



LA UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DEL 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 EL SIGUIENTE COMUNICADO CON RELACIÓN A:

LINEAMIENTOS A CONSIDERAR EN LA CONFORMACIÓN DE EXPEDIENTES PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

ESTIMADOS USUARIOS

A continuación, se presentan los lineamientos para la conformación de expedientes de Solicitud Registro Sanitario, los cuales fueron clasificados por temas (Formularios de Solicitud, Requisitos de Registro y de Farmacovigilancia), para facilitar la comprensión.

SIGLAS

- *IPS: Informe Periódico de Seguridad
- *PGR: Plan de Gestión de Riesgos
- *PMR: Plan de Minimización de Riesgos
- *PNFV: Programa Nacional de Farmacovigilancia
- *RFV: Responsable de Farmacovigilancia
- *RL: Representante Legal
- *SAS: Sección de Autorizaciones Sanitarias

1. Formularios de Solicitud de Registro Sanitario:

- 1.1. Versión del formulario a presentar. En el primer ingreso del expediente para solicitud del trámite de Registro Sanitario, debe presentarse el formulario correspondiente *que se encuentre vigente en la fecha de presentación del expediente* (consultar y descargar de la página web del Departamento la versión vigente del formulario de solicitud en el siguiente link: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/registro-e-inscripcion>).

Se recomienda descargar el formulario **cada vez** que ingrese una solicitud para evitar rechazos por utilizar un formulario obsoleto.

El Departamento da un plazo de **un mes calendario** para la entrada en vigencia de las nuevas versiones de los formularios, por lo que el usuario debe revisar de forma constante la página web.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

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

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gob.gt





- 1.2. Solicitud de corrección del Formulario en Nota(s) de revisión. En caso se solicite en la Nota(s) de Revisión correcciones al formulario de solicitud, deberá presentarse la versión del formulario que se encontraba vigente al momento del primer ingreso del expediente.

Independientemente de las correcciones solicitadas por el Departamento en el formulario, el usuario, sin excepción alguna, **debe adjuntar las páginas 1 y 2 del formulario**, debidamente firmado y sellado por el Profesional Químico Farmacéutico responsable.

Ejemplo: Si el usuario ingresó en la solicitud de registro la versión 01 del formulario y éste debe ser corregido, debe ingresar nuevamente la versión 01 con las modificaciones solicitadas aun cuando en el Departamento se encuentre vigente la versión 02.

- 1.3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto. Debe presentarse completa en formulario de composición F-AS-d-01. Lo anterior aplica únicamente si la fórmula no está contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS. (RTCA 11.03.59:18, numeral 7.5)
- 1.4. Símbolo (+). Los requisitos precedidos por el símbolo (+) significan que aplica para establecimientos nacionales. Es opcional la presentación del requisito por parte del usuario, sin embargo, el requisito como tal **es obligatorio**.

2. Requisitos de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos:

2.1. Generalidades.

- 2.1.1. Orden de presentación del Expediente. Presentar toda la documentación en el orden que se requiere de acuerdo al formulario de solicitud correspondiente (índice).
- 2.1.2. Foliado de expedientes. Presentar la documentación foliada de acuerdo a los lineamientos establecidos por el DRCPFA (**todas las páginas del expediente foliadas**, de atrás para adelante, números enteros) con folder del color correspondiente y gancho.
- 2.1.3. Notas de revisión. Las respuestas a notas de revisión para el trámite de solicitud de Registro Sanitario presentarlas debidamente foliadas (**todas las páginas del expediente**, de atrás para adelante, números enteros), **con gancho y sin folder**.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

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

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gob.gt





2.1.4. Formato digital. La siguiente documentación (en caso aplique) se debe presentar **únicamente en formato digital (pdf), en dispositivo de almacenamiento (CD, DVD, memoria USB)**:

- 2.1.4.1. Metodología analítica del producto
- 2.1.4.2. Especialidad farmacéutica, productos innovadores: Estudios clínicos de seguridad y eficacia
- 2.1.4.3. Biológicos y Biotecnológicos: Método de fabricación y controles analíticos
- 2.1.4.4. Vacunas: Estatus regulatorio, Certificado de Liberación de Lote, Estudios clínicos de reactogenicidad e inmunogenicidad y Sistemas de Bancos de células
- 2.1.4.5. Hemoderivados: selección y control de donantes, trazabilidad del producto final, pruebas de detección de anticuerpos, información sobre centros donde se obtiene el plasma
- 2.1.4.6. Biotecnológicos innovadores: estudios de calidad (principio activo y producto terminado), estudios clínicos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad
- 2.1.4.7. Biosimilares: ejercicio de biosimilitud, estudios no clínicos y clínicos comparativos
- 2.1.4.8. Estudios de Bioequivalencia (Equivalencia Terapéutica)

