



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala en los Artículos 93 se establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna; Artículo 94 establece que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social; y, el Artículo 95 establece que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud en el Artículo 1 establece que todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna; y el, Artículo 59 establece que en caso de epidemia o riesgo socioambiental las instituciones del Sector Salud, de otros sectores y la comunidad, están obligadas a cooperar para la aplicación y cumplimiento de las normas, leyes y procedimientos que se establezcan, de acuerdo a las necesidades. Que según el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en la parte conducente del artículo 2 establece que le corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de los productos farmacéuticos y afines. El Artículo 55 del Reglamento indicado establece que es permitida la importación y fabricación de medicamentos o de especialidades farmacéuticas en número limitado, en casos de emergencia, de productos no existentes en el país, para ello El Departamento debe establecer los requisitos para la aprobación de estos casos.

CONSIDERANDO:

Que según Decreto 1-2021, Ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19, para facilitar la libre competencia de mercado, se establecen los requisitos para la adquisición de las vacunas COVID-19. Que según requerimiento de la Organización Mundial de la Salud es necesario realizar los cambios en el ordenamiento jurídico nacional con el propósito de permitir el ingreso de las vacunas contra COVID-19 al país, derivado de las necesidades de orden mundial, razón por lo cual se hace necesaria la emisión de la presente disposición debidamente aprobada por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 26 del Acuerdo Gubernativo 115-99, literal d) Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el literal a) del Artículo 35 del Acuerdo Gubernativo 115-99 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:

NORMA TÉCNICA 86-2021 VERSIÓN 1

NORMATIVA PARA AUTORIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS COVID-19 PARA USO DE EMERGENCIA

Artículo 1. Objeto. La presente Norma Técnica, tiene por objeto que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento, establezca los requisitos para la autorización, importación y distribución de vacunas COVID-19 para uso de emergencia, para el sector privado.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica, es de aplicación general a todas las solicitudes para la autorización, importación y distribución de vacunas COVID-19 para uso de emergencia.

Artículo 3. Exclusión. Se excluye de la presente Norma Técnica a las vacunas COVID-19 que cuenten con Registro Sanitario emitido por Autoridades Reguladoras de Nivel IV o Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud. Dichas vacunas serán reguladas según legislación nacional vigente.

Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica, se entiende por:

- a) **Autorización Expedita de Comercialización:** Autorización de uso de emergencia emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de El Departamento con vigencia de UN AÑO que permite la comercialización de vacunas COVID-19 para uso de emergencia.
- b) **Autorización para uso de emergencia:** Documento de respaldo que acredita que las Vacunas COVID-19 han sido autorizadas por la Organización Mundial de la Salud – OMS- por sus siglas en inglés, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América –FDA- por sus siglas en inglés o la Agencia Europea de Medicamentos –EMA- por sus siglas en inglés.
- c) **Autoridad Reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.



- d) **Cadena de frío:** Procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas. La cadena de frío está interconectada con equipos de refrigeración que permiten conservar las vacunas a las temperaturas recomendadas según especificaciones de producto terminado preservando así su calidad, propiedades y características.
- e) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el que se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- f) **Código QR:** Es un módulo para almacenar información en una matriz de puntos o en un código de barras bidimensional, que acompaña a un producto.
- g) **ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.
- h) **Farmacovigilancia Activa:** Método de la Farmacovigilancia, que consiste en obtener información de sospecha de reacción adversa a los medicamentos de manera sistémica, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente, cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos.
- i) **Importador:** Establecimiento (droguería) autorizado por El Departamento para importar la vacuna COVID-19.
- j) **Informe Periódico de Seguridad -IPS-:** Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el importador y distribuidor del producto, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.
- k) **Manual ESAVI:** Normas Técnicas y Procedimientos para el Monitoreo y Análisis de ESAVI, el cual dicta las instrucciones para que el personal de salud relacionado con el proceso de vacunación, conozca el procedimiento a seguir ante un ESAVI y el mecanismo correcto de notificarlo, para su análisis e investigación, con la finalidad de determinar la causalidad del evento.
- l) **Responsable del producto:** Persona natural o jurídica que reside en el país, quien responderá ante El Departamento por la seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 para uso de emergencia.
- m) **Revisión continua:** Procedimiento de evaluación por parte de El Departamento en el cual se evalúa la documentación a medida que sea presentada.



