

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social
Guatemala, C. A.

NUM. _____
REF. _____

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

ACUERDO MINISTERIAL No. 418-2014

Guatemala, 1 de abril de 2014.

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL.**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece, que la salud es un derecho fundamental del ser humano, siendo obligación del Estado velar por la salud, le corresponde ejercer dentro de otras funciones, el controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la institución obligada a llevar a cabo las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así mismo ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud, formular las políticas para lo cual debe dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes a nivel nacional; en virtud de la competencia que ejerce sobre todas sus dependencias, mediante el presente Acuerdo Ministerial, se establece el procedimiento de notificación por sospecha de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos, generados en la red de servicios de salud y las demás entidades que conforman el Sector Salud, así también personas jurídicas e individuales, razón por la cual se declara de interés nacional y de observancia general su publicación.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confieren las literales a) y f) del artículo 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; literales a) y m) del artículo 27 de la Ley del Organismo Ejecutivo; y literal f) del artículo 17 del Código de Salud.

ACUERDA:

Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento de Notificación por Sospecha de Incumplimiento de la Calidad, Fallo Terapéutico o Reacciones Adversas de los Medicamentos e Incidentes Adversos en los Dispositivos Médicos para la Red de Servicios de Salud.

Artículo 2. Naturaleza de la Notificación. La identificación y notificación por sospecha de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos, es obligación de todo el personal médico, paramédico y demás profesionales de la salud, de conformidad con los Criterios Básicos de Notificación establecidos por la Junta Técnica de Valoración y por la Farmacovigilancia.

| |
|------------|
| NUM. _____ |
| REF. _____ |

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Artículo 3. Responsabilidad. La notificación de sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico y reacciones adversas, la podrán realizar los profesionales de la salud y/o personas individuales o jurídicas relacionadas a la prestación de servicios de salud y atención a pacientes que requieran de su uso.

Artículo 4. Origen. Las causas que dan origen a la sospecha de incumplimiento derivan de:

- a) Del incumplimiento de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos;
- b) Cuando de su uso o aplicación, se establezca que existen elementos de riesgo que implique falta de efectividad y seguridad de un producto o dispositivo médico que pueda causar daño a la salud o a la vida;
- c) Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso; y,
- d) Cuando el producto no cumpla con las condiciones y especificaciones de calidad y funcionalidad acordado y autorizado;

Artículo 5. Gestión General y tramitación de la Notificación. Forma para el manejo de la notificación

5.1. Previo a llenar el formulario de notificación, debe establecerse que no está relacionado con el desconocimiento o impericia de su uso, aplicación u otras causas.

5.2. Quien haya establecido en su práctica, ejercicio o aplicación del medicamento o los dispositivos médicos, sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico e incidentes adversos, conjuntamente con el jefe de la unidad médica, deberán emitir un informe circunstanciado de los pormenores de la sospecha, además deberán completar el formulario de notificación y cumplir con cada uno de los cuestionamientos y requerimientos que éste contenga, formando el expediente respectivo. El expediente se trasladará a la autoridad superior de las Áreas de Salud y Hospitales de la Red de Servicios de Salud, dentro de las siguientes dieciséis (16) horas hábiles, y por el término de la distancia se amplía con ocho (8) horas hábiles adicionales.

5.3. La autoridad superior de las Áreas de Salud y Hospitales de la Red de Servicios de Salud, en las siguientes veinticuatro (24) horas hábiles después de recibido los expedientes, los trasladará directamente a la Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines. En cumplimiento a la Norma establecida, la autoridad ordenará reservar el lote del producto notificado y lo pondrá en cuarentena si aplica.

Las notificaciones para su trámite, cuya procedencia sean de otras Instituciones que integran el Sector Salud, persona individual o jurídica, deberán registrarse en adelante a lo establecido en el párrafo anterior y las siguientes disposiciones:

5.4. La Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, determinará dentro de las siguientes dieciséis (16) horas hábiles, si la notificación corresponde a una sospecha de fallo en la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas, remitiendo inmediatamente el expediente a donde corresponda.

| | |
|------|-------|
| NUM. | _____ |
| REF. | _____ |

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

**Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social**

Guatemala, C. A.

