



Comunicado Jef.DRCPFA-04-2021
Guatemala, 13 de enero del 2021

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 CON RELACIÓN A:

ASPECTOS A TOMAR EN CUENTA PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO EN LA SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ESTIMADOS USUARIOS

Con el afán de brindar un mejor servicio a la población y mantener la información actualizada, se enfatiza que el Estado de Calamidad Pública finalizó el 30 de septiembre de 2020, por orden de la Presidencia de la República, quedando **sin efecto el Acuerdo Ministerial 172-2020 "Disposiciones Administrativas que permitan gestionar los trámites de registro sanitario e inscripción sanitaria, licencia para manejo de precursores y sustancias químicas, así como verificaciones documentales, en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines durante el Estado de Calamidad Pública por COVID-19"** emitido a consecuencia de la Pandemia de Covid-19. Dicho lo anterior, se hace necesario que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- establezca las siguientes disposiciones:

FINALIZADO EL PLAZO DEL ESTADO DE CALAMIDAD PÚBLICA

1. El traslado de notas de revisión será únicamente a través de Recepción y Entrega de Documentos del DRCPFA (ventanilla). No se enviarán notas de revisión, ni se aceptarán respuestas a dichas notas por medios digitales u otros medios físicos.
2. Los expedientes ingresados a partir del 09 de noviembre del 2020 para solicitud de Registro Sanitario de un producto, deben cumplir con lo indicado en la **Norma Técnica 83 vigente**: "Disposiciones Extraordinarias y Temporales del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para la presentación de los Requisitos en la Emisión de Licencias Sanitarias, Licencias de Precursores y Sustancias Químicas, Certificaciones, Registros Sanitarios, Inscripciones Sanitarias y Vigilancia, Monitoreo y Control, por Covid-19", específicamente con los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de dicha Norma Técnica.





OTROS ASPECTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO:

3. El expediente que se ingrese para trámite de Registro Sanitario en la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos, debe presentarse foliado (todo el expediente, sin tachones, borrones, ni corrector líquido) de atrás para adelante, consignando la última hoja del expediente como folio #1, continuar con el foliado hasta la primera página a la cual correspondería el folio con número más alto. Asimismo, las respuestas a notas de revisión deben presentarse foliadas (todo el documento) de la misma manera, de atrás para adelante, continuando con el foliado del expediente.

Por ejemplo: Si el expediente original consta de 100 folios, a la última hoja de la respuesta a nota de revisión 1 le corresponde el folio 101. Proceder de la misma manera con las respuestas a notas de revisión 2 y 3. **Esto se hará efectivo a partir de un mes posterior a su publicación.**

4. **La Norma Técnica 65 vigente "Registro Sanitario de Referencia"**, artículo 14, numeral 14.1, únicamente se emiten tres notas de revisión. Tomar en consideración lo anterior para evitar que el trámite sea dado de baja.
5. **La Norma Técnica 80 vigente "Archivo de Expedientes con más de Seis Meses de Inactividad"**, numeral 5.2 literalmente dice: "El Departamento clasificará los expedientes que tengan más de seis meses de inactivos por parte del usuario y procederá a trasladarlos al archivo inactivo". Tomar en cuenta que el tiempo para responder a notas de revisión no debe ser mayor a 6 meses. La Norma Técnica 80 NO APLICA para Productos Homologados.
6. Se aclara que al procedimiento para registro de Productos Homologados (**Norma Técnica 77 vigente, numeral 7.4**) se le puede aprobar una **única prórroga** de veinte días hábiles.
7. Previo al ingreso del expediente para obtención y/o renovación de Registro Sanitario, revisar los requisitos que establece la legislación vigente acorde al tipo de expediente y tipo de trámite que se desea realizar; lo anterior con el objeto de minimizar las notas de revisión y la subsecuente cancelación del trámite en caso no cumplir con lo solicitado en las tres notas de revisión permitidas.
8. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años (Reglamento Técnico Centroamericano; RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, numeral 10). Dicho lo anterior, los Certificados de Renovación de Registro Sanitario se emitirán con la fecha de ingreso del expediente al sistema (fecha de resolución) y asignándoles como fecha de vencimiento cinco años contados a partir de la fecha de resolución. Lo anterior, independientemente si el Registro Sanitario se vence durante la evaluación o no ha vencido al momento del ingreso al sistema.





9. Se recomienda no realizar el trámite de Actualizaciones al Registro Sanitario durante los seis meses previos a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario del producto; en lugar de ello, realizar dichos cambios como parte de la renovación del Registro Sanitario para evitar traslape de trámites y ocasionar atraso en la evaluación.
10. De acuerdo al **Reglamento Técnico Centroamericano; RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, numeral 9:** *“Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo”*. Se aclara que no procederá el trámite de renovación del producto, aunque haya sido ingresado por Recepción y Entrega de Documentos de El Departamento (Ventanilla).
11. Si el producto a registrar contiene código QR en el material de empaque o proyectos de material de empaque, el usuario deberá adjuntar en el expediente la información contenida en el código QR, de manera impresa.

BBatres

Lcda. Beatriz Eugenia Batres Rivera
Coordinadora
Unidad de Autorizaciones Sanitarias



Leslie Lorena Samayoa Jerez

Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermsilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

