

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. 419-2014

Guatemala, 1 de abril de 2014.

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

CONSIDERANDO:

Que las disposiciones del Código de Salud, están orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines, de los cuales, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. En el caso que los productos no cumplan con sus especificaciones técnicas, causen daño a la salud y al ambiente, los responsables serán sancionados de conformidad con este Código, reglamento y demás leyes Sanitarias.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como Rector del Sector Salud, teniendo la responsabilidad de controlar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y los medicamentos, se hace necesario establecer las condiciones de calidad y funcionalidad de dichos productos, para lo cual es preciso la creación de un ente que se integre funcionalmente para identificar en cada caso la procedencia de Sospecha por Incumplimiento de la Calidad, Fallo Terapéutico y Reacciones Adversas de los Medicamentos e Incidentes Adversos en los Dispositivos Médicos, por lo que el presente acuerdo se considera de interés social y de observancia general.

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. Creación. Se crea La Junta Técnica de Valoración, como ente consultor experto de verificación de las notificaciones por sospecha de de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos.

Artículo 2. Objeto. Emitir Opinión Técnica, realizar examen, análisis y estudio de los expedientes relacionados a las notificaciones de sospecha de de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos, emitidas por los centros de salud y hospitales de la red de servicios de salud, persona individual o jurídica; la Junta Técnica de Valoración que actúa como fuente de consulta, emitirá su opinión pericial, determinando si proceden o no las notificaciones.

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. Integración Funcional. La Junta Técnica de Valoración, se integrará de forma adaptada con miembros expertos en cada sesión, según las especialidades y materia de las notificaciones (medicamentos y/o dispositivos médicos) que se someterán a su valoración.

Integrantes Permanentes:

- a) Un representante del Viceministerio Hospitales; quien fungirá como Presidente y será nombrado por el Viceministro de Hospitales;
- b) Un representante del Viceministerio Técnico; quien fungirá como coordinador y será nombrado por el Viceministro Técnico;
- c) Un representante de la Asesoría Jurídica del Ministerio; quien fungirá como Secretario y será nombrado por el jefe inmediato.

Integrantes Funcionales:

- a) Un representante del Hospital General San Juan de Dios, por especialidad de conformidad al tema de notificación a valorar.
- b) Un representante del Hospital Roosevelt, por especialidad de conformidad al tema de notificación a valorar.
- c) Un representante del Viceministerio de Atención Primaria en Salud, por especialidad de conformidad al tema de notificación a valorar.

Artículo 4 Convocatoria. El presidente de la junta, posterior a recibir la notificación del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines, nombrará y convocará a los expertos para que se integre la Junta Técnica de conformidad con el nombramiento emitido.

Si el presidente lo considera necesario podrá convocar además dos o más Juntas Técnicas de Valoración basado en el volumen de notificaciones, las diversas materias y especialidades. La o las Juntas Técnicas de Valoración permanecerán integradas hasta que se resuelvan las notificaciones sometidas a su valoración.

Artículo 5. Sesiones. La Junta Técnica de Valoración se convocará para sesión, cada vez que se requiera emitir opinión técnica sobre una o más notificaciones en las siguientes condiciones:

- a) **Amenaza grave de la salud pública:** El Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, y el Programa Nacional de Farmacovigilancia conjuntamente con el presidente de la junta, deberá integrar la Junta dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de recibidos los expedientes de la notificación;
- b) **Muerte o deterioro grave de la salud:** El Departamento de Regulación, Control de

NUM.	_____
REF.	_____

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

Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Productos Farmacéuticos y Afines a través de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, el Programa Nacional de Farmacovigilancia conjuntamente con el presidente de la junta deberá integrar la Junta dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de recibido el expediente de la notificación; y,

- c) **Otros eventos:** El presidente de la junta deberá integrar la Junta de conformidad con el procedimiento de convocatoria establecido.

