

ORGANISMO EJECUTIVO



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 172-2020

Guatemala, 03 de julio de 2020

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

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 farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Que cada ministerio estará a cargo de un ministro de Estado, quien tendrá las funciones de ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio y dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su ministerio;

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los productos farmacéuticos o medicamentos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el Reglamento respectivo y que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la vigilancia de la producción, fabricación e importación, comercialización y distribución de estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, de acuerdo a la legislación nacional y tratados internacionales vigentes. Que se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emita las directrices sobre la presentación de documentos para la obtención de Registro o Inscripción, renovaciones y cambios post Registro o Inscripción Sanitaria durante el Estado de Calamidad establecido por el Organismo Ejecutivo debido a la pandemia generada por el COVID-19.

CONSIDERANDO:

Que el Presidente de la República en Consejo de Ministros, emitió los Decretos Gubernativos números 5-2020, 6-2020, 7-2020, 8-2020, 9-2020 y 12-2020 aprobados y reformados por los Decretos números 8-2020, 9-2020, 21-2020, 22-2020 y 27-2020 del Congreso de la República de Guatemala, que declaran y aprueban estado de calamidad pública en todo el territorio nacional, como consecuencia del pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud que declaró la pandemia generada por el COVID-19, lo que conlleva a una emergencia de salud pública de trascendencia mundial, como respuesta en el plan para la Prevención, Contención y Respuesta a casos de coronavirus (COVID-19) en Guatemala. Que el Decreto Gubernativo número 5-2020, indica que todas las entidades y dependencias que integren el Organismo Ejecutivo, así como las indicadas en el Decreto número 109-96 del Congreso de la República, deben participar y colaborar en el ámbito de sus competencias con el propósito de hacer efectivas las acciones que se determinan para garantizar a la población la prestación de los servicios públicos esenciales. Que el Decreto Gubernativo número 12-2020 establece los medicamentos esenciales, de lo que resulta necesario emitir el presente Acuerdo Ministerial y ser publicado en el Diario de Centro América, por contener disposiciones de carácter general y ser de interés del Estado;

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 93, 94 y 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literales a), f) y m) del Decreto Número 114-97 del Congreso de la

República de Guatemala, Ley del Organismo Ejecutivo; 4 del Decreto Número 109-96 del Congreso de la República de Guatemala y con fundamento en lo establecido en los artículos 8 del Decreto Gubernativo Número 5-2020 y 3 del Decreto Gubernativo Número 12-2020, ambos del Presidente de la República en Consejo de Ministros;

ACUERDA:

Emitir las siguientes:

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS QUE PERMITAN GESTIONAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO E INSCRIPCIÓN SANITARIA, LICENCIA PARA MANEJO DE PRECURSORES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS, ASÍ COMO VERIFICACIONES DOCUMENTALES, EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA POR COVID-19.

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto que, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, en adelante El Departamento, acate el siguiente Acuerdo para tramitar las solicitudes de registros sanitarios o inscripciones sanitarias de productos nuevos, actualizaciones y renovaciones de medicamentos o productos afines, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, así como las inspecciones para el trámite de licencia sanitaria y emisión de certificación de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución y buenas prácticas de laboratorio de control de calidad, durante el estado de calamidad pública establecido por el Organismo Ejecutivo debido a COVID-19.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. El presente Acuerdo, es de aplicación obligatoria para todas las solicitudes de registro sanitario o inscripción sanitaria, reconocimientos mutuos, renovaciones y modificaciones al registro o la inscripción sanitaria; licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, así como las inspecciones para el trámite de licencia sanitaria y emisión de certificación de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución y buenas prácticas de laboratorio de control de calidad, durante el estado de calamidad pública establecido por el Organismo Ejecutivo debido a COVID-19.

Artículo 3. Temporalidad. Las presentes disposiciones tendrán vigencia mientras dure el Estado de Calamidad Pública, como resultado del COVID-19.

Artículo 4. Presentación de documentos provenientes del extranjero. Para el trámite de registros sanitarios, reconocimientos mutuos, procedimiento de homologación de registro sanitario, renovaciones y modificaciones al registro, se dispone lo siguiente:

4.1. Productos Farmacéuticos

4.1.1. Documentos oficiales: Como excepción durante el estado de calamidad pública, se otorgará al interesado un plazo de tres meses calendario, contados a partir de la terminación del estado de calamidad, para la presentación de los documentos provenientes del extranjero, emitidos por autoridad reguladora que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, tal como lo establece el reglamento técnico centroamericano 11.03.59:11 y la Ley del Organismo Judicial, respectivamente.

