

# ORGANISMO EJECUTIVO



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

### ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 178-2020

Guatemala, 29 de octubre de 2020

#### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

##### CONSIDERANDO

Que, de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Siendo el Estado quien deberá controlar la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

##### CONSIDERANDO

La Ley del Organismo Ejecutivo establece que, además de las que le asigna la Constitución Política de la República y otras leyes, los Ministros tienen las atribuciones de cumplir y hacer que se cumpla el ordenamiento jurídico en los diversos asuntos de su competencia y dictar los acuerdos, resoluciones, circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme a la ley. Que el Código de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de los productos farmacéuticos o medicamentos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el Reglamento respectivo y que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la vigilancia de la producción, fabricación e importación, comercialización y distribución de estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, de acuerdo a la legislación nacional y tratados internacionales vigentes.

##### CONSIDERANDO

Que el Estado tiene el deber de velar por la disponibilidad y accesibilidad de productos farmacéuticos de interés terapéutico para la salud de la población guatemalteca, de tal forma que se hace necesario emitir el Acuerdo para autorizar el Reglamento que establezca el procedimiento para regular la obtención de Registro Sanitario de productos farmacéuticos, a través de la verificación de Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados por parte de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con el objetivo de agilizar el trámite de obtención del Registro Sanitario, de lo que procede emitir el Acuerdo Gubernativo correspondiente, por contener disposiciones de carácter general y de interés para el Estado.

## POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 literales a) y e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 93 y 96 de ese mismo cuerpo legal; 27 literal k) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 170 y 176 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del congreso de la República de Guatemala.

## ACUERDA

### EMITIR EL SIGUIENTE

**REGLAMENTO PARA RECONOCER LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS NACIONALES TERCEROS AUTORIZADOS PARA SIMPLIFICAR LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS MULTIORIGEN DE SÍNTESIS QUÍMICA, FABRICADOS POR LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES QUE CUMPLEN, COMO MÍNIMO, CON EL INFORME 32-92 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.**

**Artículo 1. Objeto.** El presente Reglamento tiene por objeto que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento, reconozca los certificados de análisis emitidos por Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados para otorgar el Registro Sanitario a los productos farmacéuticos multiorigen de síntesis química fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, que cumplan con el Informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 2. Ámbito de Aplicación.** El presente Reglamento es de aplicación obligatoria a todas las solicitudes de obtención de Registro Sanitario dirigido a la comercialización de especialidades farmacéuticas de síntesis química, clasificadas como medicamentos multiorigen.

**Artículo 3. Referencias.** Para otorgar autorización de un medicamento multiorigen, el presente Reglamento se complementa de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes.

**Artículo 4. Definiciones.** Para la aplicación e interpretación del presente Reglamento, se entiende por:

- a) **Registro sanitario:** aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad;
- b) **Medicamento multiorigen:** producto que es equivalente farmacéutico y que puede o no ser equivalente terapéutico. (Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables);
- c) **Patrón de Referencia:** sustancias químicas de pureza conocida y sustancias biológicas de características definidas que son utilizadas para la evaluación de la calidad química y biológica del ingrediente activo, productos en proceso y productos terminados;
- d) **Muestra Patrón o Muestra de Referencia:** sustancia, producto o material con características y propiedades, de uniformidad comprobada, la cual se establece como parámetro de evaluación de calidad;
- e) **Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado:** persona individual o jurídica previamente autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de El Departamento, para realizar los análisis de control de calidad requeridos para la obtención del registro sanitario de productos farmacéuticos multiorigen de síntesis química fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, según el Informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, quien no podrá subcontratar dichos servicios. El Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado no podrá formar parte directa o indirecta de la persona jurídica que pretenda la obtención del registro sanitario, evitando de esta manera cualquier posible conflicto de intereses;
- f) **Laboratorio Nacional de Salud:** el Laboratorio Nacional de Salud -LNS- es la Unidad Técnica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que actúa como laboratorio oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, encargado de efectuar los análisis físico-químicos y microbiológicos necesarios en la evaluación de conformidad;

- g) **Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad;
- h) **Buenas Prácticas de Laboratorio:** conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas de verificación para garantizar que los datos obtenidos por un laboratorio de análisis de medicamentos y productos afines sean fidedignos y reproducibles, íntegros y de calidad.

**Artículo 5. Autorización de Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de El Departamento, será la dependencia responsable de controlar y autorizar a los Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados que cumplan con las Buenas Prácticas de Laboratorio, con el objetivo de que éstos emitan un certificado de análisis de los productos para la obtención del Registro Sanitario.

