

ACUERDO GUBERNATIVO No. 104 - 2018

GUATEMALA, 12 JUN 2018

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Que son funciones del Presidente de la República, cumplir y hacer cumplir la constitución y las leyes y dictar los acuerdos, reglamentos y órdenes para el estricto cumplimiento de las leyes, sin alterar su espíritu.

CONSIDERANDO

Que la Ley del Organismo Ejecutivo establece que, además de las que le asigna la Constitución Política de la República y otras leyes, los Ministros tienen las atribuciones de cumplir y hacer que se cumpla el ordenamiento jurídico en los diferentes asuntos de su competencia; y de preparar y presentar al Presidente de la República, los proyectos de ley, acuerdos, reglamentos, informes y demás disposiciones relacionadas con el ramo bajo su responsabilidad. Que el Código de Salud establece que para los productos farmacéuticos y afines, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. Que las entidades que produzcan y distribuyan medicamentos, deberán garantizar que éstos se elaboran de conformidad a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento y los que se establezcan en el reglamento respectivo.

CONSIDERANDO

Que para dar cumplimiento a la Resolución Número 339-2014 del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, -COMIECO-, por medio de la cual se aprobó 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, se hace necesario reformar el



[Handwritten signature]

Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 literales a) y e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 93 y 96 de ese mismo cuerpo legal; 27 literal k) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 170 y 176 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso de la República de Guatemala.

ACUERDA

Emitir las siguientes,

REFORMAS AL ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 712-99, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Artículo 1. Se reforma el Artículo 7, el cual queda así:

"ARTÍCULO 7. DEFINICIONES.

Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

7.1) Auxiliario de farmacia: Es la persona responsable de las ventas de medicinas, debidamente reconocido y autorizado de conformidad con las normas específicas que emita la autoridad correspondiente;

7.2) Botiquín rural: Servicio de venta de medicamentos para poblaciones dispersas las cuales estarán a cargo de un grupo organizado de la comunidad y coordinado por una venta social de medicamentos. El responsable del botiquín rural es un promotor o guardián de salud;

7.3) Buenas prácticas de manufactura: Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos citados en el Artículo 1 de este Reglamento, con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos;

7.4) Certificado de buenas prácticas de manufactura: Documento extendido por la autoridad competente del país donde está localizado el fabricante, en el que se indique que las instalaciones donde se fabriquen los productos están sometidas a inspecciones regulares que se aplican las buenas prácticas de manufactura;

7.5) Certificado de marca comercial: Documento que acredita la protección del nombre de producto o productos citados en el artículo primero de este Reglamento para su comercialización, extendido en la dependencia que la autoridad designe;

7.6) Certificación de comercialización de productos farmacéuticos tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), en adelante Certificado tipo OMS: Documento extendido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto, a petición del interesado en el cual debe constar que: a) El establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas y cumple con las buenas prácticas de manufactura; b) Tiene la autorización para fabricar y/o distribuir el producto a importarse; c) Que su venta es permitida en el país productor o el país responsable de su comercialización; d) Que describa la fórmula cualitativa y cuantitativa completa; y e) Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso;

7.7) Criterio de riesgo: Determinación de los factores de riesgo. Factor de riesgo es la circunstancia relacionada con el grado de toxicidad o falta de efectividad de una sustancia, producto, accesorio o insumo que puede causar daño a la salud, la vida y/o al medio ambiente, temporal o permanentemente;

7.8) Denominación común internacional: Corresponde a la denominación de principios activos farmacéuticos aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o "International Nonproprietary Names" (INN);

7.9) Depósito dental: Establecimiento destinado a la importación, distribución y venta de materiales, productos y equipo odontológico;

7.10) Dispensación: Es el acto de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado;

7.11) Droguería: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, fraccionamiento envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines;

7.12) Distribuidora: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación equipo médico quirúrgico e instrumental y reactivos de laboratorio para uso diagnóstico;