2.1.5. Laboratorio Nacional de Salud. Los requisitos pertinentes al Laboratorio Nacional de Salud fueron eliminados de los formularios de solicitud debido a que no aplica presentar muestras, estándares ni Certificados de Análisis de estándares de los principios activos en la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos para la evaluación del expediente. Sin embargo, **dichos requisitos son obligatorios y deberán presentarse en el Laboratorio Nacional de Salud** de acuerdo a lo establecido en los formatos de solicitud de dicha entidad, de acuerdo a su competencia.

2.2. Norma Técnica 67. Los requisitos solicitados para productos biológicos/ biotecnológicos (Norma Técnica 67, versión vigente), deben presentarse completos.

Ejemplo: En caso se indique en formulario de solicitud como requisito el método de fabricación (numeral 8.1, Norma Técnica 67 vigente), debe incluir toda la información solicitada en las literales a) hasta d) de la Norma aplicable.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

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

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gob.gt





- 2.3. Laboratorio Fabricante del principio activo. Deben completarse los datos solicitados para los siguientes productos:
- 2.3.1. Biológicos
 - 2.3.2. Biotecnológicos
 - 2.3.3. Especialidad Farmacéutica (RTCA 11.03.59:18, Anexo 2, numeral 5)
- 2.4. Productos Homologados. El Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) presentado *debe cumplir con las dos condiciones* siguientes:
- 2.4.1. Emitido por Autoridad Reguladora Nivel IV o Estricta, y
 - 2.4.2. La Autoridad Reguladora que emite el CPP debe ser del país de origen, procedencia o país del titular
(Norma Técnica 77, versión vigente, numeral 7.5)
- 2.5. Certificado de Libre Venta (CVL) para Especialidad Farmacéutica. El Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPP) debe presentarse si el producto es importado. Sin embargo, se acepta la presentación de CVL para Especialidades Farmacéuticas solamente en el caso que no se emita el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS por parte de la Autoridad Reguladora. (RTCA 11.03.59:18, numerales 7.3 y 7.3.1).
- 2.6. Moléculas Nuevas. Se acepta Certificado de Producto Farmacéutico de Autoridad Reguladora Estricta, aunque no sea del país de origen, procedencia o del titular (RTCA 11.03.59:18, numeral 7.3, Nota 1).
- 2.7. Procedimiento de manejo de desechos al ambiente. Presentar en el caso de productos *biológicos, biotecnológicos, antibióticos, oncológicos y radiofármacos*, el procedimiento estructurado y completo emitido por los siguientes establecimientos nacionales:
- 2.7.1. Fabricante (en caso aplique)
 - 2.7.2. Distribuidor(es)
(Acuerdo Gubernativo 712-99, artículo 23)
- 2.8. Procedimiento de cadena de frío (en caso aplique). Presentar el procedimiento estructurado y completo de la cadena de frío emitido por los siguientes establecimientos:
- 2.8.1. Fabricante (nacional o extranjero)
 - 2.8.2. Distribuidor(es)
(Acuerdo Gubernativo 712-99, artículo 23)

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

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

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gob.gt





3. Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV).

3.1. Generalidades.

3.1.1. La siguiente documentación se debe presentar al PNFV **únicamente en formato digital (pdf), en dispositivo de almacenamiento (CD, DVD, memoria USB):**

3.1.1.1. Plan de Farmacovigilancia, IPS*, PGR* o PMR*

3.1.1.2. Respuesta a observación (es) y actualización (es): deberá presentar nuevamente el Plan de Farmacovigilancia, IPS*, PGR* o PMR* completo, corregido de acuerdo a observación (es)/actualización (es) realizadas.

3.1.2. IPS: deberá presentar el resumen ejecutivo en idioma español.

3.2. Lineamientos. Los requisitos del Programa Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo al tipo de trámite en la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos (Producto Nuevo, Renovación o Modificación al Registro Sanitario) son:

3.2.1. Producto Nuevo.

3.2.1.1. El Plan de Farmacovigilancia (**en formato digital**) deberá ser presentado **únicamente** al PNFV*, en el caso de moléculas nuevas, productos biológicos y biotecnológicos, cumpliendo con el documento Instrucciones/Guía para la elaboración del Plan de Farmacovigilancia vigente publicado en la página del DRCPPFA. El PNFV emitirá un oficio dirigido al usuario indicando el resultado de la evaluación (cumple o no cumple).

