

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, EMITE:

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTES DE MEDICAMENTOS DE CONSUMO HUMANO

ESTIMADOS USUARIOS

Nos complace informar que Guatemala, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS, se integró al **Mecanismo de Evaluación Conjunta** de expedientes de medicamentos de consumo humano de síntesis química con los países de El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá por medio de la **Plataforma PRAIS de la Organización Panamericana de la Salud –OPS-** con el propósito de la verificación de cumplimiento de los requisitos que se establecen en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos – RTCA-.

ANTECEDENTES

La evaluación conjunta de expedientes de medicamentos de consumo humano de síntesis química, es un mecanismo mediante el cual el usuario podrá solicitar la evaluación técnica de expedientes de medicamentos para solicitudes de nuevo Registro Sanitario, esta evaluación corresponde a la emisión de un dictamen técnico previo, que evalúa el cumplimiento de requisitos según la legislación armonizada vigente (RTCA). El plazo para la emisión de un dictamen de evaluación conjunta será aproximadamente de tres meses. En caso que la resolución fuera favorable el usuario deberá adjuntar este documento como parte del expediente de un nuevo registro sanitario de medicamento en cada Estado Parte.

Esta evaluación reunirá a distintos especialistas en regulación sanitaria de los países integrados al mecanismo por medio de una comisión técnica, permitiendo de esta manera la integración de procesos y criterios de evaluación, dando como resultado una única resolución que garantizará con altos criterios, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados en los estados parte, y además disminuirá las notas de observación por documentación técnica, quedando solamente el correspondiente cumplimiento legal según la legislación de cada país.

Trabajando por la salud de Guatemala

PROCEDIMIENTO

Para la presentación de los expedientes de medicamentos de consumo humano que soliciten evaluación conjunta, deberán presentar la documentación según las versiones actualizadas de:

- **C02-RS-03-UR_PF.GUI01.** GUÍA PARA PRESENTAR SOLICITUD DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTE DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
- **C02-RS-03-UR_PF.HER01.** FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO


La documentación anteriormente mencionada se encuentra disponible en la página web de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (www.medicamentos.mspas.gob.gt) en el apartado de “Mecanismo de Evaluación Conjunta”.


Pasos a seguir:

- a. Descargar el formulario de Solicitud (*C02-RS-03-UR PF.HER01, versión vigente*).
 - El formulario deberá ser presentado escaneado, sin tachones y firmado por el propietario / Representante Legal o apoderado y farmacéutico responsable del producto.
- b. Completar información y documentación anexa
 - Presentar formulario y documentación en ventanillas de recepción de cada Estado Parte. En el caso de Guatemala, las solicitudes deben ser presentadas en la Sección de Recepción y Entrega de documentos (Avenida Bolívar 28-07 zona 8, primer nivel del edificio de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud). El trámite es GRATUITO en la primera fase.
 - La documentación será ingresada únicamente de forma electrónica (CD, DVD, USB) dentro de un sobre blanco identificado.
 - El expediente en digital con la documentación solicitada deberá ser ingresada según el orden del formulario, y en las carpetas correspondientes.
 - Toda la documentación presentada en el expediente debe venir ordenada de acuerdo al sub expediente correspondiente, con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.
 - Es importante que el usuario provea una dirección de correo electrónico que funcione como medio ágil de comunicación entre el interesado y la Coordinación General del Mecanismo de Evaluación Conjunta.

- c. El usuario recibirá Dictamen Técnico (Favorable / Observado) emitido por los Estados Parte.
- Dictamen Observado: El proceso de revisión conjunta otorgará al regulado una única oportunidad para la resolución de las observaciones. Tendrá un plazo de 10 días hábiles después de notificada la resolución, finalizado el tiempo, se procederá a archivar la documentación.
 - Dictamen Favorable: el usuario deberá adjuntar este documento como parte del expediente de un nuevo registro sanitario de medicamento en cada Estado Parte.

En caso requiera ampliar la información, se recomienda revisar la Guía **C02-RS-03-UR PF.GUI01.**


Lcda. Lourdes Abigail Orellana Tablas
Encargada de la Sección de Autorizaciones
Sanitarias de Productos Farmacéuticos


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