

DISPOSICIONES INTERNAS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DURANTE EL ESTADO DE CALAMIDAD O EMERGENCIA NACIONAL POR COVID-19

ESTIMADOS USUARIOS

Estamos trabajando incansablemente para continuar nuestras labores, considerando la situación actual a nivel mundial causada por la pandemia COVID-19, en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines estamos comprometidos en atender y satisfacer las necesidades de nuestros usuarios, ejerciendo una efectiva gestión en procesos de regulación, inspección, vigilancia y control sanitario sobre productos farmacéuticos y afines.

Así mismo, se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emita las directrices sobre la presentación de documentos para la obtención de Registro o Inscripción Sanitaria, renovaciones y cambios post Registro o Inscripción Sanitaria durante el Estado de Calamidad establecido por el Organismo Ejecutivo debido al COVID-19.

Para atender la coyuntura de la pandemia, a continuación, se emiten las disposiciones siguientes:

Disposición 1. Temporalidad. Las presentes disposiciones tendrán vigencia mientras dure el Estado de Calamidad o Emergencia Nacional.

Disposición 2. Documentos Oficiales Provenientes del Extranjero. Para los documentos oficiales provenientes del extranjero, emitidos por la Autoridad Reguladora del Estado (según definición de RTCA 11.03.59:11 numeral 4.2) que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, requeridos para el trámite de: Registros Sanitarios o Inscripciones Sanitarias, Reconocimientos Mutuos, procedimiento de Homologación de Registro Sanitario, renovaciones y modificaciones al Registro o Inscripción Sanitaria, durante la vigencia del presente Comunicado, se exceptúa temporalmente dicho requisito. En caso de productos afines, se entenderán como Documentos Oficiales los Certificados de Libre Venta y los documentos provenientes de entes Certificadores de garantía de manufactura.

2.1. Lineamientos Generales:

- 2.1.1. Si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República de Guatemala.
- 2.1.2. Los documentos digitales deben ser verificables en sitios oficiales de las Autoridades Reguladoras o ente Certificadores de Garantía de Manufactura.
- 2.1.3. Se debe presentar fotocopia autenticada del documento digital y adjuntar declaración jurada según numeral 2.2.
- 2.1.4. En caso de no poder presentar los documentos con los pases de ley o apostilla durante el plazo establecido en el numeral 2.2.4., podrá presentar en forma escrita a El Departamento, solicitud de prórroga (por única vez) de plazo no mayor a tres meses.
- 2.1.5. En caso que el usuario no solicite prórroga o no entregue los documentos indicados con los pases de ley o apostilla en el plazo y forma indicada, se dará por cancelado el Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria correspondiente.

2.2. La declaración jurada deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- 2.2.1. Calidad con que actúa.
- 2.2.2. Que para todo lo relacionado con el expediente, señalan (dirección exacta) como lugar para recibir notificaciones.
- 2.2.3. Indicar que los documentos que acompaña (identificarlos pormenorizadamente) son copia fiel y exacta de los originales.
- 2.2.4. Que se obliga en un plazo no mayor de seis meses, a entregar a El Departamento, a través de una notificación al Registro Sanitario (F-AS-f-09) o Inscripción Sanitaria (F-AS-f-10), la totalidad de los documentos descritos anteriormente, con los respectivos pases de ley o apostilla.
- 2.2.5. El notario debe dejar constancia de la dirección electrónica en la cual se ubica el documento digital y fecha de consulta.
- 2.2.6. El Representante Legal del producto será responsable de los daños y perjuicios que causen los productos fabricados y/o distribuidos en Guatemala.
- 2.2.7. En caso de incumplimiento, exonera a El Departamento, de responsabilidad alguna, comprometiéndose a retirar el producto del mercado de forma inmediata.
- 2.2.8. Deberá ser firmada por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable.

Disposición 3. Registro o Inscripción Sanitaria Nueva y Renovación. Las solicitudes de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria y Renovaciones de productos de origen extranjero, que ingresen dentro del plazo de vigencia del presente Comunicado, deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Normas Técnicas vigentes, según la categoría del producto.

