



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

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 bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala reconoce que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna y obliga al Estado a velar por la misma, desarrollando a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social, reconociendo así mismo que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público.

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo Gubernativo de la presidencia No. 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines y el Acuerdo Gubernativo de la presidencia No. 104-2018, otorgan facultad al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para establecer procedimientos simplificados para el registro sanitario de medicamentos suficientemente conocidos, por tal razón se hace necesario emitir la presente Norma Técnica que establece el procedimiento para homologación de Registro Sanitario, por lo que se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente aprobada por la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 del Acuerdo Gubernativo de la presidencia No. 59-2023, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.





POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el Artículo 32, b) del Acuerdo Gubernativo de la presidencia 59-2023 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 77

Versión 8-2023

HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS

Artículo 1. Objeto. Establecer las condiciones y requisitos para la homologación de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos aprobados por Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica para las especialidades farmacéuticas de síntesis química y vacunas (biológicas y biotecnológicas) que cuenten con Registro Sanitario otorgado por Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño, definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas mediante los listados oficiales de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.

Artículo 3. Referencias. La presente Norma Técnica se complementa con el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano, RTCA Validación de Métodos Analíticos de Medicamentos y RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad. En el caso de vacunas, los requisitos se complementan con la legislación aplicable. De los anteriormente mencionados se aplicará la versión vigente. Asimismo se complementa con el Acuerdo Gubernativo de la presidencia-104-2018.





Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las siguientes definiciones:

4.1 Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

4.2 Autoridad Reguladora: Es la autoridad responsable de la regulación sanitaria de Medicamentos en cada país o región.

4.3 Autoridad Reguladora catalogada por la OMS (ACO) (WLA, Who-Listed Authority): Autoridad Reguladora que cumple con los criterios establecidos por la OMS para promover el acceso y suministro de medicamentos y vacunas de calidad, seguras y eficaces. Este tipo de clasificación reemplazará al concepto de Autoridad Reguladora Estricta (SRA) y al de las Autoridades Reguladoras con un alto nivel de desempeño en la regulación de vacunas (ARN funcionales). Las Autoridades Reguladoras que han alcanzado al menos un nivel de madurez 3 general (ML3), establecido mediante la Herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (GBT) son elegibles para ser consideradas como ACO.

4.4 Autoridad Reguladora con nivel de madurez 3 (ML3, Maturity Level 3): Autoridad Reguladora que posee un sistema regulatorio estable, operativo e integrado; evaluada mediante la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (GBT).

4.5 Autoridad Reguladora con nivel de madurez 4 (ML4, Maturity Level 4): Autoridad Reguladora que posee un sistema regulatorio operando con un nivel de desempeño avanzado y mejora continua; evaluada mediante la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (GBT).





4.6 Autoridad Reguladora en el listado transicional de la OMS (tWLA, transitional Who Listed Authority): Autoridad Reguladora reconocida por la OMS que ha alcanzado niveles de operación necesarios para regular medicamentos y/o vacunas. Una Autoridad Reguladora puede pasar del listado transicional (tWLA) al listado permanente (ACOWLA), al completar satisfactoriamente el proceso de evaluación.

4.7 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.8 Certificado de Libre Venta (CLV): Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento al que se refiere el certificado posee registro sanitario vigente y está autorizado para la venta en ese país. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.

4.9 Certificado de Producto Farmacéutico (CPP): Certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.

4.10 Contrato de fabricación: Documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

4.11 Empaque primario: Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.





- 4.12 Empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el empaque primario para su distribución y comercialización.
- 4.13 Equivalente farmacéutico:** Productos que contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.
- 4.14 Estudio clínico:** Investigación realizada en seres humanos destinada a identificar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y farmacodinámicos de un producto en investigación, y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.
- 4.15 Etiquetado o rotulado:** Toda inscripción o leyenda que identifica el producto, que se imprima, adhiera o grabe en el empaque primario o empaque secundario.
- 4.16 Herramienta de Evaluación Comparativa mundial (GBT, Global Benchmarking Tool):** Herramienta de la OMS para evaluar sistemas regulatorios de acuerdo a los datos de entrada, datos de salida y sus procesos; basada en criterios objetivos estandarizados que permiten identificar fortalezas y áreas de mejora. Esta herramienta reemplaza a las anteriores herramientas utilizadas por la OMS e incorpora el concepto de nivel de madurez del sistema regulatorio en una escala de 1 (existencia de algunos elementos del sistema regulatorio) a 4 (sistema regulatorio que opera con un alto nivel de desempeño y mejora continua).