7.13) Entidad Reguladora Nivel IV: Autoridad Reguladora competente y eficiente en el desempeño de sus funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Actualmente posee este nivel: a) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina - ANMAT-; b) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio da Saúde de Brasil -ANVISA-; c) Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Ministerio de Salud Pública de Cuba -CECMED-; d) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia -INVIMA-; e) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de

México -COFEPRIS-; f) European Medicines Agency -EMA-; g) Food and Drug Administration -FDA-; y h) Health Care Canada -HC-;

7.14) Equivalente farmacéutico: Medicamentos que contienen cantidades idénticas de idénticos principios activos, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en las mismas formas farmacéuticas, que cumple con los mismos estándares y administrados por misma vía. La equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que la diferencia de excipientes y/o procesos de fabricación, puede llevar a diferencias en la acción del producto;

7.15) Especialidad farmacéutica: Medicamento preparado en un laboratorio y autorizado oficialmente para ser despachado con un nombre comercial o Denominación Común Internacional;

7.16) Evaluación de una especialidad farmacéutica: Estudios sistemático de las propiedades fisicoquímicas, farmacológicas, clínicas, toxicológicas y teratológicas y biológicas, con el fin de determinar su calidad, eficacia y seguridad para ser usado en seres humanos;

7.17) Farmacia: Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, las cuales son clasificadas por su ubicación y tipo de productos que dispensan;

7.18) Farmacias estatales y municipales: Son establecimientos farmacéuticos que cuentan con recursos estatales o municipales, administración descentralizada, autofinanciables y sustentables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos de calidad garantizada a precios accesibles para la población. Las farmacias estatales funcionarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud. Las farmacias municipales estarán bajo la responsabilidad de su respectiva municipalidad. Ambos establecimientos funcionarán de conformidad a la normativa establecida por el Ministerio de Salud;

7.19) Fecha de expiración: La indicada por el mes y año calendario, hasta la cual puede esperarse que el producto farmacéutico pueda ser consumido con la garantía del fabricante;

7.20) Inscripción sanitaria: Acto por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos y el análisis del producto de acuerdo al criterio de riesgo;

7.21) Licencia sanitaria: Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente;

7.22) Lote: Cantidad fija de un producto uniforme, fabricado con un proceso particular de manufactura;

- 7.23) Monografía: Es la información técnica y científica de un producto;
- 7.24) Muestra médica: Producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario o inscripción vigente, destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina;
- 7.25) Plaguicidas de uso doméstico: Plaguicida que conforme a la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pertenece a las categorías IV y V y que, por sus características, se puede emplear dentro de las viviendas sin causar riesgos para las personas y animales domésticos cuando se utilice correctamente;
- 7.26) Plaguicidas para uso de programas de salud pública: Plaguicida que después de la dilución recomendada y acorde a la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pertenece a las categorías IV o V y que, por sus características se puede utilizar en programas de salud pública por personal autorizado y capacitado;
- 7.27) Producto a granel: El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (ampollas, comprimidos grageas, dentro de otros) o en su envase primario (frasco-ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas, fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio u otro material) y que aún no ha sido acondicionado en los empaques definitivos de distribución y comercialización;
- 7.28) Productos biológicos: Son los productos farmacéuticos de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas, cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluadas sólo con análisis químicos y físicos, entre los que se incluyen: las vacunas, sueros de origen humano, animal y alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas y enzimas;
- 7.29) Producto de venta libre: Es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y que puede ser objeto de publicidad o promoción por medios masivos;
- 7.30) Producto de prescripción médica: Es el autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica;
- 7.31) Producto en proceso: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica definitiva;
- 7.32) Producto farmacéutico manufacturado bajo contrato: Es el fabricado dentro o fuera del país por terceros;
- 7.33) Productos homeopáticos: Son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales;

R. Inf.

7.34) Producto magistral: Es el producto farmacéutico que se prepara conforme fórmulas magistrales prescritas por profesionales médicos;

7.35) Producto oficial: Es el producto farmacéutico elaborado en las farmacias y laboratorios conforme a la farmacopea oficial;

