



**GOBIERNO *de*
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

CONVERSATORIO VIRTUAL DRCPFA



Guatemala, junio de 2020

DISPOSICIONES DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DURANTE LA PANDEMIA COVID-19



Comunicado Jef.DRCPFA-02-2020

Guatemala, 30 de abril del 2020

AMPLIACIÓN Y MODIFICACIÓN

AL COMUNICADO JEF.DRCPFA-01-2020.

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

2. 2.1. Productos Farmacéuticos 2.1.1. Documentos oficiales:

Para los documentos 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, durante la vigencia del presente Comunicado, se exceptúa temporalmente dicho requisito.

(ver numeral 2.3. y 2.4. del presente comunicado).

For manufacturing process, packaging and Quality Control of the batch, Good Manufacturing Practices are applied, according to the Regulations in force in the *Argentine Republic*, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

Nº of Proceeding: **dejar en blanco**

LABORATORIO -----

1. Nombre del Producto
(Propietario, marca o nombre comercial en el país importador)

1. Name of product.
(Proprietary, brand or trade name in the importing country).

2. País importador

2. Importing Country.

3. Número de Autorización Comercial
(Número de autorización comercial del producto en el país importador)
Certificado de Registro Sanitario Nº -----

3. Marketing Authorization Number.
(Marketing authorization number of the product in the importing country)
Certificate Number: -----

4. Potencia del Producto
(Nombre y medida por unidad de dosis para todos los ingredientes activos)

4. Product's Potency.

Documentos verificables



// 2.1.2. Documentos legales: para los documentos provenientes del extranjero que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, mismos que ya sean del conocimiento de El Departamento y puedan ser verificables dentro de los Archivos Internos, durante la vigencia del presente Comunicado, podrán presentar el documento en fotocopia autenticada. (Ver numeral 2.3. y 2.4. del presente comunicado, se exceptúa los numerales 2.3.2. y 2.4.4.) Nota: tomar en cuenta que estos documentos no requieren verificación electrónica en sitios oficiales.





2.3. Lineamientos Generales.

- ▶ 2.3.1. Si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo juramento por traductor autorizado en la República de Guatemala.
- ▶ 2.3.2. Los documentos oficiales deben ser verificables en sitios web de las Autoridades Reguladoras o entes Certificadores de Garantía de Manufactura.
- ▶ 2.3.3. Se debe presentar fotocopia autenticada del documento y adjuntar declaración jurada según corresponda.

2.3. Lineamientos Generales.

- ▶ 2.3.4. En caso de no poder presentar los documentos con los pases de ley o apostilla durante el plazo establecido, podrá presentar en forma escrita a El Departamento, solicitud de prórroga (por única vez) de plazo no mayor a tres meses.
- ▶ 2.3.5. 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.

2.4. Declaración Jurada (Documentos Oficiales): La declaración jurada deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- ▶ 2.4.1. Calidad con que actúa.
- ▶ 2.4.2. Indicar que los documentos que acompaña son copia fiel y exacta de los originales.
- ▶ 2.4.3. 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.

2.4. Declaración Jurada (Documentos Oficiales): La declaración jurada deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- ▶ 2.4.4. El notario debe dejar constancia de la dirección electrónica (link) en la cual se ubica el documento digital y fecha de consulta.
- ▶ 2.4.5. En caso de incumplimiento, exonera a El Departamento, de responsabilidad alguna, comprometiéndose a retirar el producto del mercado de forma inmediata.
- ▶ 2.4.6. Deberá ser firmada por el Representante Legal del producto.

2.5. Declaración Jurada (Documentos Legales): La declaración jurada deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- ▶ **2.5.1. Calidad con que actúa.**
- ▶ **2.5.2. 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.**

2.5. Declaración Jurada (Documentos Legales): La declaración jurada deberá incluir como mínimo, lo siguiente:

- ▶ **2.5.3. El Representante Legal del producto será responsable de los daños y perjuicios que causen los productos fabricados y/o distribuidos en Guatemala. (El presente numeral aplica únicamente a Documentos de Representación Legal de Productos Afines)**
- ▶ **2.5.4. En caso de incumplimiento, exonera a El Departamento, de responsabilidad alguna, comprometiéndose a retirar el producto del mercado de forma inmediata.**
- ▶ **2.5.5. Deberá ser firmada por el Representante Legal del producto.**

Disposición 3.