- 4.17 Homologación de Registro Sanitario:** Reconocimiento oficial del Registro Sanitario otorgado por Autoridades Reguladoras que han sido calificadas por la OMS como Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño, mediante el cual se verifica el cumplimiento de especificaciones y características que garantizan la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico terminado.
- 4.18 Medicamento o Producto Farmacéutico:** Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética, semisintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.
- 4.19 Medicamento Innovador:** Medicamento que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia. Usualmente es el medicamento de referencia.
- 4.20 Medicamento Nuevo:** Aquel medicamento que no ha sido registrado en el país y que corresponde a nuevos principios activos, nuevas combinaciones fijas de principios activos y diferentes formas farmacéuticas, potencia o concentración de principios activos previamente registrados.
- 4.21 Medicamento Multiorigen:** Producto que es equivalente farmacéutico y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- 4.22 Modificación Post- Registro:** Modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico, posterior al otorgamiento de su registro.
- 4.23 Monografía del Producto:** Descripción científico-técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- 4.24 Nota de Revisión:** Documento emitido por El Departamento solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales.





- 4.25 País de Origen:** País donde se fabrica el producto. En el caso de 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.
- 4.26 País de Procedencia:** País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.
- 4.27 País del titular:** País donde está domiciliado el titular del producto.
- 4.28 Producto a granel:** Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.
- 4.29 Profesional Farmacéutico Responsable:** Profesional 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 mandato o poder.
- 4.30 Registro Sanitario de Referencia:** 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.
- 4.31 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 mandato o poder, para que responda ante la Autoridad Reguladora.
- 4.32 Titular del producto o titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del producto.





4.33 Vacuna: Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados o de productos o derivados de microorganismos. También se incluirán aquellas vacunas en las que se emplean ácidos ribonucleicos para lograr el desarrollo de la respuesta inmune.

Artículo 5. Símbolos y abreviaturas.

5.1 C.I.: Color Index, Índice de Color

5.2 CPP: Certificado de Producto Farmacéutico

5.3 CLV: Certificado de Libre Venta

5.4 DCI: Denominación Común Internacional

5.5 DLNS: Dirección del Laboratorio Nacional de Salud

5.6 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

5.7 EMA: European Medicines Agency, Agencia Europea de Medicamentos de la Unión Europea y Espacio Económico Europeo

5.8 FDA: Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.

5.9 FD & C: Food, Drug and Cosmetic (colorante que puede usarse en alimentos, medicamentos y cosméticos)

5.10 OMS: Organización Mundial de la Salud

5.11 RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano





Artículo 6. Disposiciones Generales.

- 6.1** El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo, cuando haya razones sanitarias de carácter técnico científico o legales debidamente justificadas.
- 6.2** Si un mismo producto es fabricado en diferentes filiales o países, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.
- 6.3** Para el trámite de Registro Sanitario nuevo, renovación y modificaciones posteriores al registro, todos los Distribuidores deben contar con Licencia Sanitaria Vigente.
- 6.4** 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.
- 6.5** 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.
- 6.6** 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.
- 6.7** Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada, de acuerdo a la legislación nacional vigente.
- 6.8** En aquellos casos en que aplique, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales vigentes que consten en los archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando copia simple del mismo.





- 6.9** El nombre del medicamento o vacuna a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada.
- 6.10** El nombre del medicamento o vacuna a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe adjuntar una nota aclaratoria en original, firmada por el titular o su representante legal debidamente autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo producto.
- 6.11** Un medicamento puede designarse con un nombre de marca comercial o bien, con una Denominación Común Internacional (DCI). Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional o que induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.
- 6.12** Las renovaciones del Registro Sanitario serán evaluadas de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, vigente. En el caso de vacunas, los requisitos se complementan con la legislación aplicable vigente. Para el trámite de renovación, el producto deberá contar con Registro Sanitario vigente.
- 6.13** Las modificaciones post-registro serán evaluadas de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, Requisitos para las modificaciones al Registro Sanitario, versión vigente. Para el trámite de modificaciones posteriores al registro, el producto deberá contar con Registro Sanitario vigente.

En el caso de modificaciones que requieran presentación de CPP/CLV, dichos certificados deber ser emitidos por Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño. En el caso de cambios realizados que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto y que no se vean reflejados en los Certificados anteriormente mencionados, adicionalmente deberá presentar documento emitido por Autoridad





Reguladora de alta madurez y desempeño donde consigne que el cambio solicitado fue aceptado; el documento debe cumplir con lo indicado en numeral 6.6.