7.36) Producto terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente;

7.37) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país;

7.38) Radiofármacos: Cualquier producto preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica que contenga uno o más radionúclidos (isótopos radioactivos);

7.39) Receta médica: Orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende. Las recetas se distinguen en: receta médica simple u ordinaria, receta que ampara un producto de venta restringida y receta de talonario oficial para estupefacientes;

7.40) Registro Sanitario de Referencia de Medicamentos: Se entiende como tal, el registro que permite garantizar la inocuidad y calidad del medicamento y constituirá el patrón de base que servirá para controlar periódicamente el producto en el mercado;

7.41) Responsables del registro sanitario de referencia: Es el profesional Químico Farmacéutico responsable del registro de los productos farmacéuticos y plaguicidas de uso doméstico;

7.42) Responsable de inscripción sanitaria: Es el profesional responsable de la inscripción de los productos mencionados en el Artículo 169 del Código de Salud;

7.43) Venta de medicina: Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia competente; y,

7.44) Ventas sociales de medicamentos: Son establecimientos farmacéuticos de servicio, autofinanciables, donde se almacenan y expenden medicamentos básicos y material de curación, que se encuentran ubicados tanto en centros urbanos como en zonas rurales, que son administrados por un grupo organizado de la comunidad, entidades religiosas, organizaciones no gubernamentales, prestadoras de servicio de salud y administradoras de servicio de salud que trabajan en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud, para que haya disponibilidad permanente de medicamentos básicos."

Conf.

Artículo 2. Se reforma el Artículo 10, el cual queda así:

"ARTÍCULO 10. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

Las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, los radiofármacos y los productos homeopáticos descritos en el Artículo 8 del presente Reglamento, los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas para uso en programas de salud pública, deben ser sometidos al trámite de registro sanitario de referencia, otorgado por EL DEPARTAMENTO en la forma y condiciones que se establecen más adelante. Para ello es necesario que el laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con este Reglamento. En el caso de productos importados, el fabricante que los produce debe estar autorizado por la autoridad correspondiente y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

La renovación de las licencias sanitarias y registros sanitarios y otros trámites relacionados, sólo podrán otorgarse a aquellos Laboratorios Farmacéuticos, que hayan obtenido su Certificado Temporal de Buenas Prácticas de ~~Manufactura~~, y que presenten Declaración Jurada donde se compromete a cumplir con el ~~cronograma de~~ acuerdo a las condiciones y requisitos establecidos en la Resolución Número 339-2014 (COMIECO-LXVII), cuyo porcentaje es del 80% que vence el veinticuatro de abril de dos mil dieciocho, ambos documentos deberán presentarse firmados por el representante legal y director técnico del establecimiento. En caso de incumplimiento se procederá al cierre del establecimiento.

Asimismo, para la entrega del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, deberá contar al veinticuatro de abril de dos mil diecinueve, con el 100% de lo requerido por la Resolución Número 339-2014 (COMIECO-LXVII), siempre y cuando se tome en consideración lo establecido en la citada resolución y la guía de verificación.

Los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación 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 Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN, de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Número 134-2016, reformado por el Acuerdo Ministerial Número 6-2018, en el cumplimiento de plazos de la Resolución Número 339-2014 (COMIECO-LXVII)."

Artículo 3. Se adiciona el Artículo 13 BIS, así:

"ARTÍCULO 13 BIS. REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS QUE CUENTEN CON AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES REGULADORAS NIVEL IV".



Para obtener la autorización de comercialización, fabricación, importación, distribución, prescripción y promoción de productos farmacéuticos nuevos que cuenten con autorización de alguna de las entidades reguladoras nivel IV, y lograr la homologación de la constancia emitida por las mismas, estos deben estar registrados en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, y contar con los requisitos siguientes:

1. PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO NUEVO:

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);

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

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

1.4. Fotocopia simple de la monografía del producto;

1.5. 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;

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

1.7. 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;

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

1.9. Además del certificado que se requiere en 13.1.7, uno de los siguientes:

- a) Consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación en otro país; o
- b) Declaración jurada que lo expuesto en el certificado emitido por la entidad reguladora nivel IV que se pretende homologar es verídico y se encuentra vigente.