- 5.5. La Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, inmediatamente recibido el expediente, solicitará a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, copia certificada de los documentos en que consta el Registro sanitario o inscripción sanitaria vigente del producto y otros documentos que se consideren necesarios, y serán adjuntados al expediente de notificación;
- 5.6. La Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, y el Programa Nacional de Farmacovigilancia, evaluarán los expedientes cada uno en su ámbito de aplicación y verificarán si cumple con los requerimientos establecidos, de lo contrario solicitará que éste se complete. Su evaluación se adjuntará al expediente;
- 5.7. En cualquier caso, la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes procederá a recolectar las muestras relacionadas de conformidad con los procedimientos de muestreo, custodia y conservación establecidos, e inmovilizará si procede, el o los lotes objetos de investigación;
- 5.8. Recolectadas las muestras, aquellas que lo requieran según la naturaleza y tipo de notificación, se enviarán dentro de las siguientes ocho (8) horas hábiles a la Ventanilla de Servicios de Medicamentos, con los delegados del Laboratorio Nacional de Salud para que éstas sean analizadas. Las muestras se identificarán rotulándolas con la palabra NOTIFICACIÓN, a las que se les dará trámite inmediato. Quien solicite el análisis especificará el tipo de análisis que se requiere de acuerdo al caso. El Laboratorio Nacional de Salud verificará que se haya cumplido con el procedimiento de custodia.
- 5.9. Con las muestras que no sea necesario someterlas al análisis del Laboratorio Nacional de Salud, se procederá como se indica a partir del numeral 5.11 y las siguientes disposiciones del presente Acuerdo;
- 5.10. El Laboratorio Nacional de Salud, dentro de los dieciséis (16) días hábiles siguientes de recibidas las muestras, analizará y emitirá informe sobre los resultados del análisis, el cual deberá ser enviado inmediatamente a la Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines;
- 5.11. La Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, basado en los resultados de análisis, si considera que el producto representa un alto riesgo para la salud, dentro de los dieciséis (16) horas hábiles siguientes de recibidos los informes, procederá de la siguiente forma:
 - a) Tomará las medidas preventivas necesarias de conformidad con el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 basado en los resultados de análisis; y,
 - b) Notificará a la Comisión de Vigilancia, Seguimiento y Monitoreo de Contrato Abierto, en el caso que el producto notificado haya sido adquirido mediante el sistema de Contrato Abierto; y,
- 5.12. La Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, correrá audiencia según corresponda por el plazo de cinco (5) días hábiles al Programa Nacional de Farmacovigilancia o a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y

| | |
|------|-------|
| NUM. | _____ |
| REF. | _____ |

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Control, y otras según sea la materia y competencia de la notificación, para que presenten los informes circunstanciados. Dichas actuaciones se agregarán al expediente respectivo.

Artículo 6. Opinión Técnica de la Junta Técnica de Valoración. Se deberán elevar a la Junta Técnica de Valoración para que se practique evaluación de las diligencias contenidas en los expedientes de notificación y emita la opinión de expertos.

6.1. La Jefatura del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro de las veinticuatro (24) horas hábiles siguientes de recibidos los Informes trasladará el expediente con todas sus actuaciones:

a) En original a la Unidad Jurídica del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

b) En copia al Presidente de la Junta Técnica de Valoración indicándole,

- b.1. Que se encuentran notificaciones en proceso administrativo;
- b.2. Informara sobre la materia, tipo y la naturaleza de la notificación; y,
- b.3. El plazo que tiene para integrar la junta;

6.2. Notificado el Presidente de la Junta Técnica de Valoración, dentro de los 5 días hábiles siguientes, deberá notificar a los profesionales expertos según la materia o la especialidad a evaluar de las notificaciones de conformidad al número de integrantes y de los centros de asistencia establecidos, que la deben integrar;

6.3. Una vez sean notificados los profesionales, el Presidente de la Junta Técnica de Valoración, convocará a los mismos para que dentro de los tres (3) días hábiles siguientes se integre la Junta Técnica de Valoración;

6.4. La Junta Técnica de Valoración, examinará los expedientes, sus circunstancias y pruebas, y si lo considera necesario, solicitará la comparecencia de:

a) Los profesionales y/o técnicos que dieron origen a la notificación de fallo terapéutico y fallo de calidad, para ampliar o aclarar el contenido del informe; y,

b) Los contratistas, si es preciso incorporar otros elementos, para ampliar o aclarar las circunstancias de los productos notificados.