Toda modificación debe presentarse en formulario F-AS-f-09 versión vigente, firmado y sellado por el profesional responsable.

En el caso de vacunas, los requisitos se complementan con la legislación aplicable vigente.

6.14 En caso de que el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) tipo OMS o Certificado de Libre Venta (CVL) presentado ante El Departamento, para la solicitud de Homologación de Registro Sanitario, difiera en lo consignado en el formulario de solicitud versión vigente, debe presentar lo siguiente:

6.14.1 Acondicionador primario/secundario: en caso no se encuentre consignado en el CPP o CLV debe presentar contrato de manufactura entre el titular y el acondicionador que cumpla con lo indicado en numeral 7.8 y las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador que cumplan con lo indicado en el numeral 7.15.

6.14.2 Nombre del Producto: Debe presentar documento original emitido por el titular o el Representante Legal del producto en Guatemala, en el cual consigne el nombre con el que se comercializará en el país. El nombre deberá cumplir con la legislación nacional establecida por El Departamento.

6.14.3 Presentaciones: En caso el CPP/CVL no consigne todas las presentaciones indicadas en el formulario de solicitud, las mismas podrán considerarse, siempre y cuando sean respaldadas por el esquema terapéutico.





6.14.4 Producto No Comercializado en el país emisor del Certificado: Además de presentar el CPP o CLV indicado en el numeral 7.5 de la presente Norma Técnica, deberá adjuntar un CPP o CLV adicional, emitido por Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño del país donde está siendo comercializado el producto. Aplica únicamente si es el mismo fabricante del producto terminado el consignado en ambos CPP o CLV.

6.14.5 Titular: En el caso que el titular del CPP o CLV no corresponda con el indicado en el formulario de solicitud:

- a. Si la relación entre el titular consignado en CPP/CVL y el titular solicitado comprende a la Casa Matriz y Filial o comprende relación entre Filiales cumplir con uno de los siguientes incisos:
 - i. Si el titular consignado en CPP/CVL es filial y el titular solicitado en el país es la casa matriz: Documento original emitido por la casa matriz, que indique la relación entre la filial y la casa matriz.
 - ii. Si el titular consignado en CPP/CVL es filial y el titular solicitado en el país es otra filial: Documento original emitido por la casa matriz, que indique la relación de ambas filiales con la casa matriz y que aclare quién será el titular del producto en el país.
 - iii. Si el titular consignado en CPP/CVL es casa matriz y el titular solicitado en el país es filial: Documento original emitido por la casa matriz, que indique la relación entre la casa matriz y la filial solicitada.

De los casos anteriormente mencionados se acepta Documento original emitido por el Representante Legal del producto en el país, que confirme la relación de la(s) filial(es) con la casa matriz y aclare quién será el titular del producto en el país. Aplica solamente si las facultades otorgadas al





Representante Legal incluyen que pueda aclarar titularidades y pueda verificarse dicha facultad en el Poder de Representación Legal presentado como parte del trámite de solicitud de Registro Sanitario.

b. Si la relación entre el titular consignado en CPP/CVL y el titular solicitado no comprende a la Casa Matriz y/o Filial(es) presentar uno de los siguientes incisos:

i. Documento Legal de Cesión de Titularidad o

ii. Contrato de manufactura entre el titular solicitado en el país y el fabricante según 7.8

6.14.6 Vida Útil: En caso se consigne un tiempo de vida útil en el CPP o CLV diferente al consignado en el formulario de solicitud, deberá presentar los Estudios de Estabilidad correspondientes, de conformidad con el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, versión vigente. (numeral 7.14)

6.15 Los medicamentos o vacunas que soliciten el trámite de homologación deberán cumplir con los requisitos establecidos por el DLNS. El oficio de aprobación de revisión documental emitido por el DLNS se adjunta al expediente correspondiente; la emisión del Certificado de Registro Sanitario queda sujeta únicamente a la evaluación profesional realizada por El Departamento.

6.16 El Departamento publicará en su página web oficial, el Listado de Productos Protegidos por Derechos de Patente y protección de datos de prueba, con Registro Sanitario vigente en Guatemala.

6.17 Los listados de autoridades reguladoras de alta madurez y desempeño definidas por la OMS serán publicados por El Departamento.