Artículo 6. Confidencialidad. Todos los expedientes que conozca la Junta Técnica de Valoración se manejarán bajo confidencia, por lo que es prohibida la publicidad y divulgación de la información que se maneje al respecto.

Artículo 7. Funciones. La Junta Técnica de Valoración tendrá las funciones siguientes:

- a) Valorar los expedientes, sus circunstancias y pruebas;
- b) Verificar que la notificación cumpla con los requisitos y cuestionamientos descritos en el formulario de notificación y en la Normativa para el Procedimiento de Notificación;
- c) Determinar si es procedente o no someter la notificación al procedimiento de valoración de Conformidad a los Criterios Básicos de Notificación;
- d) Si fuera necesario, solicitar la comparecencia del personal médico y/o técnico que dio origen a la notificación para ampliar o aclarar el contenido del informe;
- e) Requerir al contratista, si es preciso otros elementos además de los ya presentados, para ampliar o aclarar las circunstancias del producto notificado;
- f) Consultar sobre la materia a otros expertos, con el fin de ampliar el ámbito de conocimiento y experiencia a fin de poder discernir un mejor criterio;
- g) Recomendará en caso de imposibilidad o duda para determinar la procedencia de la notificación, el análisis del caso ante un laboratorio externo certificado;
- h) Emitir Opinión Técnica, la que estará basada en la evidencia disponible y demás actuaciones realizadas necesarias para determinar si procede o no la notificación; y,
- i) Las actuaciones de los miembros que integran la Junta Técnica quedarán registradas en acta. La Opinión Técnica se aprobará por mayoría y deberá ser firmada por todos los miembros de la junta.

Artículo 8. Emisión de la opinión pericial. De la evaluación y análisis de los expedientes, los expertos emitirán su opinión técnica especializada, en la cual indicaran los antecedentes, descripción del análisis realizado, los resultados obtenidos, la valoración del riesgo y la opinión de la procedencia o no de la notificación.

La opinión de expertos se decidirá con los votos favorables de la mayoría del total de integrantes. En caso de empate el presidente con voto doble decidirá.

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. Sede. La sede para efectos de las funciones de la Junta Técnica de Valoración, estará ubicada en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, o bien donde lo decida la Junta Técnica de Valoración para efectos de cumplir sus fines.

Artículo 10. Disposición Transitoria. EL presidente de la Junta Técnica de Valoración deberá ser nombrado por el Viceministro de Hospitales dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la publicación del presente acuerdo.

el presidente de la junta, llevará a cabo las gestiones necesarias de conformidad al procedimiento de convocatoria, a efecto de realizar primera sesión extraordinaria con el fin de definir y establecer los criterios básicos de notificación, conjuntamente con el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, para determinar si es objeto de notificación la sospecha de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos.

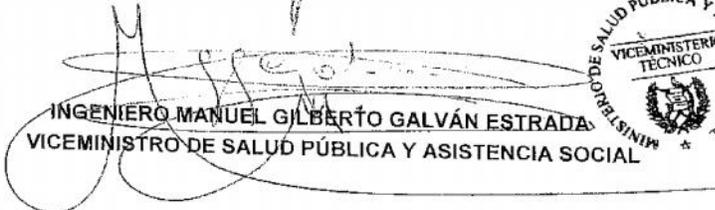
Dicha sesión extraordinaria deberá realizarse dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al nombramiento del presidente de la Junta Técnica de Valoración. Además dentro de los siguientes quince (15) días hábiles de celebrada la sesión extraordinaria deberá emitirse el Catalogo de Criterios Básicos de Notificación, el cual deberá ser aprobado por Acuerdo Ministerial.

Artículo 11. Respaldo. Corresponde a los Viceministros de Hospitales y de Atención Primaria en Salud, brindar el apoyo necesario para la conformación de la Junta Técnica de Valoración, cuando sea requerido.

Artículo 12. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir inmediatamente de 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 DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

