



Guatemala, 03 de diciembre del 2020

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y A LOS USUARIOS EN GENERAL EN RELACIÓN A LOS LABORATORIOS NACIONALES TERCEROS AUTORIZADOS (ACUERDO GUBERNATIVO 178-2020)

ESTIMADOS USUARIOS

Considerando que el día 30 de noviembre de 2020, se publicó en el Diario de Centro América el **Acuerdo Gubernativo Número 178-2020 Reglamento para reconocer los certificados de análisis de laboratorios terceros autorizados para simplificar la obtención del registro sanitario de medicamentos multiorigen de síntesis química, fabricados por laboratorios farmacéuticos nacionales que cumplen, como mínimo, con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud**, el cual entró en vigencia el 01 de diciembre del 2020; la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud -DGRVCS- a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-, considera oportuno aclarar lo siguiente:

1. El usuario puede OPTAR por un Laboratorio Nacional Tercero Autorizado para el análisis de verificación de calidad, sin embargo, los expedientes de Registro Sanitario ingresados al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, deben cumplir obligatoriamente (*Artículo 2*) con los requisitos establecidos en el Acuerdo Gubernativo 178-2020. Por lo tanto, este procedimiento para la obtención de Registro Sanitario es **OPCIONAL** y únicamente aplica para los productos de síntesis química clasificados como medicamentos multiorigen. Este Acuerdo Gubernativo excluye a los productos biológicos (vacunas).
2. Es importante destacar lo establecido en el Artículo 7, en apartado "Obtención de Registro Sanitario con un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado", literal c, del Acuerdo Gubernativo 178-2020, el cual indica que "*si los resultados del Laboratorio Nacional de Salud reflejan que el producto cumple, se ratifica el resultado reflejado en el certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado; si se evidencia incumplimiento en el certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Salud, se iniciará el procedimiento administrativo correspondiente para proceder a la cancelación del registro sanitario y retiro del producto del mercado*".

Así mismo, en el Artículo 7 en apartado "Determinación de Calidad por el Laboratorio Nacional de Salud" del Acuerdo Gubernativo 178-2020, indica textualmente: "*Cuando se haya otorgado el Registro Sanitario, de conformidad con el certificado de análisis de un laboratorio nacional de análisis tercero autorizado, será el resultado del análisis del Laboratorio Nacional de Salud, el que determine la permanencia del producto en el mercado*".

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





Lo anterior es un beneficio adicional para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos nacionales, lo cual permitirá mejorar el abastecimiento en la red nacional de salud. Así mismo, se garantiza a la población guatemalteca productos de calidad al haber sido analizados por dos laboratorios calificados para el efecto.

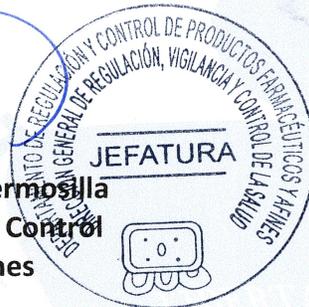
3. Al ser un proceso **ALTERNATIVO**, el Usuario puede ingresar la documentación al Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado, el cual debe velar por la confidencialidad de la información.

De lo contrario, el usuario puede ingresar el expediente directamente al Laboratorio Nacional de Salud, para la obtención del Registro Sanitario ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

4. Se ratifica lo establecido en el **COMUNICADO JEF.DRCPFA-22-2020** el cual enfatiza la transparencia en el proceso de selección de los Laboratorios Terceros Autorizados, así como de los requisitos que deben cumplir.

La Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se encuentra comprometida para garantizar productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población guatemalteca.


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




Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Tepez Ordoñana
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

