

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

CONSIDERANDO:

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

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.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 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; acuerda emitir la

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 76
Versión 1-2016**

MEDICAMENTOS HUERFANOS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es garantizar la seguridad de los pacientes que utilicen medicamentos huérfanos.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

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

2.2 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.

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

Artículo 3. Requisitos para la Solicitud de Importación de medicamentos huérfanos.

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

- 3.1.1** Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 3.1.2** Dos Copias de las facturas firmadas y selladas por el médico tratante del paciente específico.
- 3.1.3** Certificado médico timbrado y sellado por el médico tratante del paciente específico.
- 3.1.4** Copia del certificado de BPM del laboratorio fabricante.
- 3.1.5** Certificado de libre venta del producto farmacéutico.

3.2 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:

- 3.2.1** Cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente.
- 3.2.2** Los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla.
- 3.2.3** Todos los documentos deben ser legibles.
- 3.2.4** Los escritos en idioma distinto al español deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala.

Artículo 4. Causas de no autorización de la importación de medicamentos huérfanos. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos.

Artículo 5. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, 24 de Febrero de 2016.


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

