

expediente respectivo, se determinó que se cumplieron con los requisitos de ley y las directrices dadas por este Ministerio; asimismo, la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio emitió dictamen favorable al cual, por lo tanto, con el visto bueno de la Procuraduría



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase emitir la siguiente, NORMA REGULADORA PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICACIÓN TEMPORAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

ACUERDO MINISTERIAL No. 134-2016

Guatemala, 25 de abril de 2016

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes; Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes; El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Que el Código de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud en consecuencia su conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional; así como formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población; para cumplir con tales funciones tiene las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función;

CONSIDERANDO:

Que la Resolución número 339-2014 emitida en Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de

Verificación, estableciendo dicha resolución que entrará en vigencia el 25 de abril del año 2016. De conformidad a lo anterior se instituyen dos años para la entrada en vigencia de dicho Reglamento Técnico Centroamericano, período durante el cual los productores farmacéuticos deberán cumplir con el 80% de cada uno de los puntos críticos mayores y menores establecidos en la Guía de Verificación, de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para registrarse y obtener la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional y nacional.

CONSIDERANDO:

Que dentro de la Industria Farmacéutica Nacional, un número considerable de laboratorios que elaboran productos farmacéuticos, que a la fecha del cumplimiento de los plazos descritos en el considerando anterior, están en proceso de implementar el 80% de lo requerido en la Resolución 339-2014 para el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, por lo que para no afectar la producción nacional se hace necesario aprobar la certificación temporal de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios en período de implementación del cumplimiento de la Resolución COMIECO 339-2014, así como la renovación de Licencias Sanitarias, Registros Sanitarios y otras actividades relacionadas por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en virtud de lo anterior se hace necesario emitir el presente instrumento legal:

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere y con fundamento en el Artículos 93, 94, 95, 96 y 194, literales a), f) e j) de la Constitución Política de la República de Guatemala; los Artículos: 27 literales a) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9 literal a), 17 literales a), b), e) y f) del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala;

ACUERDA:

Emitir la siguiente:

NORMA REGULADORA PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICACIÓN TEMPORAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto regular la emisión temporal de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de la Industria Farmacéutica Nacional, que al 25 de abril del 2016, están en proceso de implementación de la Resolución 339-2014 del Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), para el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 2. Aprobación. Se aprueba la renovación temporal de Licencias Sanitarias, Registros Sanitarios y otras actividades relacionadas dentro del período de transición, siempre que los laboratorios cumplan con los criterios de evaluación y con el proceso de inspección requeridos para tal efecto.

Artículo 3. Solicitud. El Laboratorio Farmacéutico interesado, deberá presentar solicitud de adhesión a la presente NORMA REGULADORA DE LA EMISIÓN TEMPORAL DE CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS EN IMPLEMENTACION DEL RTCA 11.03.42:07, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la entrada en vigencia del presente Acuerdo, ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en hoja con el membrete del laboratorio solicitante y firmada por el Representante Legal y Director Técnico responsable, debiendo acreditar la calidad con que actúan, documentos de identificación, patentes, de Sociedad o de empresa individual, en copias debidamente legalizadas.

Artículo 4. Trámite. Para el trámite de emisión de la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, el Laboratorio Farmacéutico deberá presentar Informe de Autoinspección, dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de recepción de la solicitud de adhesión. El requerimiento anterior deberá realizarse de conformidad a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y su Guía de Verificación. Incluirá los resultados obtenidos y sus conclusiones, el cual deberá estar firmado por el Representante Legal y Director Técnico responsable.

Artículo 5. Verificación. Estos resultados y las conclusiones del Informe, serán verificados por medio de inspección, en un plazo no mayor de quince días hábiles por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

La Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha de realización de la inspección, debe presentar su informe de verificación e indicará si procede o no la emisión de Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si es procedente la emisión de la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los cinco días siguientes a la presentación del Informe de Inspección, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, deberá emitir resolución aprobando la solicitud de adhesión, y el Informe de Autoinspección y de la Auditoría de calidad conjuntamente con la Certificación respectiva, dicha resolución deberá ser notificada al interesado.

En el caso de que existan diferencias, incongruencias u otras circunstancias, entre el Informe de verificación de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control y el Informe de Autoinspección y de la Auditoría de calidad del laboratorio interesado, no se otorgará la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo para tal efecto, iniciar nuevamente el proceso, vencidos treinta días a la fecha de la notificación de la resolución negativa.

