

Guatemala, 16 de marzo del 2023

UAS-04-2023

Página 1 de 4

EL 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:

ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ACUERDO A NORMA TÉCNICA 77, VERSIÓN 7-2023, HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS

ESTIMADOS USUARIOS

Derivado de la entrada en vigencia el 03 de marzo de 2023 de la versión 7-2023 de la **Norma Técnica 77, HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS** y de la versión 05-2023 del **formulario F-AS-f-21, Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos según Norma Técnica 77 vigente**, se presentan a continuación los aspectos a considerar para el ingreso del expediente de solicitud de Registro Sanitario bajo dicha Norma Técnica.

SIGLAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico

CLV: Certificado de Libre Venta

DRCPPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

OMS: Organización Mundial de la Salud

1. Generalidades

- 1.1. Orden de presentación del Expediente. Presentar toda la documentación en el orden requerido de acuerdo al formulario de solicitud (índice).
- 1.2. Foliado de expedientes. Presentar la documentación foliada de acuerdo al procedimiento **F-JE-p-13. Todas las páginas del expediente foliadas (anverso)**, de atrás para adelante, con números enteros con folder color azul y gancho.
- 1.3. Notas de revisión general.
 - 1.3.1. La respuesta a nota de revisión para el trámite de solicitud de Registro Sanitario debe presentarse debidamente foliada de acuerdo al procedimiento F-JE-p-13 (*todas las páginas del expediente (anverso)*), de atrás para adelante, números enteros), *con gancho y sin folder.*
 - 1.3.2. El Departamento emitirá una sola nota de revisión general. El profesional responsable del trámite tiene **cuarenta y cinco (45) días hábiles** contados a partir de la fecha de notificación, para responder a las observaciones correspondientes. **Dicho plazo no será prorrogable.**

Trabajando por la salud de Guatemala

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

1.4.1. Metodología analítica validada del producto

1.4.2. Especialidad farmacéutica, productos innovadores: Estudios clínicos de seguridad y eficacia.

1.4.3. Vacunas: Método de fabricación, controles analíticos, Estatus regulatorio, Estudios clínicos de reactogenicidad e inmunogenicidad, Sistemas de Bancos de células y demás requisitos específicos para vacunas.

2. **Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos, según Norma Técnica 77 vigente, F-AS-f-21, versión 05-2023:**

2.1. Versión del formulario a presentar. En el primer ingreso del expediente para solicitud del trámite de Registro Sanitario, debe presentarse la versión vigente, misma que puede descargarse de la página web de El Departamento en el siguiente link: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/registro-e-inscripcion>

2.2. Solicitud de corrección del Formulario en Nota(s) de revisión general. En caso se solicite en la Nota de Revisión general correcciones al formulario de solicitud, debe presentar 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.

3. **Listados de Autoridades Regulatoras de alta madurez y desempeño**

3.1. Los listados de Autoridades Regulatoras de Alta madurez y desempeño se encuentran publicados en la página web de El Departamento, en la pestaña "CONSULTAS". El listado puede descargarse mediante el link: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/listado-de-autoridades-regulatoras-listadas-por-la-organizacion-mundial-de-la-salud>

3.2. El listado de Autoridades Regulatoras de Alta madurez y desempeño será actualizado según las publicaciones realizadas en la página de la OMS (ver fuentes de cada pestaña de los listados).

3.3. Los listados constan de 4 pestañas; en la primera pestaña se encuentran las Autoridades Regulatoras con alcance a medicamentos, en la segunda pestaña, las Autoridades Regulatoras con alcance a Vacunas, en la tercera pestaña, las Autoridades Regulatoras con alcance medicamentos y vacunas. En la cuarta pestaña se encuentran definiciones relacionadas.

- 3.4. Todas las Autoridades Reguladoras incluidas en los listados publicados son consideradas Autoridades Reguladoras de alta madurez y desempeño; consultar la columna alcance para verificar que el producto que se desea registrar está incluido en el alcance de la Autoridad Reguladora enlistada.
- 3.5. La columna 3 "*origen de la transición/ nivel de madurez*" de cada uno de los listados (pestañas), indica cómo se encontraba clasificada dicha Autoridad Reguladora previo a la nueva clasificación establecida por la OMS (origen de la transición) o cuál es su clasificación actual (nivel de madurez).

4. Modificaciones post-registro

- 4.1. Se requerirá documento adicional emitido por Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño en el caso de Vacunas que soliciten modificaciones post-registro que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto y que dichas modificaciones no se encuentren incluidas en el Certificado de Producto Farmacéutico.
- 4.2. Ejemplos de cambios que afectan la calidad, seguridad y eficacia del producto (vacunas):
 - 4.2.1. Cambio de cepas
 - 4.2.2. Cambio en especificaciones de producto terminado
 - 4.2.3. Cambio en metodología analítica
 - 4.2.4. Cambio en el método de fabricación, entre otros.

5. Información en CPP/CLV que no corresponde con la consignada en formulario de solicitud: La documentación (oficial, legal y técnica) presentada debe corresponder a lo consignado en formulario de solicitud. En caso no corresponda, puede presentar documentación adicional de respaldo como se describe a continuación.

- 5.1. Nombre del producto y presentaciones adicionales: Documento aclaratorio emitido por Representante Legal.
- 5.2. Titularidad: cesión de titularidad, contrato de manufactura, documento aclaratorio emitido por casa matriz o Representante legal, según aplique.
- 5.3. Acondicionador primario/secundario: contrato de manufactura entre titular y acondicionador y Certificado de BPM de acondicionador
- 5.4. Producto no comercializado en el país emisor del CPP/CLV: CPP adicional emitido por Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño del país donde está siendo comercializado el producto
- 5.5. Vida útil: Informe de Estudios de Estabilidad que respalden la vida útil solicitada.

6. **Certificado de Producto Farmacéutico:** Se debe presentar CPP emitido por Autoridad Reguladora de alta madurez y desempeño (que puede o no ser del país de origen, procedencia o del titular) que indique que el producto está registrado y se está comercializando.
7. **Protección por derechos de patente:** En el caso de un medicamento multiorigen, no es necesario presentar Declaración Jurada, así como reporte de búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica emitido por el Departamento de Patentes y Diseños Industriales del Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía.
- 7.1. Si desea registrar un producto innovador que tiene patente vigente o pendiente de aprobación en Guatemala, debe presentar Declaración Jurada que existen patentes y Reporte de búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica (original o copia simple).
- 7.2. Si el producto que desea registrar no es el innovador, pero es el segundo producto de su categoría que se registra en Guatemala, debe presentar Declaración Jurada que no existen patentes y Reporte de búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica (original o copia simple).



Lcda. Lourdes Abigail Orellana Tablas
Encargada
Sección de Autorizaciones Sanitarias de
Productos Farmacéuticos



Licda. Zuly Elena González Zepeda
Coordinadora
Unidad de Autorizaciones Sanitarias