11. 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.

2. PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO NO NUEVO:

2.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada, excepto en lo que respecta al 13.1.12; además el solicitante presentará 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 Número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Propiedad Industrial, prueba que el período de protección estipulado en dicho artículo ha expirado.

3. PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO BAJO UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA, NUEVAS INDICACIONES O NUEVA DOSIFICACIÓN.

3.1. La documentación especificada en el sub numeral 13.1, deberá ser presentada; en lo que respecta al 13 BIS. 1.9., el solicitante puede además presentar literatura científica de apoyo."

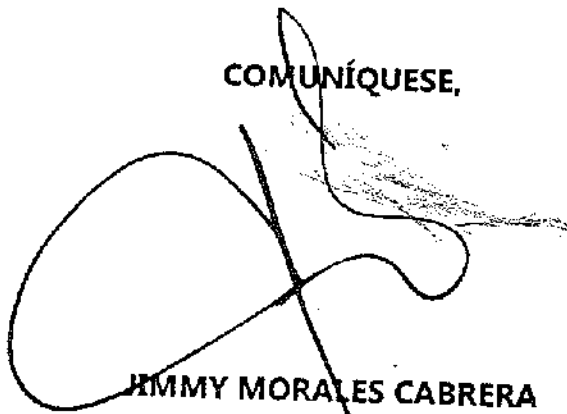
Artículo 4. Se adiciona el Artículo 13 TER, así:

"ARTÍCULO 13 TER. REVISIÓN DE PRODUCTO.

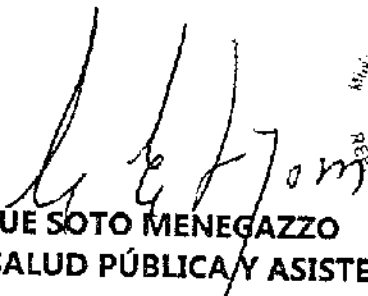
El Ministerio de Salud Pública y Asistencia, Social realizará periódicamente, la toma de muestra a los medicamentos que ya se encuentran comercializándose, cuyo registro se equiparó al contar con autorización de entidades reguladoras nivel IV, con el fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, quedando sujetos a las sanciones administrativas establecidas en el Código de Salud, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles que pudieran corresponder."

Artículo 5. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

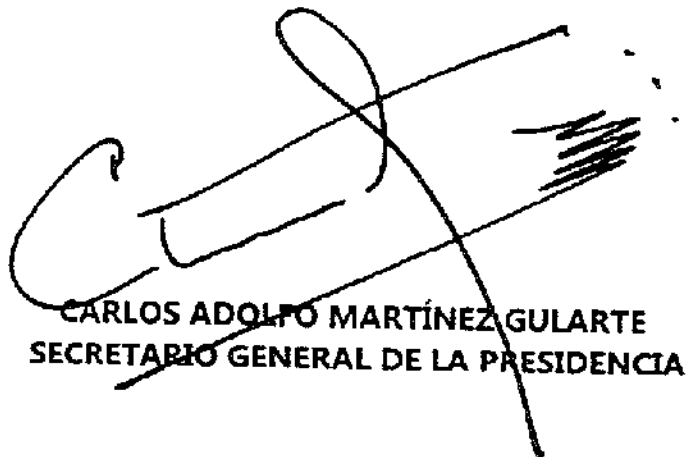
COMUNÍQUESE,



JIMMY MORALES CABRERA



CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



CARLOS ADOLFO MARTÍNEZ GULARTE
SECRETARIO GENERAL DE LA PRESIDENCIA

LA INFRASCRITA SECRETARIA DE LA SECRETARIA EJECUTIVA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. HASE CONSIDERAR QUE LA PRESENTE ES COPIA FIEL A SU ORIGINAL



CARLA SIONARA RAMOS GONZALEZ