Artículo 6. Renovación. La renovación temporal de las Licencias Sanitarias y Registros Sanitarios, y otros trámites relacionados solo podrán otorgarse a aquellos Laboratorios Farmacéuticos, que hayan obtenido su Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a las condiciones y requisitos establecidos y, siguiendo los procedimientos normales.

Artículo 7. Entrega de la certificación. Para la entrega de la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado deberá presentar en original y copia un Cronograma de Cumplimiento Mensual de los requerimientos del 80% de criterios establecidos en la Resolución COMIECO 339-2014 o sus modificaciones al 25 de abril de 2018 y una Declaración Jurada de compromiso por parte del laboratorio farmacéutico donde se compromete a cumplir a cabalidad el cronograma arriba relacionado, ambos documentos deberán presentarse firmados por el Representante Legal y el Director Técnico del establecimiento.

El cronograma de cumplimiento, establecerá la vigencia de la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, dicho plazo podrá ampliarse mediante una solicitud de presentación de nuevo Cronograma de Cumplimiento, el cual debe ser autorizado mediante resolución. Sin embargo no podrá sobrepasar el periodo de 2 años que vence el 25 de abril de 2018.

Si un laboratorio llega anticipadamente al cumplimiento del 80% de criterios críticos, mayores y menores según lo establecido en la Resolución COMIECO 339-2014, se le emitirá el Certificado de Cumplimiento RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA de conformidad al procedimiento de verificación establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano.

Artículo 8. Vigilancia, Monitoreo y Control. Las autoridades del Laboratorio Farmacéutico, deben permitir a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el acceso a las instalaciones de los laboratorios para realizar inspección de verificación del cumplimiento del cronograma presentado, la inspección se realizará trimestralmente por inspectores profesionales. De no permitirse por parte del laboratorio la inspección programada, se cancelará el Certificado Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos en periodo de implementación.

Artículo 9. Criterios de evaluación. Los Criterios de evaluación para la emisión del Certificado Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorio en proceso de implementación según la guía de verificación del RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, serán los siguientes:

- a) Durante el periodo de implementación de la Resolución 339-2014 (COMIECO LXVII), que correspondió del 25 de abril de 2016 al 24 de abril de 2018, los "Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorio Farmacéutico en Periodo de Implementación", serán emitidos de acuerdo a los periodos y porcentajes de cumplimiento, que se establezcan.
- b) A partir de la vigencia del periodo transitorio del RTCA 11.03.42:07 descripto anteriormente y hasta el 24 de abril de 2017, el cumplimiento mínimo exigido de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura será del 70% de todos los criterios.
- c) A partir del 25 de abril de 2017 y hasta el 24 de abril de 2018, el cumplimiento mínimo exigido de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura será del 75% de todos los criterios.
- d) El día 25 de abril del 2018 los establecimientos deberán cumplir con el 80% de criterios críticos mayores y menores.
- e) A partir del 26 de abril del 2018 los establecimientos deberán cumplir con el 80% de criterios críticos mayores y menores según lo establecido en la Resolución COMIECO 339-2014 y sus periodos de cumplimiento.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 10. Limitaciones. Los Laboratorios Farmacéuticos en periodo de implementación del 80% de los criterios requeridos por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, no podrán registrar, fabricar, maquilar productos nuevos a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo, hasta que hayan cumplido con el porcentaje requerido de criterios establecidos y se les hubiere otorgado la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, según la resolución COMIECO 339-2014.

Artículo 11. CANCELACIÓN Y SUSPENSIÓN TEMPORAL. Para los Laboratorios Farmacéuticos en periodo de implementación del RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, que no hayan cumplido con el 80% de los criterios requeridos para su certificación al 25 de abril de 2018, serán canceladas temporalmente, la Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura y suspendidos temporalmente, los Registros Sanitarios vigentes así como la Licencia Sanitaria otorgada hasta que cumpla con los requerimientos establecidos en la Resolución COMIECO 339-2014.

NUMERO 67



DIARIO de CENTRO

Artículo 12. El presente Acuerdo Ministerial, que contiene la Norma Reguladora de la Emisión de Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, para Laboratorios Farmacéuticos en periodo de implementación de la Resolución 339-2014, empieza a regir el día 25 de abril de 2016 y vence el 25 de abril de 2018 y deberá publicarse en el Diario de Centroamérica.

COMUNÍQUESE,




DR. JOSÉ ALFONSO CABRERA ESCOBEDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

DR. LUIS FELIPE GARCÍA RUANO
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

(E-407-2016)-23-mayo

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala, conformidad Decreto