Al momento de la presentación del expediente, el interesado deberá adjuntar únicamente fotocopia simple de los documentos correspondientes.

4.1.2. Documentos legales: El solicitante podrá presentar los documentos en fotocopia legalizada de los documentos provenientes del extranjero que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva que ya sean del conocimiento de El Departamento y que puedan ser verificables dentro de los Archivos Internos, durante la vigencia del presente Acuerdo. Estos documentos no requieren verificación electrónica en sitios oficiales.

4.2. Productos Afines. Para el trámite de inscripción sanitaria, reconocimientos mutuos, renovaciones y modificaciones a la inscripción sanitaria, se dispone lo siguiente:

4.2.1. Documentos Oficiales: Se entenderán como documentos oficiales los certificados de libre venta y los documentos provenientes de entes certificadores de garantía de manufactura, que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, tal como lo establecen las normas técnicas y la ley del Organismo Judicial, respectivamente. Como excepción durante el estado de calamidad pública, se dará un plazo de tres meses calendario, contados a partir de la terminación del estado de calamidad, para darle cumplimiento a dicho requisito; el solicitante al momento de la conformación del expediente, deberá adjuntar únicamente fotocopia simple de los documentos correspondientes.

4.2.2. Documentos de Representación Legal: Durante la vigencia del presente acuerdo, el representante del titular de los productos cosméticos, higiénicos, higiénicos hospitalarios y dispositivos médicos, podrá acreditar la calidad con que actúa, mediante declaración jurada en acta notarial, según lo establecido en el numeral 4.5 del presente acuerdo.

4.3. Lineamientos Generales.

4.3.1. Si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República de Guatemala.

4.3.2. Los documentos oficiales deben ser verificables en portales electrónicos de las autoridades reguladoras o entes certificadores de garantía de manufactura.

4.3.3. Se debe adjuntar declaración jurada en acta notarial, para los documentos oficiales de productos farmacéuticos y afines, de conformidad con lo establecido, en los numerales 4.1.1 y 4.2.1, del presente acuerdo.

4.3.4. En el caso de documentos legales para productos afines, se aceptará declaración jurada en acta notarial, como reemplazo del documento con el cual se acredita la calidad con que se actúa, de conformidad con lo establecido, en el numeral 4.2.2, del presente acuerdo.

4.3.5. En caso de no poder presentar los documentos con los pases de ley o apostilla durante el plazo establecido en los numerales 4.1.1 y 4.1.2, el interesado podrá presentar antes del vencimiento del plazo en forma escrita a El Departamento, solicitud de prórroga de plazo no mayor a tres meses calendario por única vez.

4.3.6. En caso que el usuario no solicite prórroga o no entregue los documentos indicados con los pases de ley o apostilla en el plazo y forma indicada, se dará por cancelado el registro sanitario o inscripción sanitaria correspondiente.

4.4. Declaración Jurada (Documentos Oficiales): La declaración jurada, en acta notarial deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

4.4.1. La calidad con que actúa el solicitante.

4.4.2. Indicar que los documentos que acompaña son copia fiel y exacta de los originales.

4.4.3. Que se obliga en un plazo no mayor de tres meses calendario, a partir del término del estado de calamidad, a entregar a El Departamento, a través de una notificación al Registro Sanitario (F-AS-f-09) o Inscripción Sanitaria (F-AS-f-10), la totalidad de los documentos descritos anteriormente, con los respectivos pases de ley o apostilla.

4.4.4. Dejar constancia de la dirección electrónica o enlace, en la cual se ubica el documento digital emitido por la Autoridad Reguladora o Autoridad competente, correspondiente.

4.4.5. En caso de incumplimiento, el Representante Legal, se compromete a acatar las sanciones de conformidad con el Código de Salud y Normas Aplicables.

