



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Número 115-99 del 24 de febrero de 1,999, le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los Productos Farmacéuticos y Afines.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional, según el Artículos 9 literal a), 162, 163, 164 literal g), 165, 182, 183, 184 y 185 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República; y Artículos 4, 42, 48, 71 y 72 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del 17 de Septiembre de 1,999

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Acuerdo Gubernativo 115-99 en el capítulo II, Artículo 26, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, acuerda emitir:



NORMA TÉCNICA 76-2020 VERSIÓN 2

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Artículo 1. Objeto. Establecer los requisitos para solicitar la importación de medicamentos huérfanos y garantizar la seguridad de los pacientes que utilicen estos medicamentos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica a todos los medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico o el tratamiento de enfermedades raras de baja prevalencia.

Artículo 3. Definiciones. Para fines de la presente Normativa, se establecen las definiciones siguientes:

3.1 Medicamentos huérfanos. Medicamentos destinados a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades raras de baja prevalencia.

3.2 Enfermedades raras. Son enfermedades con una alta tasa de mortalidad, pero de baja prevalencia. Por lo general, comportan una evolución crónica muy severa, con múltiples deficiencias motoras, sensoriales y cognitivas y por lo tanto suelen presentar un alto nivel de complejidad clínica que dificultan su diagnóstico y reconocimiento.

Artículo 4. Requisitos para la Solicitud de Importación de medicamentos huérfanos.

4.1 Requisitos. Para solicitar la importación de medicamentos huérfanos se deben presentar en fólder color natural y gancho, los siguientes documentos:

- 4.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 4.1.2 Documento de Identificación del Paciente.
- 4.1.3 Dos Copias de las facturas firmadas y selladas por el médico tratante del paciente específico.
- 4.1.4 Certificado médico original, timbrado y sellado por el médico tratante del paciente específico.
- 4.1.5 Receta original emitida por el médico tratante del paciente específico.
- 4.1.6 Copia del certificado de BPM del laboratorio fabricante.
- 4.1.7 Certificado de libre venta del producto farmacéutico.

4.2 Disposiciones. Para la presentación de la copia del Certificado de Libre Venta y la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se debe tener en consideración las siguientes disposiciones:

- 4.2.1 Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.



- 4.2.2 Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.
- 4.2.3 Todos los documentos deben ser legibles.
- 4.2.4 Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

Artículo 5. Causas de no autorización de la importación de medicamentos huérfanos.
Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos.

Artículo 6. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 76 Versión 1-2016 Medicamentos Huérfanos, de fecha 24 de febrero de 2016.

Artículo 7. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir a partir de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,


MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines


Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS

Continúa Control de Cambios.