Esta comparecencia deberá solicitarse dentro de las (24) horas hábiles siguientes a la fecha en que estableció la Junta Técnica de Valoración dicha necesidad;

6.5. La Junta Técnica de Valoración en caso de imposibilidad o duda para determinar la procedencia de las notificaciones, recomendará el análisis de un laboratorio de referencia certificado. El análisis será realizado a costa del contratista o presunto

| | |
|------|-------|
| NUM. | _____ |
| REF. | _____ |

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

responsable a quienes se le notificará de la decisión y de la obligación de cubrir el monto del costo del análisis. El laboratorio será designado por el Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines de conformidad al que recomiende al respecto el Laboratorio Nacional de Salud;

- 6.6. Agotada la valoración de los expedientes, la Junta Técnica de Valoración deliberará y emitirá su opinión técnica con las consideraciones y recomendaciones respectivas, opinando si procede o no la notificación. De las actuaciones dejara constancia en actas;
- 6.7. El Secretario de la Junta Técnica de Valoración certificará las actuaciones que constan en acta y la trasladará en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas hábiles siguientes de la fecha de la emisión de su opinión técnica a la Unidad Jurídica del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines;
- 6.8. El Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con base en la opinión técnica vertida, procederá de conformidad a lo establecido en el Código de Salud, Reglamento y demás Leyes Sanitarias, continuara con el procedimiento hasta emitir la resolución que en derecho corresponda;
- 6.9. Si la Opinión Técnica se adjuntara al expediente posteriormente a la emisión de la primera resolución, la Unidad Jurídica podrá ampliar dicha resolución, si el caso lo requiere; y,
- 6.10. El Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines además de las notificaciones establecidas deberá notificar inmediatamente a la Comisión de Vigilancia, Seguimiento y Monitoreo de Contrato Abierto, para que de conformidad con sus disposiciones internas surta los efectos correspondientes.

Artículo 7. Implementación. Es responsabilidad de los Viceministerios de Hospitales y de Atención Primaria de la Salud, apoyar y facilitar las condiciones necesarias para el cumplimiento, socialización e implementación del procedimiento de Notificación por Sospecha de Incumplimiento de la Calidad, Fallo Terapéutico o Reacciones Adversas de los Medicamentos e Incidentes Adversos en los Dispositivos Médicos para la Red de Servicios de Salud. En virtud de lo anterior, es fundamental capacitar al personal médico, paramédico y demás personal relacionado a la prestación de servicios de salud, como un proceso de socialización enfocado, a comunicar, involucrar y articular a los actores.

Artículo 8. Registros y estadísticas. El Programa Nacional de Farmacovigilancia será la encargada de llevar la base de datos y registros estadísticos de las notificaciones, por lo que se deberá informar sobre estos casos, para lo cual deben incluir los datos siguientes: unidad ejecutora que notifica, producto notificado, descripción del producto, fecha de notificación, hallazgo o fallo terapéutico del producto, proveedor del producto, número de lote del producto, número de Registro o Inscripción sanitaria, renglón y código si es de contrato abierto.

NUM. _____
REF. _____

Al contestar sírvase mencionar el
Número de referencia de esta nota.

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

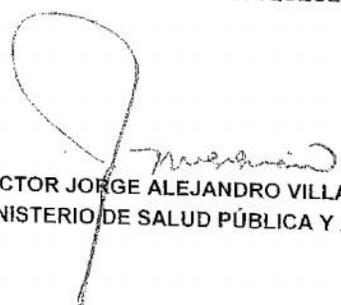
Guatemala, C. A.

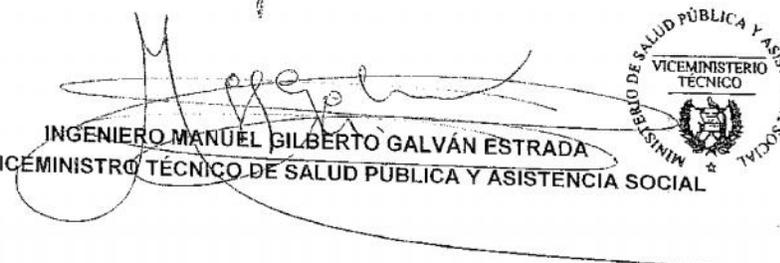
Artículo 9. Creación de la Junta Técnica de Valoración. Para el cumplimiento del presente procedimiento es indispensable la creación de la Junta Técnica de Valoración la que estará a cargo del Viceministerio Técnico, la cual deberá aprobarse mediante acuerdo ministerial.

Artículo 10. Interpretación del plazo. El cómputo de las horas hábiles, estará determinado por el horario laboral del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, son inhábiles las horas de los días fechados como asueto, de feriado que se declaren oficialmente, los sábados y los domingos.

Artículo 11. Vigencia. El presente acuerdo entra a regir inmediatamente a su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE:


DOCTOR JORGE ALEJANDRO VILLAVICENCIO ÁLVAREZ
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL


INGENIERO MANUEL GILBERTO GALVÁN ESTRADA
VICEMINISTRO TÉCNICO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