Tomando en cuenta que las Autoridades Sanitarias a nivel mundial, cuentan con información disponible del Registro Sanitario de productos, así como de las empresas que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura, y que dichos documentos pueden ser consultados en línea por medio de sus bases de datos, se aceptarán este tipo de documentos, siempre y cuando se presenten según lo establecido en la Disposición 2 del presente Comunicado.

En caso que, los documentos no sean verificables de manera electrónica con el link indicado en la declaración jurada, El Departamento dará de baja al trámite, de forma inmediata.

Los productos autorizados bajo los lineamientos anteriores, quedan sujetos a lo establecido en la Disposición 6 del presente Comunicado.

Disposición 4. Modificaciones al Registro o Inscripción Sanitaria

4.1. Para las solicitudes de cambios post registro o inscripción sanitaria previamente ingresadas a El Departamento, que ya hayan obtenido nota de revisión relacionada con documentos oficiales provenientes del extranjero antes de la entrada en vigencia del presente Comunicado, el interesado puede solicitar prórroga y deberá tomar en cuenta lo establecido en la Disposición 2 del presente Comunicado.

4.2. Para las solicitudes de cambios post registro o inscripción sanitaria, que ingresen a partir de la entrada en vigencia del presente Comunicado, que no cuenten con los documentos apostillados o legalizados, se tomará en cuenta lo establecido en la Disposición 2 del presente Comunicado.

Disposición 5. Registro o Inscripción Sanitaria, modificación o renovación del Registro o Inscripción Sanitaria de productos nacionales.

Para aquellas solicitudes de trámite de registro o inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario nacionales, deben presentar todos los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y normativas vigentes para el tipo de producto a registrar.



Disposición 6. Vigilancia, monitoreo y control post-comercialización. Todos los productos registrados en el período de vigencia del presente Comunicado, estarán sujetos al control permanente en el mercado, aplicando el procedimiento de muestreo que dicta la Norma Técnica 36 Vigilancia de Mercado de Productos Farmacéuticos y Afines, versión vigente, de El Departamento, para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud. En caso de incumplimiento se procederá de conformidad con lo establecido en el Código de Salud y demás normativas vigentes.

Disposición 7. Vigencia. Las presentes disposiciones entran en vigencia a partir del día 24 de abril del 2020.

Referencias:

1. Que la Organización Mundial de la Salud, elevó la situación de emergencia de salud pública, ocasionada por el Coronavirus (COVID-19), a pandemia internacional, por lo cual, se exige adoptar oportunamente las medidas inmediatas necesarias y eficaces, para hacer frente a esta circunstancia.
2. Que, según los Acuerdos Gubernativos, números 5-2020 y 8-2020, emitidos por el Presidente Constitucional de la República de Guatemala, Doctor Alejandro Eduardo Giammattei Falla, en los cuales se decreta Estado de Calamidad en todo el territorio Nacional, consecuencia del Coronavirus (COVID-19). Artículo 4, del Acuerdo Gubernativo 5-2020, indica que todas las entidades y dependencias que integren el Organismo Ejecutivo, así como las indicadas en el artículo 4 del Decreto Número 109-96 del Congreso de la República, deben participar y colaborar en el ámbito de sus competencias con el propósito de hacer efectivas las acciones que se determinan para garantizar a la población la prestación de los servicios públicos esenciales.
3. Que según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 26, al referirse a Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas.
4. Que según el Acuerdo Gubernativo Numero 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 50, al referirse a la Alteración del Régimen, indica que, por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 del indicado Reglamento.





5. Que según el Acuerdo Gubernativo Numero 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 106, al referirse a las Situaciones No Previstas, indica que cualquier situación no prevista en este Reglamento, será normada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en consulta con los sectores involucrados.

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



Vo.Bo. Lic. Bernardo Federico Molina Morán
Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

