

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL
DE LA SALUD, A TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que el registro sanitario de referencia se renovará cada cinco años a petición del titular, si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en tal virtud si no se presenta la documentación para renovación del registro sanitario de referencia antes del día de vencimiento de la autorización inicial, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines lo dará por cancelado.

CONSIDERANDO:

Que el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99, asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de los productos farmacéuticos y afines.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 162, 163, 164, 165, 169 y 170, del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República; 8, 10, 11, 13, 23 y 25 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir.

**NORMA TÉCNICA 27-2010
RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular el procedimiento de renovación del registro sanitario de referencia, en adelante registro sanitario.

Artículo 2. De la Renovación del Registro Sanitario. La renovación del registro sanitario de un medicamento, podrá solicitarse un año antes de su vencimiento y su autorización será otorgada en un período máximo de 45 días.



Artículo 3. Vigencia del registro Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años a partir de la fecha de expedición y podrá renovarse a petición del titular utilizando los formularios que para el efecto ha establecido el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.

Artículo 4. Ámbito de Aplicación: La aplicación de la presente norma técnica abarca los siguientes medicamentos:

- 4.1 Medicamentos que durante los cinco años de vigencia de registro sanitario, no tuvieron modificaciones o si las tuvieron fueron notificadas o autorizadas por el Departamento y constan en el expediente correspondiente.
- 4.2 Medicamentos que al momento de hacer su renovación solicitan cambios en el registro sanitario, siempre que estos cambios apliquen al trámite de renovación.

Artículo 5. Plazo para recibir solicitudes. El Departamento, con el objeto de cumplir con lo regulado, referente a que los productos farmacéuticos para su comercialización deben contar con registro sanitario vigente y basado en el Artículo 25 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines regula los siguientes plazos para recibir solicitudes de renovación del registro sanitario:

- 5.1 La documentación para renovación del registro sanitario debe presentarse en La Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- 5.2 Las solicitudes que se reciban posteriormente al vencimiento del registro, serán objeto de un registro nuevo.

Artículo 6. Requisitos para solicitar la Renovación. Los requisitos para solicitar la renovación del Registro Sanitario son los siguientes:

- 6.1 Comprobante de pago por derecho de trámite.
- 6.2 Solicitud de renovación de registro sanitario, en el formulario correspondiente, firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable y titular del producto o representante legal.
- 6.3 Declaración jurada emitida por el profesional farmacéutico responsable del registro y Representante Legal que no ha habido cambios en: fórmula cualitativa, especificaciones, empaques, inserto, método de fabricación y análisis, equipo utilizado en la fabricación, sitio de fabricación ni modificación en los documentos aportados, según el expediente aprobado en el registro original y sus actualizaciones. En caso de fabricación a terceros la declaración jurada deberá ser emitida por el Titular.
- 6.4 Certificado de Libre Venta o Certificado de producto farmacéutico para comercialización en la Unión Aduanera o documento equivalente tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) para los productos manufacturados



fuera del territorio de los Estados Parte. Dicho certificado deberá ser emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia.

En caso de que la autoridad sanitaria competente del país de origen o de procedencia no emita este tipo de certificado, se admite la presentación del Certificado de Libre Venta emitido por el país de origen o de procedencia y del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación.

- 6.5** Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, copia legalizada o copia simple del dictamen emitido por El Departamento de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, incluyendo el acondicionador que declare la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. Este debe indicar que cumple con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en la Unión Aduanera, el cual puede ser exceptuado en caso de que esta información esté incluida en el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en el Certificado de Producto Farmacéutico de la Unión Aduanera.

En el caso de no presentar la declaración jurada, además de cumplir con los requisitos del 6.1 al 6.5, deberá presentar:

- 6.6** Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante. Además debe declarar:
- a) Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada (prolongada y retardada).
 - b) Cuando el principio activo es una sal debe declarar su equivalente a la base o metal libre.
 - c) Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.
 - d) Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas cuando aplique.

La fórmula cuali-cuantitativa se podrá aceptar transcrita en el formato de El Departamento firmada por el profesional responsable del registro.

