



Comunicado Jef.DRCPFA-05-2021

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 EN RELACIÓN CON:

***CERTIFICADOS ELECTRÓNICOS DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP) y
CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EMITIDOS POR
HEALTH CANADA (HC) Y AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)***

ESTIMADOS USUARIOS

Con el propósito de adaptarse al contexto actual de la Pandemia COVID-19 y para brindar un servicio eficiente con relación al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; en adelante “El Departamento” informa lo siguiente:

Health Canada (HC) ha reconocido el impacto significativo que la pandemia de COVID-19 ha tenido en la cadena de suministro global de productos farmacéuticos y las tensiones que ha ejercido tanto en la industria farmacéutica como en los organismos reguladores internacionales.

Para continuar cumpliendo con los requisitos del acuerdo voluntario establecido en el esquema de Certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se mueven en el comercio internacional durante esta pandemia, HC ha implementado la emisión electrónica de **Certificados de Producto Farmacéutico (CPP)** y **Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, o BPM en español)**. Reemplazando el proceso estándar en el cual se contaba con una impresión física de dichos certificados.

Dentro de la misma línea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha implementado un nuevo sistema para emitir **certificados electrónicos** para medicamentos de uso humano. A partir del 30 de marzo de 2020, la EMA dejó de proporcionar certificados impresos sustituyéndolos por **certificados firmados y autenticados electrónicamente** con la finalidad de seguir facilitando estos documentos durante las dificultades que se presentaron con la pandemia de COVID-19.

Al respecto, se informa que El Departamento, recibirá los documentos oficiales electrónicos como **CPP** y **BPM**, siempre y cuando cumplan con los aspectos legales:

- **Ley del Organismo Judicial, Artículo 37.** Requisitos de documentos extranjeros. Para que sean admisibles los documentos provenientes del extranjero que deban surtir efectos en Guatemala, deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores. Si los documentos están redactados en idioma extranjero deben ser vertidos al español bajo

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





juramento por traductor autorizado en la República; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas con legalización notarial de sus firmas.

- **RTCA 11.03.59:11 Numeral 6.4.** Todo certificado o documento oficial y legal debe presentarse en original y en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción oficial, jurada o notariada, de conformidad a la legislación de cada país.
- **RTCA 11.03.59:11 Numeral 6.6.** Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

Dicho lo anterior, al realizar una solicitud de Registro Sanitario de medicamentos en este Departamento el interesado deberá presentar:

1. Impresión de los documentos electrónicos.
2. Impresión de la apostilla o pases de ley correspondiente. (Ley del Organismo Judicial, Artículo 37 y RTCA 11.03.59:11 Numeral 6.6).
3. Indicar el link oficial para verificar la autenticidad de los documentos en la parte de observaciones del formulario de solicitud.
4. Si el documento electrónico está en un idioma extranjero debe venir acompañado de su respectiva traducción jurada. (Ley del Organismo Judicial, Artículo 37 y RTCA 11.03.59:11 Numeral 6.4.)

Lcda. Beatriz Eugenia Batres De Jiménez
Coordinadora Unidad de Autorizaciones Sanitarias



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

