

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detalla en el mismo.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99, le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala 182 y 183 del Código de Salud, 70, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerda emitir

**NORMATIVA TÉCNICA 72 VERSION 1-2015
PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ASESOR DE
DISPOSITIVOS MEDICOS**

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Naturaleza. La naturaleza del Comité Asesor de Dispositivos Médicos, en adelante El CADEM, es de carácter consultivo y participativo, en materia de producción, comercialización y uso adecuado de los dispositivos médicos.

Artículo 2. Adscripción. El CADM estará adscrito al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 3. Funciones. Son funciones del CADM, las siguientes:

1. Apoyar a El Departamento en los asuntos relacionados con la producción, comercialización y uso adecuado de dispositivos médicos que sean sometidos a su conocimiento.
2. Asesorar a El Departamento en la formulación de la política a seguir para la correcta utilización de los dispositivos médicos, así como en la determinación de los programas orientados a garantizar su desarrollo.
3. Apoyar en la revisión y actualización de los listados de dispositivos médicos implementados para la inscripción sanitaria de los mismos.
4. Evaluar la calidad como seguimiento de problemas reportados por fallo de calidad de los dispositivos médicos.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

5. Proponer y participar en la elaboración y revisión de monografías de los dispositivos médicos, cuyas propiedades hayan sido científicamente validadas y cuyo uso pueda recomendarse por ser seguro y estar basado en la evidencia científica.
6. Fomentar actividades de formación de recursos humanos a diferentes niveles sobre los dispositivos médicos.
7. Velar por el cumplimiento de la presente normativa.
8. Apoyar a El Departamento en la formulación de planes y programas de índole sectorial e institucional.
9. Dar seguimiento al desarrollo de las acciones sectoriales como respuesta a los problemas sanitarios con participación institucional.
10. Rendir y presentar los informes de actividades que le sean requeridos por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
11. Cualesquiera otras análogas a las anteriores que se le atribuyan de acuerdo con la naturaleza del propio Comité y de sus funciones de asesoramiento.

Artículo 4. Integración. El CADM estará integrado de la forma siguiente:

1. El Jefe de El Departamento.
2. Un representante de Farmacovigilancia.
3. El Subcoordinador de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control quien lo presidirá.
4. Un representante de la Unidad Técnica Normativa / Secretario (a).
5. El Coordinador (a) de la Sección de Autorizaciones de afines de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.
6. Dos médicos internistas uno con especialidad en pediatría y otro con especialidad en adultos; o bien un especialista dependiendo del caso que se trate, para resolver los diferentes análisis que sean necesarios.
7. Un representante de la gremial de dispositivos médicos.
8. El Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos (a requerimiento).

Artículo 5. Funciones del Presidente. Son funciones del Presidente de CADM las siguientes:

1. Presidir el CADM.
2. Convocar oportunamente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Velar por que las decisiones que se aprueben sean debidamente ejecutadas.
4. Someter a consideración de los miembros los asuntos que requieran para su análisis y evaluación con el fin de cumplir con lo establecido en los reglamentos nacionales y acuerdos internacionales contraídos por el país.
5. Suscribir los Acuerdos y Actas de CADM.

Las funciones del Presidente se delegarán al Vicepresidente en caso de ausencia de este.

Artículo 6. Funciones del Secretario. Son funciones del Secretario las siguientes:

1. Convocar a las reuniones de común acuerdo con el Presidente.
2. Actuar como Secretario en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Verificar el quórum en las sesiones ordinarias y extraordinarias.
4. Elaborar el Acta de cada sesión y someterla a consideración para su aprobación.
5. Custodiar las Actas y Acuerdos y dar fe de su autenticidad.
6. Comunicar o notificar, según el caso, los Acuerdos a los sectores interesados.
7. Preparar y tener disponible toda la documentación necesaria, tales como estudios, informes o documentos que deban ser objeto de examen, análisis o deliberación.
8. Suscribir los Acuerdos y Actas, conjuntamente con el Presidente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

Artículo 7. Sesiones. El CADM se reunirá en sesión ordinaria, una vez cada dos meses y se podrá convocar en sesión extraordinaria cada vez que lo considere el Presidente o cuando alguno de los miembros del Consejo, cuando la cantidad de temas a tratar o la urgencia de los mismos así lo requieran, previa convocatoria escrita por parte del Secretario. La convocatoria a sesiones ordinarias se realizará por lo menos con cinco (5) días de anticipación y en casos de urgencia del asunto a tratar se hará a la mayor brevedad posible

Artículo 8. Quórum. Para efectos de celebración de las sesiones descritas en el artículo anterior, El CADM se entenderá válidamente constituido, con la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes, siendo imprescindibles, el Presidente y el Secretario.

La Agenda a tratar, será fijada por el Presidente; sin embargo podrá ser modificada de acuerdo a los criterios y propuestas del resto de los integrantes de CADM a fin de aprobar la inclusión o exclusión de los temas a tratar.

Artículo 9. Acuerdos. Las decisiones se adoptarán mediante Acuerdos, los cuales serán suscritos por el Presidente y el Secretario.

Los acuerdos se tomarán preferentemente por consenso, aunque en caso de discrepancias, se pasará a votación, tomándose los acuerdos por mayoría simple.

Artículo 10. Confidencialidad. Los miembros de CADM tratarán confidencialmente la información recibida, el objeto de sus deliberaciones y los acuerdos adoptados en el seno del mismo.

Artículo 11. Actas. De las sesiones celebradas por el CADM, se dejará constancia en actas que serán suscritas por el Presidente y el Secretario y aprobadas por los miembros presentes.

El Secretario deberá remitir por un medio idóneo a los miembros, el proyecto de acta para su revisión dentro de los diez (10) días siguientes de celebrada la sesión. Los miembros deberán efectuar las observaciones que consideren oportunas o manifestar por escrito sus comentarios en un plazo no mayor de cinco (5) días. De existir observaciones, éstas serán atendidas por el Secretario, quien deberá someter a consideración de los miembros, el proyecto de acta que contenga dichas observaciones para su aprobación en la siguiente sesión.

Artículo 12. Invitados. A las sesiones de CADM podrá ser invitada, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere pertinente, para la mejor comprensión de los temas en los cuales este deba formular recomendaciones y tomar decisiones.

Artículo 13. Grupos de Trabajo. Para la elaboración de documentos, informes o estudios, así como para la coordinación de la ejecución y el seguimiento de las políticas y actividades acordadas, se conformarán cuantos grupos de trabajo se estime conveniente, dependiendo la naturaleza y complejidad de los temas a tratar.

En la composición de los grupos de trabajo podrá involucrarse a cuantos especialistas se considere necesario.


**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Los documentos elaborados por los Grupos de Trabajo serán aprobados por CADM.

Artículo 19. Sede. Para todos los efectos logísticos, la sede oficial de CADM, será El Departamento, ubicado en la ciudad de Guatemala, sin perjuicio de que pueda sesionar en las sedes de otras instituciones cuando se estime conveniente.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24. Vigencia. La presente normativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la página web del Departamento.


Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas
Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