- 6.7** Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.
- 6.8** Copia del contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado y traducido, o copia simple del dictamen emitido por El Departamento cuando aplique.



- 6.9** Documento legalizado que acredite la autorización legal otorgada por el titular a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar o copia simple del dictamen emitido por El Departamento.
- 6.10** Reporte del Estudio de estabilidad según la norma técnica específica vigente.
- 6.11** Etiquetado del producto en original. Si el producto nunca ha sido comercializado, el titular del producto o el responsable legal del acondicionamiento debe presentar proyecto del arte con el texto de impresión de los empaques primarios y secundarios e insertos en idioma español.
- 6.12** Plan de Farmacovigilancia implementado por la empresa responsable para el manejo de riesgo, cuando aplique.
- 6.13** Plan de manejo de cadena de frío cuando aplique.
- 6.14** Plan de manejo de desechos al ambiente, cuando aplique
- 6.15** Cualquier otro documento que respalde los cambios solicitados.
- 6.16** Para el caso de productos biológicos y biotecnológicos se deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica 67-2010.

Artículo 7. Procedimiento para la Renovación. El procedimiento para la Renovación del Registro Sanitario es el siguiente:

- 7.1** Se presenta comprobante de pago a la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para la emisión de la forma 63-A.
- 7.2** Se ingresa el expediente en original a la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud, para verificación de requisitos.
- 7.3** Si cumple, la Ventanilla envía el expediente a la Sección de Farmacología de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias para su evaluación y entrega al usuario una copia de la boleta de ingreso.

En caso que el expediente no cumpla con los requisitos establecidos, se emitirá hasta un máximo de tres notas al profesional responsable del registro para que presente la información, correcciones o documentos correspondientes a través de la Ventanilla de Servicios.

El expediente permanecerá vigente un año después de emitida la última nota, después de lo cual se dará por finalizado el trámite y el expediente será enviado al archivo general. En este caso, si el interesado quiere continuar con el trámite debe ingresar un expediente nuevo y realizar el pago establecido según arancel correspondiente. Se realizará para este tipo de producto una vigilancia sanitaria durante su comercialización, de acuerdo al procedimiento establecido.

- 7.4** Cuando se realice el muestreo del producto debe presentar a la Ventanilla de Servicios, en un lapso de 15 días, la copia de la Boleta de muestreo, con el o los



estándares de los productos muestreados conjuntamente con la copia de la contraseña emitida por la Ventanilla al momento del ingreso del expediente de renovación y una copia del expediente que contenga: el formulario de solicitud, fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado, metodología analítica validada, certificado del estándar y la etiqueta o su proyecto.

7.5 Si en la verificación de la calidad realizada durante la vigilancia sanitaria resultara que un producto no cumple con los resultados del análisis se iniciará un trámite administrativo para cancelar el registro sanitario y como consecuencia el Propietario y Responsable del mismo quedarán obligados a retirarlo del mercado en un tiempo de quince días hábiles. Después de dicho tiempo se realizará el monitoreo correspondiente, tomándose las medidas legales pertinentes según lo amerite el caso.

Artículo 8. Consideraciones finales. Todos los documentos expedidos en el extranjero para que tengan validez en Guatemala deben cumplir los siguientes requisitos:

8.1 Deben ser legibles.

8.2 Los escritos en idioma diferente al español, deben ser traducidos por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala (Artículo 37, Ley del Organismo Judicial).

8.3 Presentarlos en original debidamente legalizados, fotocopia legalizada en original, o copia del dictamen correspondiente emitido por el Departamento.

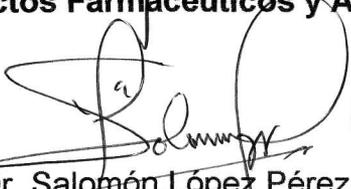
Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica No. 27-2009 de fecha 1 de febrero de 2010.

Artículo 10. Vigencia. La presente norma técnica entrará en vigencia treinta días después de su publicación.

Guatemala, 3 de noviembre de 2010


Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
**Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines**

VoBo.


Dr. Salomón López Pérez
**Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