4.4.6. Deberá ser firmada por el Representante Legal del titular en el país.

4.5. Declaración Jurada (Documentos Legales): La declaración jurada en Acta Notarial, deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

4.5.1. La calidad con que actúa el solicitante.

4.5.2. Que se obliga en un plazo no mayor de tres meses calendario, a partir del término del estado de calamidad, a entregar a El Departamento, a través de una notificación al Registro Sanitario (F-AS-f-09) o Inscripción Sanitaria (F-AS-f-10), la totalidad de los documentos descritos anteriormente, con los respectivos pases de ley o apostilla.

4.5.3. El Representante Legal del titular será responsable de los daños y perjuicios que causen los productos fabricados y/o distribuidos en Guatemala. El presente numeral aplica únicamente a Documentos de Representación Legal de Productos Afines.

4.5.4. En caso de incumplimiento, el Representante Legal, se compromete a acatar las sanciones de conformidad con el Código de Salud y Normas Aplicables.

4.5.5. Deberá ser firmada por el Representante Legal del titular en el país.

Artículo 5. Registro o Inscripción Sanitaria Nueva y Renovación de Productos Provenientes del Extranjero.

Las solicitudes de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria y Renovaciones de productos de origen extranjero que ingresen dentro del plazo de vigencia del presente Acuerdo, deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Normas Técnicas vigentes, según la categoría del producto.

De las páginas oficiales de Autoridades Sanitarias a nivel mundial, que cuenten con información disponible del Registro Sanitario de productos, así como de las empresas que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura, y que dichos documentos pueden ser consultados en línea por medio de sus bases de datos, se aceptarán este tipo de documentos, siempre y cuando se presenten según lo establecido en el Artículo 4 del presente Acuerdo.

En caso que, los documentos no sean verificables de manera electrónica en el enlace o dirección electrónica indicada en la Declaración Jurada, El Departamento emitirá la nota de rechazo correspondiente.

Los productos autorizados bajo los lineamientos anteriores, quedan sujetos a lo establecido en el Artículo 8 del presente Acuerdo.

Artículo 6. Modificaciones al Registro o Inscripción Sanitaria

6.1. En las solicitudes de modificación al registro o inscripción sanitaria, ingresadas a El Departamento, previo a la entrada en vigencia del presente Acuerdo, que hayan obtenido nota de revisión relacionada con documentos oficiales provenientes del extranjero, el interesado podrá solicitar prórroga y deberá tomar en cuenta lo establecido en el Artículo 4 del presente Acuerdo.

6.2. En las solicitudes de modificación al registro o inscripción sanitaria, que ingresen a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo, que no cuenten con los documentos apostillados o pases de ley, se tomará en cuenta lo establecido en el Artículo 4 del presente Acuerdo.

Artículo 7. Registro o Inscripción Sanitaria, modificación o renovación del Registro o Inscripción Sanitaria de productos nacionales.

Para aquellas solicitudes de trámite de registro o inscripción, renovación o modificaciones al registro o inscripciones sanitarias de productos de interés sanitario nacional, el interesado debe presentar todos los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativas vigentes para el tipo de trámite a realizar.

Artículo 8. Análisis post-comercialización de Medicamentos esenciales. Los productos denominados medicamentos esenciales estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, por motivos de interés nacional y como protección social de la salud, con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional de Establecimientos de Salud. Con base en el listado actualizado de productos para COVID-19, emitido por la Organización Panamericana de la Salud -OPS-.

Se consideran medicamentos esenciales los siguientes:

1. Soluciones parenterales.
2. Gases medicinales para la ventilación y respiración de pacientes, incluyendo oxígeno, según protocolos establecidos para el COVID-19.
3. Medicamentos vasoactivos para el mantenimiento de la presión arterial, según protocolos establecidos para el COVID-19.
4. Medicamentos corticosteroides, según protocolos establecidos para el COVID-19.
5. Antimicrobianos incluyendo Azitromicina, ivermectina, remdesivir y oseltamivir, según protocolos de tratamiento establecidos para la prevención, contención y respuesta a casos de Coronavirus (COVID-19) en:
6. Productos Oficinales:
 - 6.1. Alcohol Etilico e Isopropílico, al setenta por ciento.
 - 6.2. Alcohol en Gel al setenta por ciento.