Registro o Inscripción Sanitaria Nueva y Renovación (provenientes del extranjero)

Las solicitudes deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en los Reglamentos Técnico Centroamericanos y Normas Técnicas vigentes.

Se aceptarán los documentos oficiales verificables en los sitios web de las Autoridades Sanitarias a Nivel mundial. Siempre y cuando se presenten según la disposición 2 del presente comunicado.



En caso que los documentos no sean verificables de manera electrónica en el link indicado en la Declaración Jurada, el Departamento emitirá nota de rechazo

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.

Norma Técnica 81-2020

7.4 Para la emisión de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos (Nuevos, Renovaciones y Actualizaciones): Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional).



El usuario deberá dar seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico



Contáctenos

Correos electrónicos

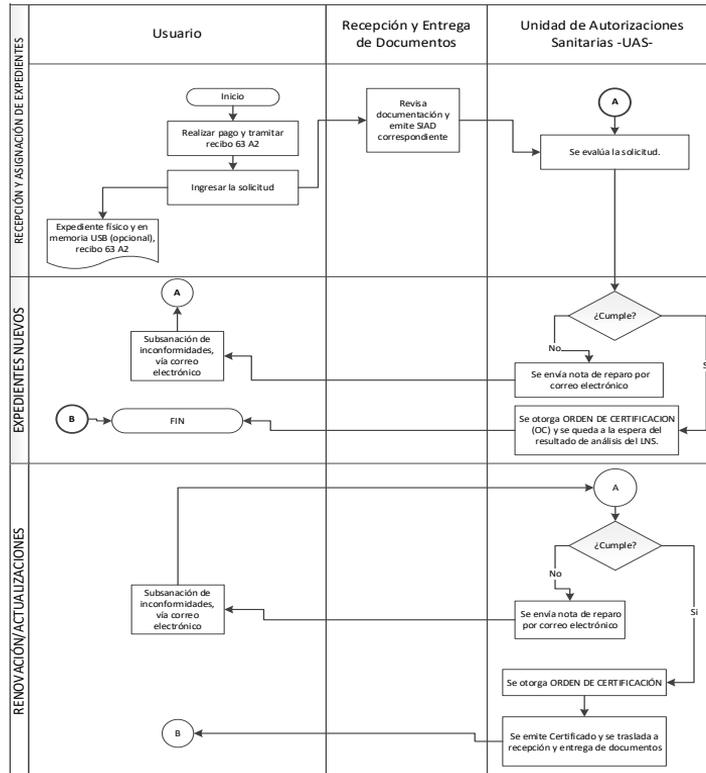
Jefatura DRCPFA	jefaturadrcpfa@mspas.gob.gt
Unidad Técnico Normativa	normativadrcpfa@mspas.gob.gt
Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control	monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos	autorizacionesdrcpfa@mspas.gob.gt
Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines	afines.drcpfa@mspas.gob.gt mguzman@mspas.gob.gt

Correos electrónicos

Sección de Procedimientos Administrativos (jurídico)	rvasquez@mspas.gob.gt
Sección de Importaciones de Productos Farmacéuticos y Afines	dgomez@mspas.gob.gt
Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones	controlados@mspas.gob.gt umpsq.seie@gmail.com
Programa Nacional de Farmacovigilancia	farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt
Sección de Ensayos Clínicos	ensayosclinicos@mspas.gob.gt unidadensayosclinicos.gt@gmail.com
Sección de Establecimientos Farmacéuticos	establecimientosdrcpfa@mspas.gob.gt



Flujograma de Proceso



<https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/PROCEDIMIENTOS%20DRCPFA%20DURANTE%20ESTADO%20DE%20CALAMIDAD%20PUBLICA.pdf>

PRODUCTOS AFINES

afines.drcpfa@mspas.gob.gt
mguzman@mspas.gob.gt



Productos Afines

- ▶ **Para el trámite de Inscripción Sanitaria, Reconocimientos Mutuos, renovaciones y modificaciones a la Inscripción Sanitaria, se dispone lo siguiente:**

Documentos Oficiales:

- ▶ Se entenderán como Documentos Oficiales los Certificados de Libre Venta y los documentos provenientes de entes Certificadores de garantía de manufactura, que deban contar con pases de ley o apostilla respectiva, durante la vigencia del presente Comunicado, se exceptúa temporalmente dicho requisito.