- 6.18** Las solicitudes que cuenten con Certificado de Producto Farmacéutico emitido por FDA o EMA, y que cumplan con los requisitos de la presente Norma Técnica, El Departamento, en el término de diez (10) días hábiles, asignará el número de Registro Sanitario y emitirá la Certificación respectiva. En el caso del resto de solicitudes, El Departamento, en el término de treinta (30) días hábiles, asignará el número de Registro Sanitario y emitirá la Certificación respectiva.
- 6.19** Si el proceso de evaluación genera observaciones, se notificará por una única vez al profesional responsable. En el caso de solicitudes que cuenten con Certificado de Producto Farmacéutico emitido por FDA o EMA, El Departamento, en el término de diez (10) días hábiles, realizará la evaluación y posterior notificación. En el caso del resto de solicitudes El Departamento tendrá treinta (30) días hábiles para la evaluación y posterior notificación.
- 6.20** El profesional responsable del trámite tendrá treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación del último documento emitido por El Departamento, para responder a las observaciones correspondientes. **Dicho plazo no será prorrogable.**
- 6.21** Si el profesional responsable no respondiera en el término de treinta (30) días hábiles o lo hiciera sin cumplir con lo solicitado, El Departamento dará de baja al trámite y notificará al profesional responsable. En caso el interesado quiera efectuar nuevamente el trámite de Registro Sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel establecido.
- 6.22** La totalidad de distribuidores del producto deben contar con Plan de Farmacovigilancia vigente, aprobado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia. (cuando aplique)





6.23 En el caso de renovación, el Informe Periódico de Seguridad (IPS), debe estar actualizado y aprobado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia (cuando aplique).

6.24 El nombre y datos generales del/los fabricantes del/los principios activos deben consignarse en el formulario de solicitud correspondiente.

Artículo 7. Requisitos generales para solicitar homologación del registro sanitario de referencias de Especialidades Farmacéuticas.

7.1. Boleta de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001, versión vigente) y copia simple de los recibos 63-A2 (del DRCPFA y LNS).

7.2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en el formulario F-AS-f-21 versión vigente.

7.3. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad posológica y en unidades internacionales firmada y sellada por el profesional responsable en formulario de composición F-AS-d-01 (en caso no esté incluida en el CPP o CLV).

Además, debe declarar:

7.3.1. Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada (prolongada o retardada).

7.3.2. Composición cualitativa de las cápsulas vacías y el número de cápsula utilizada, cuando aplique.

7.3.3. Composición cualitativa de la tinta de impresión de las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas cuando aplique.





- 7.3.4.** Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común internacional aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaturas.
- 7.3.5.** En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se debe declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.
- 7.3.6.** Los pigmentos y colorantes utilizados deben incluir el código C.I. (Color Index), FD & C (Food, Drug and Cosmetic) u otro equivalente.
- 7.3.7.** Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.
- 7.4.** Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar.
- 7.5.** Certificado de Producto Farmacéutico o documento equivalente, donde establezca que el producto está autorizado y se comercializa en el país emisor. En caso el producto no se comercialice en el país emisor del Certificado, consultar numeral 6.14.4.

La Autoridad Reguladora que emite el certificado debe estar incluida en los listados publicados por El Departamento correspondientes a las Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño. El tipo de producto consignado en el certificado debe estar incluido en el alcance de la Autoridad Reguladora definido por la OMS (medicamento y/o vacuna).





En caso la Autoridad Reguladora del país de origen no corresponda a una autoridad de alta madurez y desempeño, se acepta la presentación de Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta emitido por una Autoridad de alta madurez y desempeño, aunque ésta no sea del país de origen, procedencia o del titular.

Vacunas: si se presenta CPP o CLV emitido por una Autoridad Reguladora que no es de alta madurez y desempeño o la categoría del producto de la Autoridad Reguladora no incluye vacunas, adicionalmente debe presentar el documento de precalificación del producto emitido por la OMS y que cumpla con lo indicado en numerales 6.6 y 6.7.