Artículo 9. Inscripción Sanitaria de productos Afines esenciales. Los expedientes de productos afines esenciales para la prevención y diagnóstico de COVID-19, que se ingresen a El Departamento, por motivos de interés nacional y como protección social, con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional, tendrán prioridad en su evaluación y con el cumplimiento total de los requisitos, se extenderá la inscripción sanitaria expedida.

Se consideran productos afines esenciales los siguientes:

1. Equipo de Protección: Mascarillas, cofias, batas desechables, trajes de bioseguridad, guantes y cubre zapatos.
2. Alcohol en gel, menor al setenta por ciento.
3. Desinfectantes de superficies, que contengan: amonio cuaternario, cloro o alcohol al setenta por ciento.
4. Pruebas para detectar el SARS-CoV-2 según protocolos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el Plan para la prevención, contención y respuesta a casos de Coronavirus (COVID-19) en Guatemala.

Artículo 10. Análisis post-comercialización de Productos Higiénicos Hospitalarios. Los productos higiénicos hospitalarios denominados afines esenciales estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, posterior a la emisión de la inscripción sanitaria.

Artículo 11. De las Certificaciones. Las certificaciones de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución y buenas prácticas de laboratorio de control de calidad, se podrán emitir a través de inspecciones presenciales o verificaciones documentales. En las verificaciones documentales, el interesado deberá presentar la totalidad de los requisitos establecidos para cada caso en dispositivo digital, siguiendo los lineamientos de los procedimientos establecidos para el efecto y publicados en la página electrónica oficial de El Departamento.

Artículo 12. Licencia para Precursores y Sustancias Químicas. Los expedientes de actualización e inscripción para la importación y comercialización de Materias Primas relacionadas con la fabricación de productos esenciales para la prevención de COVID-19, que se ingresen a El Departamento, por motivos de interés nacional y como protección social, con el objetivo de asegurar el abastecimiento de la Red Nacional de Establecimientos de Salud, tendrán prioridad en su evaluación y con el cumplimiento total de los requisitos, se extenderá la licencia respectiva.

Se consideran Materias Primas para la fabricación de productos esenciales las siguientes:

1. Alcohol etílico sin desnaturalizar a partir del ochenta por ciento.
2. Alcohol isopropílico.

Artículo 13. Vigilancia, monitoreo y control.

13.1 Verificación Presencial de Establecimientos: Los establecimientos Farmacéuticos y afines, estarán sujetos a inspecciones de rutina presenciales evaluando instalaciones, productos y documentación. En casos de evidenciar documentos falsos, alteraciones o incongruencias entre las inspecciones documentales y presenciales se determinará que el establecimiento no cumple con los requisitos respectivos, se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

13.2 Verificación Presencial de Establecimientos Farmacéuticos o Empresas que Manejan Precursores y Sustancias Químicas: Los establecimientos Farmacéuticos o empresas autorizadas durante el estado de calamidad estarán sujetas a inspección presencial de rutina por la sección responsable de El Departamento para garantizar el cumplimiento y manejo adecuado de las Materias Primas. En el caso de evidenciar incumplimientos o incongruencias entre los documentos presentados y la inspección de rutina respectiva; así como el manejo inadecuado de las materias primas, se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

13.3 De los Productos: Todos los productos registrados o inscritos en el período de vigencia del presente Acuerdo, estarán sujetos al control permanente en el mercado, aplicando el procedimiento de muestreo que dicta la Norma Técnica 36 Vigilancia de Mercado de Productos Farmacéuticos y Afines, versión vigente, de El Departamento, para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud. En caso que un producto cause daño o no cumpla para lo que fue autorizado, se incurrirá en causales para la cancelación del Registro Sanitario e infracción según establece el Código de Salud y leyes aplicables.

Artículo 14. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario de Centro América y deberá publicarse en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMUNÍQUESE,


 DOCTORA MARÍA AMELIA FLORES GONZALEZ
 MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
 GUATEMALA

(E-588-2020)-6-julio



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 81-2020

Guatemala, 21 de mayo de 2020

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el derecho de toda persona a practicar su religión o creencia se encuentra garantizado, así mismo el Estado reconoce la personalidad jurídica de la Iglesia Católica, y preceptúa que, las otras iglesias, cultos, entidades y asociaciones de carácter religioso, obtendrán el reconocimiento de su personalidad jurídica conforme las reglas de su institución y que el Gobierno no podrá negarlo si no fuese por razones de orden público.