3.2.1.2. El certificado de Registro Sanitario consignará a los Distribuidores que cuenten con Plan de Farmacovigilancia aprobado y vigente.

3.2.1.3. El PNFV* emitirá constancia que el establecimiento cuenta con Plan de Farmacovigilancia solamente para uso en Licitaciones o Contrato abierto. (únicamente a solicitud del RL* ó RFV*).

3.2.2. Renovación de Registro Sanitario.

3.2.2.1. El responsable del Registro, previo a la presentación del IPS* del producto a renovar, deberá verificar que los distribuidores que desean consignar en el Certificado de Registro Sanitario cuenten con Plan de Farmacovigilancia aprobado y vigente.



- 3.2.2.2. El IPS* (**en formato digital**) deberá ser presentado **únicamente** al PNFV*, en el caso de moléculas nuevas, productos biológicos y biotecnológicos, cumpliendo con el documento Guía para la evaluación de Informes Periódicos de Seguridad, vigente, publicado en la página del DRCPFA.

Adjuntar documento firmado por el RL* o RFV*, que indique que el IPS* corresponde a una Renovación de Registro Sanitario consignando los siguientes datos: Número de Registro Sanitario, nombre del producto, fabricante/país, titular/país, RL*, distribuidor(es).

- 3.2.2.3. Presentar el IPS* al PNFV* previo al trámite de Renovación en la SAS*, considerando el proceso de aprobación del IPS*.
- 3.2.2.4. El PNFV* emitirá un oficio dirigido al usuario indicando el resultado de la evaluación (cumple o no cumple).
- 3.2.2.5. El certificado de Registro Sanitario consignará únicamente a los distribuidores que cuenten con Plan de Farmacovigilancia aprobado y vigente.

3.2.3. Modificación al Registro Sanitario.

- 3.2.3.1. No aplica presentar los IPS*, PGR* ó PMR* como parte del trámite de modificación al Registro Sanitario en la Sección de Autorizaciones Sanitarias (Actualización de Registros Sanitarios).
- 3.2.3.2. Los anteriores documentos deberán ser presentados **únicamente** al PNFV* en formulario F-AS-f-13 (Solicitudes varias) para su evaluación, independientemente si son productos nuevos o actualizaciones.

Ver Anexo 1.



Anexo 1

No.	Código y nombre del formulario	Requisito	Tipo de Trámite	Lineamientos
1	F-AS-f-04, versión vigente. Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos (ver página 3, numeral 17)	Establecimientos nacionales (Fabricante, Titular, Representante Legal y Distribuidores) debe contar con Plan de Farmacovigilancia vigente, previamente evaluado y aprobado por el-PNFV* o Copia de contraseña de presentación del Plan de Farmacovigilancia en el PNFV*. <u>Aplica para moléculas nuevas, biológicos y biotecnológicos.</u> (Acuerdo Gubernativo 712-99: artículos 90 y 91; NT 67 vigente)	PRODUCTO NUEVO	Ver numeral 3.2.1.
	F-AS-f-21, versión vigente. Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos según Norma Técnica 77 vigente. (ver página 3, numeral 19)			
2	F-AS-f-05, versión vigente Solicitud de Renovación del Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos (ver página 3, numeral 21 y página 4, numeral 13)	El responsable del registro debe contar con el último informe periódico de seguridad (IPS) previamente evaluado y aprobado por el PNFV* o Copia de contraseña de presentación del IPS* en el PNFV*. <u>Aplica para moléculas nuevas, biológicos y biotecnológicos.</u> (Acuerdo Gubernativo 712-99: artículos 90 y 91; NT 67 vigente).	RENOVACIÓN	Ver numeral 3.2.2
3	F-AS-f-09, versión vigente Solicitud de Modificaciones al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Notificaciones. Modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa. Numeral 4, Cambio en la información de seguridad del producto	MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO	Ver numeral 3.2.3.

Leda. Lourdes Orellana

Encargada

Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos



Lic. Marvin Lima

Encargado a.i. de la Sección del Programa Nacional de Farmacovigilancia



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

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

Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gob.gt