Documentos de Representación Legal:

- ▶ Para los productos Higiénicos Hospitalarios y Dispositivos Médicos, durante la vigencia del presente Comunicado, se modifica las condiciones de autorización (Acuerdo Gubernativo 712-99, Artículo 50), de manera que, en reemplazo temporal de dicho documento, se aceptará una Declaración Jurada, según lo establecido en el numeral 2.5 del presente Comunicado.

Norma Técnica 81-2020

Para la emisión de Inscripciones Sanitarias de Productos Afines (Renovaciones sin cambio y Actualizaciones): Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional), el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.



Productos para la emergencia COVID-19

- ▶ Se realiza la evaluación en 24 a 48 horas después de recibir el expediente, si cumple con todos los requisitos se extiende el certificado de inscripción sanitaria, si no se hace una nota de rechazo la cual tendrá que ser solventada e ingresar nuevamente para su evaluación.



Productos para la prevención y diagnóstico de COVID-19

- ▶ Alcohol en Gel (cosméticos)
- ▶ Equipo de protección (mascarillas, cofias, zapatones, trajes de bioseguridad) (Dispositivos médicos)
- ▶ Pruebas para el diagnóstico de COVID19 (reactivo de diagnóstico)
- ▶ Los que se demuestre que son de emergencia

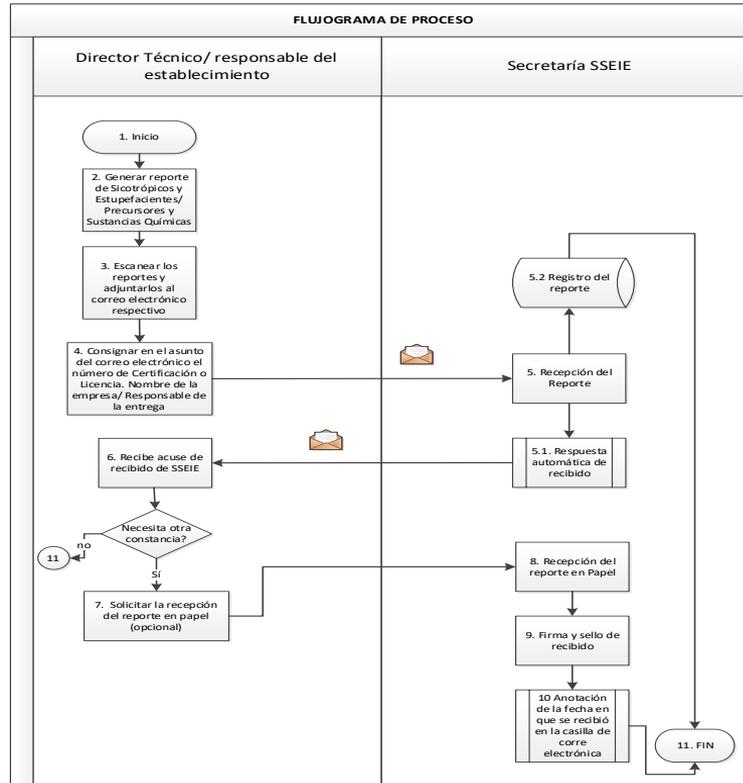


SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

controlados@mspas.gob.gt
umpsq.seie@gmail.com



FLUJOGRAMA DE PROCESO



DATOS A TOMAR EN CUENTA

1. Asunto: nombre + licencia + responsable
2. Reporte de precursores enviarlo a: reporteprecursores@mspas.gob.gt
3. Reporte de sicotrópicos y estupefacientes a:
reportesicotropicos@mspas.gob.gt
4. Verificar que cuente con archivo PDF adjunto
5. Sólo se recibirá el reporte del mes correspondiente.
6. En este correo no se responderá ninguna duda.
7. Se recibirán los reportes tanto físicamente como por esta vía, los primeros diez días calendario. (Acuerdo Gubernativo 712-99, Artículo 60 y Acuerdo Gubernativo 54-2003 artículo 18, inciso d).
8. La entrega del reporte por esta vía, es opcional.

Norma Técnica 81-2020

7.2 Para la emisión de Licencias y Certificaciones de Precursores y Sustancias Químicas:

- Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional).



GRACIAS POR SU ATENCIÓN



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>