**Artículo 6. Tramitación de Registro Sanitario.** De acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de El Departamento, establecerá el procedimiento para obtener la autorización del Registro Sanitario de los medicamentos sujetos a este Reglamento. El Departamento podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o información complementaria. Formulado algún requerimiento por parte de El Departamento, el proceso de evaluación se verá interrumpido hasta que el interesado complete lo solicitado.

En el procedimiento de evaluación, El Departamento, de común acuerdo con el solicitante, podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados.

**Artículo 7. Procedimiento.** Para el procedimiento de autorización y emisión del Registro Sanitario, se establecen las etapas siguientes:

### Verificación de Calidad por un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado

- a) El medicamento podrá ser sometido a la verificación de calidad por un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado cuando se trate de medicamentos multiorigen de síntesis química fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales que cumplen, como mínimo, con las Buenas Prácticas de Manufactura según el Informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas;
- b) Para optar al análisis de un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado, el interesado deberá presentar al Laboratorio Nacional de Salud (LNS) el recibo de pago, expediente, muestras y estándares de acuerdo a los lineamientos establecidos por el mismo, como primer paso;
- c) Posteriormente deberá presentar al Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado, una declaración jurada firmada por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable del producto, indicando que está entregando una copia fiel del expediente que presentó en el Laboratorio Nacional de Salud, muestras y estándares, así como la constancia de ingreso emitida por el Laboratorio Nacional de Salud;
- d) La muestra de referencia y el estándar que se entrega al Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado, debe ser idéntico al entregado al Laboratorio Nacional de Salud (marca, especificaciones, condiciones de almacenamiento, número de lote, cantidad, etc.);
- e) El Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado realizará el análisis correspondiente a la muestra y emitirá el certificado de análisis. Un certificado de análisis emitido por un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado que refleje cumplimiento, será considerado válido para el otorgamiento del Registro Sanitario.

### Obtención de Registro Sanitario con un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado

- a) El usuario debe ingresar el expediente de solicitud de Registro Sanitario a El Departamento, adjuntando el Certificado de Análisis realizado por el Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado;

- b) Si cumple con todos los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes, El Departamento emitirá la certificación del Registro Sanitario, previo a la obtención del certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Salud;
- c) Si los resultados de Laboratorio Nacional de Salud reflejan que el producto cumple, se ratifica el resultado reflejado en el certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado; si se evidencia incumplimiento en el certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Salud, se iniciará el procedimiento administrativo correspondiente para proceder a la cancelación del registro sanitario y retiro del producto del mercado.
- d) El interesado deberá cubrir todos los costos que involucre el análisis de sus productos, tanto en el Laboratorio Nacional de Salud como en los Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados.

**Determinación de calidad por el Laboratorio Nacional de Salud.**

El Laboratorio Nacional de Salud, efectuará los análisis y comprobaciones experimentales necesarias para determinar si el producto cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

Cuando se haya otorgado el Registro Sanitario, de conformidad con el certificado de análisis de un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado, será el resultado del análisis del Laboratorio Nacional de Salud, el que determine la permanencia del producto en el mercado, en caso de incumplimiento, se incurrirá en causales para la cancelación del Registro Sanitario e infracción según establece el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud.

**Artículo 8. Vigilancia, monitoreo y control post-comercialización.** Todos los productos registrados estarán sujetos al control permanente en el mercado aplicando el procedimiento de muestreo que dicta la Normativa Técnica 36-2010 para VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES de El Departamento, para ser enviados al Laboratorio Nacional de Salud.

De no cumplir todos los requisitos establecidos, se incurrirá en causales para la cancelación del Registro Sanitario e infracción según establece el Código de Salud.

**Artículo 9. Derogatoria.** Este Acuerdo Gubernativo deja sin vigencia el Acuerdo Ministerial 166-2019 Norma Técnica para el Control de Laboratorios de Análisis Terceros Autorizados para Simplificar la Obtención del Registro Sanitario de Productos Multiorigen Fabricados por Laboratorios Nacionales que Cumplen con el Informe 32-92 de la Organización Mundial De La Salud.

**Artículo 10. Vigencia.** El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE,



ALEJANDRO EDUARDO GIAMMATTEI FALLA

*[Signature]*  
 DRX. ROSA AMELIA FLORIS GONZALEZ  
 MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y  
 ASISTENCIA SOCIAL



*[Signature]*  
 LUIS JOSUÉ RAMÍREZ SERRANO  
 SECRETARÍA GENERAL  
 DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA