato, estudio o información suficiente para demostrar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico tal como se prevé en este capítulo, en particular en los artículos 15 al 19 del Acuerdo Gubernativo 712-99, los mismos deben ser acompañados del consentimiento escrito del generador de los datos, estudios o información.

13.1.13. Estándares de materia prima para productos, con su correspondiente certificado de análisis.

13.1.14. Muestras originales, según cantidad armonizada, para que el Laboratorio Nacional de Salud realice los análisis pertinentes.

13.1.15. Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario, análisis y control.

13.1.16. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los Laboratorios Fabricantes que especifique la autorización por forma farmacéutica y tipo de producto, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación; con una vigencia no mayor de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.17. Protocolo resumido de fabricación para productos biológicos (vacunas, biotecnológicos y derivados sanguíneos).

13.1.18. Dependiendo del caso, uno de los siguientes:

a) Declaración jurada que existe una o más patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, identificando tal patente o patentes y su fecha de expiración y estableciendo: 1) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes; o 2) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes; o

b) Declaración jurada que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

El Departamento requerirá que las declaraciones juradas arriba mencionadas sean hechas al menos con referencia a las patentes identificadas conforme cualquiera de los casos del inciso a), así como patentes identificadas por el titular de una patente vigente en Guatemala que cubre el producto, o sus usos, que haya sido objeto de o es sujeto de una aprobación para comercializar vigente o pendiente de aprobación en Guatemala o en el extranjero. El Departamento hará que la información de dichas patentes identificadas en el inciso a) y en este párrafo esté disponible a los posibles solicitantes, para tal propósito.

En ningún caso una solicitud para aprobación de comercialización será tramitada a menos que sea acompañada por una de las anteriores declaraciones juradas.

13.2. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto no nuevo:

13.2.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada, excepto en lo que respecta al 13.1.12, el solicitante presentará además evidencia de aprobación previa para el producto farmacéutico en Guatemala, acompañada de:

a) Copia simple del consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación previa; o

b) Prueba que demuestre que la aprobación de comercialización entró en vigencia en Guatemala hace más de cinco (5) años; o

c) Cuando la aprobación previa en Guatemala fue basada en información no divulgada concerniente a la seguridad y eficacia o en evidencia de seguridad y eficacia de un producto aprobado en otro territorio, como se prevé en el artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República, prueba que el periodo de protección estipulado en dicho artículo ha expirado.

13.3. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto bajo una nueva forma farmacéutica, nuevas indicaciones o nueva dosificación:

13.3.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada; en lo que respecta al 13.1.12, el solicitante puede además presentar literatura científica de apoyo."

ARTICULO 3.

Se adiciona al artículo 24 el numeral 24.9), así:

"24.9) la solicitud no cumple con todos los requisitos del artículo 13."

ARTICULO 4.

Se adiciona al artículo 27 el numeral 27.10), así:

"27.10) la aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento."

ARTICULO 5.

Se reforma el segundo párrafo del artículo 28, el cual queda así:

"También debe establecer un procedimiento simplificado, cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada, según las disposiciones de este Reglamento y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento. Lo previsto en este artículo se aplicará sin perjuicio de observar las garantías generales prescritas en el artículo 15 de este Reglamento y cumplir con las obligaciones para proteger la información no divulgada del uso comercial desleal, en virtud del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República y el artículo 13 de este Reglamento."

ARTICULO 6.

Se reforma el artículo 31, el cual queda así:

"Artículo 31. Confidencialidad y protección de información no divulgada contra usos desleales. El contenido de los expedientes relativos a la autorización y registro de los productos objeto de este reglamento es confidencial, siempre que los datos sean suministrados por los interesados bajo garantía de confidencia.

En cuanto a la información no divulgada u otra información no serán divulgadas, excepto cuando sea necesario para proteger al público. Si la información fuera divulgada en estas circunstancias, el Departamento no se basará en tal información o datos para otorgar aprobación para la comercialización de productos a terceros que no sean autorizados por la persona que presentó los datos o la información. La divulgación con tales fines, no anula el derecho a la protección de la información no divulgada, concedido al titular."

ARTICULO 7.

Se adiciona al artículo 37 el numeral 37.7), así:

"37.7) El Departamento no permitirá que terceros, sin el consentimiento de las personas que obtuvieron la aprobación previa en Guatemala, obtengan autorización o comercialicen productos plaguicidas de uso doméstico con base a: 1) Evidencia de aprobaciones de comercialización previas en Guatemala; o 2) información concerniente a la seguridad y eficacia que previamente fue presentada para obtener aprobación para comercializar, por al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación, en que fue concedida por la autoridad competente, a la persona que recibió la aprobación en Guatemala."

ARTICULO 8.

Se adiciona al artículo 38 el numeral 38.8), así:

"38.8) El Departamento no permitirá que terceros, sin el consentimiento de las personas que obtuvieron la aprobación previa en Guatemala, obtengan autorización o comercialicen productos plaguicidas de uso doméstico con base a: 1) Evidencia de aprobaciones de comercialización previas en Guatemala; o 2) información concerniente a la seguridad y eficacia que previamente fue presentada para obtener aprobación para comercializar, por al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación, en que fue concedida por la autoridad competente, a la persona que recibió la aprobación en Guatemala."

ARTICULO 9.

Se adiciona al artículo 39 un tercer párrafo, así:

"La presentación de la información científica no divulgada no podrá ser utilizada para autorizar a terceros el registro de productos plaguicidas, con base en la información o a la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos diez (10) años desde la fecha de aprobación en el país. En cuanto a la información no divulgada u otra información, no serán divulgadas, excepto cuando sea necesario para proteger al público. Si la información fuera divulgada bajo estas circunstancias, la autoridad competente no se basará en tal información o datos para otorgar aprobación para la comercialización para productos a terceros que no sean autorizados por la persona que presentó los datos o la información. La

divulgación con tales fines no anula el derecho a la protección de la información no divulgada, concedido al titular. La autoridad competente no otorgará una aprobación para la comercialización basada en evidencia de aprobación de comercialización en otro territorio o información concerniente a la seguridad y eficacia que fue previamente presentada para obtener una aprobación para la comercialización en ese otro territorio, salvo cuando la información sea también presentada al Departamento."

ARTICULO 10.

Se reforma el artículo 40, el cual queda así:

"Artículo 40. Procedimiento simplificado para el registro sanitario de referencia de plaguicidas de uso doméstico y de uso en programas de salud pública. En el caso de productos suficientemente evaluados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Unión Europea (UE), EL DEPARTAMENTO podrá simplificar el procedimiento de registro sanitario y especificar los documentos necesarios para dicho fin, siempre que dichos procedimientos cumplan con los requisitos para proteger la información o los datos no divulgados de usos comerciales desleales y de la divulgación según los artículos 37, 38 y 39 de este Reglamento y del artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República."

ARTICULO 11.

El presente Acuerdo será publicado en el Diario de Centro América y empezará a regir simultáneamente a la entrada en vigencia para Guatemala del Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América, DR-CAFTA.

COMUNÍQUESE:

OSCAR BERGER

**EL MINISTRO
Y ASISTENCIA SOCIAL**

DE

SALUD

PÚBLICA

MARCO TULIOSOSA RAMIREZ

**EL SECRETARIO GENERAL DE LA
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA**

JORGE RAUL ARROYAVE REYES

