



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

CONSIDERANDO

Que el Artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que es facultad del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines el emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para asegurar el mejor funcionamiento del mismo.

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en su artículo 28 otorgan facultad al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para establecer procedimientos simplificados para la inscripción de medicamentos suficientemente conocidos.

CONSIDERANDO:

Que para coadyuvar a la competitividad de la industria guatemalteca, en virtud de la entrada en vigencia del tratado de Libre Comercio con Estados Unidos; razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 literal d) del Acuerdo Gubernativo 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el artículo 35, literal a) del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:



Norma Técnica 57 Versión 02-2023

PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA QUE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO INSCRITO COMO GENÉRICO PUEDA SER INSCRITO TAMBIÉN COMO PRODUCTO FARMACÉUTICO DE MARCA

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer las condiciones y requisitos mediante los cuales el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante “El Departamento”, emita el registro sanitario, mediante un procedimiento abreviado, a productos farmacéuticos genéricos como productos farmacéuticos de marca y productos farmacéuticos de marca como productos farmacéuticos genéricos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica a las especialidades farmacéuticas registradas como genéricos, puedan ser registradas como Marca y a las especialidades farmacéuticas registradas como Marca, puedan ser registradas como Genéricos.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica, se presentan las siguientes definiciones:

- 3.1 Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 3.2 Especialidad Farmacéutica:** Medicamentos preparados y envasados uniformemente en un laboratorio para su comercialización, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable, de acción terapéutica comprobable y autorizados oficialmente para ser comercializados con un nombre de marca o como genéricos (Denominación Común Internacional, DCI).
- 3.3 Fabricación o manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.



- 3.4 Fabricación por terceros:** Fabricación nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa, entre el titular del producto y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.
- 3.5 Laboratorio fabricante:** Entidad autorizada para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- 3.6 Modificaciones post-registro:** Modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posterior al otorgamiento de su registro.
- 3.7 Nota de Revisión:** Documento emitido por el evaluador profesional de El Departamento solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales,
- 3.8 País de Origen:** País donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- 3.9 País de Procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que éstos intervengan en el proceso de fabricación, al menos hasta el empaque primario.
- 3.10 País del titular:** País donde está domiciliado el titular del producto.
- 3.11 Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- 3.12 Producto Farmacéutico Genérico o Denominación Común Internacional (DCI):** Medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que un producto farmacéutico de marca; se comercializa con la denominación común internacional (DCI) cuando ha finalizado el período de patente del producto farmacéutico de marca.



- 3.13 Producto Farmacéutico de marca:** Los medicamentos de marca hacen referencia al nombre comercial o registro de marca, definido como el nombre registrado de un producto. Este nombre es propiedad privada del fabricante o titular de registro sanitario y se utiliza para distinguir un medicamento entre los competidores del mercado.
- 3.14 Profesional Responsable:** Profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación.
- 3.15 Registro Sanitario:** Aprobación por la Autoridad Reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- 3.16 Representante Legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación, para que responda ante la Autoridad Reguladora.
- 3.17 Titular del producto o titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto.

Artículo 4. Disposiciones Generales

- 4.1 El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de cancelar el mismo cuando existan razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.
- 4.2 El producto farmacéutico de marca o genérico que se desea registrar debe contar con la misma información y características del producto de marca o genérico ya registrado. No se aceptará ninguna variación con respecto al producto farmacéutico ya registrado. Deben tener el mismo país de origen, fabricante y titular.



- 4.3 Deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente.
- 4.4 Todo certificado o documento requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos que no tengan un tiempo de validez declarado, tendrán una validez de dos años a partir de la fecha de emisión.
- 4.5 No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
- 4.6 Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia, de acuerdo a la legislación vigente.
- 4.7 Todos los documentos que se adjunten al expediente deben presentarse en idioma español o con su respectiva traducción jurada; en el caso de documentos provenientes del extranjero, deben cumplir con lo establecido en el Artículo 37 y Artículo 38 de la Ley del Organismo Judicial.
- 4.8 Para optar al procedimiento abreviado, el producto farmacéutico de marca o genérico registrado ante El Departamento, debe contar con Registro Sanitario vigente.
- 4.9 Las renovaciones y modificaciones post-registro del Registro Sanitario serán evaluadas de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente.
- 4.10 Para el trámite de Registro Sanitario nuevo, renovación y modificaciones posteriores al registro, los Distribuidores deben contar con Licencia Sanitaria Vigente.
- 4.11 El producto farmacéutico de marca o genérico que se desea registrar deberá realizar el pago del arancel correspondiente al análisis en el Laboratorio Nacional de Salud; el producto será objeto de vigilancia post comercialización.



Artículo 5. Requisitos para el Registro Sanitario

- 5.1** Boleta de pago por derecho del trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia simple de los recibos 63 A2 emitidos por el DRCPFA y LNS.
- 5.2** Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable, en formulario F-AS-f-04, versión vigente. Además de completar la totalidad de la información, deberá indicar en el *numeral 4. Ampliación de Información/Aclaraciones*, que el producto se desea registrar bajo Norma Técnica 57, versión vigente.
- 5.3** Además de presentar la totalidad de requisitos establecidos en RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente, deberá presentar:
- 5.3.1 Carta de Pronunciamiento en original, firmada por el Representante Legal o Titular del producto, en la que declare que el producto farmacéutico a registrar presenta la misma información y características que el producto farmacéutico ya registrado ante El Departamento.

Artículo 6. Causas de no otorgamiento del Registro Sanitario

Adicional a las contenidas en la legislación aplicable vigente, será causa de no otorgamiento:

- 6.1** Que el producto farmacéutico de marca o genérico que se desea registrar no cuente con la misma información y características del producto de marca o genérico ya registrado.

Artículo 7. Análisis Post Comercialización. Estos productos estarán sujetos al muestreo y análisis en el mercado, posterior a la emisión del Registro Sanitario.

En los casos en donde el resultado del análisis del Laboratorio Nacional de Salud No cumple, se procederá con la Cancelación del Registro Sanitario según lo estipulado en la legislación nacional aplicable vigente.



Artículo 8. Vigilancia y verificación. Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 9. Derogatoria. Se deroga la Norma Técnica 57, versión 01-2008 de fecha enero del 2008.

Artículo 10. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir un mes calendario posterior a su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, febrero de 2023.

COMUNIQUESE,


Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dr. Efraim Duarte Gudiol
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continua Control de Cambios.