- 7.6. Declaración Jurada firmada por el titular o el Representante Legal del producto en Guatemala, en la que consigne que lo expuesto en el Certificado emitido por la Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño, que se pretende homologar es verídico y se encuentra vigente o Consentimiento escrito del Titular o Representante Legal que obtuvo la aprobación en otro país.
- 7.7. Con referencia a los productos protegidos por derechos de patente, cuando aplique:
 - 7.7.1. Declaración jurada firmada por el Representante Legal del producto en el país, consignando que existe una o más patentes vigentes o pendientes de aprobación en Guatemala o el extranjero y que cubre al producto o sus usos, identificando tal patente o patentes, su fecha de expiración y estableciendo: 1) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes, o 2) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes; o





7.7.2. Declaración jurada firmada por el Representante Legal consignando que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

7.7.3. En los casos anteriores (7.7.1 y 7.7.2) se debe presentar el reporte de búsqueda de antecedentes, emitido por el Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía de Guatemala.

Las Declaraciones juradas solicitadas en los incisos 7.6 y 7.7 pueden presentarse en un único documento.

7.8. Contrato de Fabricación y/o Acondicionamiento (la presentación de contrato no exime la presentación del CPP o CLV) o extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique. El contrato debe contener, al menos, la siguiente información:

7.8.1. Firmado por el titular y el fabricante/acondicionador en forma conjunta o por separado.

7.8.2. Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura/Acondicionamiento.

7.8.3. Que establezca las condiciones de producción y análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con éstos.

7.8.4. Describa el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.

7.8.5. Permita el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.





- 7.8.6.** Liste cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.
- 7.9.** Monografía actualizada del producto, fundamentada en literatura oficial o en Ficha Técnica Internacional publicada por una Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño, que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente.
- 7.10.** Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad, versión vigente.
- 7.11.** Metodología analítica validada del producto según el RTCA de Validación de Métodos Analíticos de Evaluación de la Calidad de Medicamentos, versión vigente, adjuntando el informe del Estudio de Validación correspondiente. Únicamente en formato digital –PDF- en dispositivo de almacenamiento (memoria USB).
- 7.12.** Etiquetado del empaque primario, secundario, en original o sus proyectos (a color), según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, versión vigente.
- 7.13.** Inserto o prospecto legible (en caso aplique). Prospecto obligatorio o su proyecto en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el empaque primario o secundario.
- 7.14.** Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano, versión vigente.
- 7.15.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la elaboración del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, éste debe indicar que cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.





- 7.16. Para otorgar autorización de un medicamento multiorigen: Se solicitará lo establecido en RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente, así como la documentación establecida en los numerales anteriores.
- 7.17. Para otorgar autorización de comercialización de un producto bajo una nueva forma farmacéutica, nuevas indicaciones o nueva dosificación, además de los requisitos establecidos anteriormente, deberá incluir:
- 7.17.1. Estudios clínicos de seguridad y eficacia de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, versión vigente.
- 7.18. Procedimiento estructurado y completo, de todos los distribuidores sobre el manejo de desechos al ambiente (cuando aplique).
- 7.19. Procedimiento estructurado y completo del fabricante y de todos los distribuidores sobre el manejo de la cadena de frío (cuando aplique).
- 7.20. Certificado de análisis de Albúmina (en caso el producto contenga albúmina de origen animal).

Artículo 8. Requisitos generales para solicitar homologación del registro sanitario de referencia de Vacunas Biológicas y Biotecnológicas.

Las vacunas biológicas y biotecnológicas que apliquen a este procedimiento, deberán presentar lo establecido en la legislación aplicable vigente.

Artículo 9. Análisis y Notificación de primer lote.

Es responsabilidad del Representante Legal del Producto en el país notificar a la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de El Departamento, en formulario F-AS-f-19 versión vigente, sobre la importación del primer Lote del producto, para proceder a la verificación de la calidad por parte de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.





Artículo 10. 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 de la revisión documental y/o del análisis de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud No cumple, se procederá con la Cancelación del Registro Sanitario según lo estipulado en la legislación nacional vigente.

Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica a El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 11. Infracción.

En caso de infracciones a las normas, leyes sanitarias o reglamentarias, El Departamento procederá al no otorgamiento, cancelación del Registro Sanitario, o procedimiento administrativo correspondiente según lo establecido en la legislación nacional aplicable vigente.

Artículo 12. Vigilancia y Monitoreo

Corresponde la vigilancia y Monitoreo de lo regulado en la presente Norma Técnica a El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 13. Derogatoria. Se deroga la Norma Técnica 77-2023, versión 07 de fecha febrero del 2023.

Artículo 14. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir siete días calendario posterior a su publicación en la página web de El Departamento.





Guatemala, junio de 2023

COMUNIQUESE,



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



Dr. Arnaldo Brinquez Aragón
Director de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud
MSPAS

Continúa Control de Cambios.