Artículo 5. Disposiciones Generales.

- a) La evaluación se realizará bajo el procedimiento de revisión continua. El usuario está obligado a presentar periódicamente ante el Departamento documentación conforme se generen los datos correspondientes.
- b) La Autorización Expedita de Comercialización para uso de emergencia de vacunas COVID-19, se emitirá en un plazo no mayor a treinta días a partir de la presentación de la solicitud, toda vez cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica.
- c) La Autorización Expedita de Comercialización para uso de emergencia tendrá vigencia de UN AÑO para vacunas COVID-19.
- d) La Autorización Expedita de Comercialización, podrá ser renovada por un período igual, siempre y cuando, el expediente se encuentre activo en su revisión continua.
- e) Las vacunas COVID-19 autorizadas bajo esta modalidad, estarán sujetas a vigilancia en el mercado a través del muestreo realizado por El Departamento.
- f) Las vacunas COVID-19 serán sometidas al análisis correspondiente por el Laboratorio Nacional de Salud, el cual será posterior a la emisión de la Autorización Expedita de Comercialización para uso de emergencia.
- g) El responsable del producto en el país deberá garantizar la realización de farmacovigilancia activa a través de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos en el plazo establecido en la Norma Técnica 19 “Programa Nacional de Farmacovigilancia” vigente.
- h) En el caso de que se inicie la evaluación de suspensión temporal de la Autorización Expedita de Comercialización por las causas descritas en el Artículo 8 de la presente Norma Técnica, el responsable del producto en el país, está obligado a suspender la administración de la vacuna COVID-19 hasta resolver la situación.
- i) En el caso que la Autorización Expedita de Comercialización sea suspendida o cancelada; se procederá de acuerdo a lo estipulado en el Código de Salud, Decreto No. 90-97 del Congreso de la República y sus Reformas.

Artículo 6. Requisitos generales para otorgar la Autorización Expedita de Comercialización. Para optar a la obtención de la Autorización Expedita de Comercialización, el importador (Droguería) autorizado deberá presentar lo siguiente:

- a) Autorización para uso de emergencia por parte de la Organización Mundial de la Salud – OMS- por sus siglas en inglés, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América –FDA- por sus siglas en inglés o la Agencia Europea de Medicamentos –EMA- por sus siglas en inglés.
- b) Fórmula cualitativa, cuantitativa y especificaciones del producto terminado.
- c) Ensayos no clínicos y clínicos desarrollados.
- d) Etiquetado con la siguiente información: nombre de la vacuna, vía de administración, condiciones de almacenamiento, fecha de manufactura, número de lote, fecha de expiración. En caso que, el etiquetado del producto incluya un código QR, este debe ser verificable.



- e) Declaración jurada en original por medio de la cual el responsable (importador) del producto adquiere la responsabilidad sobre daños y perjuicios que ocasione el producto.
- f) Certificado de Liberación del Lote emitido por el Fabricante.
- g) Protocolo resumido de producción del lote emitido por el fabricante.
- h) Protocolo resumido de control de calidad del lote emitido por el fabricante.
- i) Plan de Farmacovigilancia del importador y distribuidores nacionales, que incluya el procedimiento de las actividades para realizar Farmacovigilancia Activa.
- j) Plan de Gestión del Riesgo del importador y distribuidores nacionales, de conformidad con los lineamientos establecidos en las Guías de El Departamento.
- k) Documento con información del fabricante que respalde la descripción del producto, uso racional propuesto, régimen de dosis, método de administración y grupo de pacientes objetivo.
- l) Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.
- m) Certificación vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de todos los distribuidores. (Cadena de frío de acuerdo con las especificaciones del producto).
- n) Procedimiento para el manejo de desechos al ambiente de todos los distribuidores.
- o) Estudios de Estabilidad (en curso).

Artículo 7. Requisitos de Importación. Para la Autorización de Importación, las Droguerías autorizadas deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Copia simple de Autorización Expedita de Comercialización del establecimiento farmacéutico autorizado.
- b) Factura y documento de embarque.
- c) Certificado de Liberación del lote emitido por el fabricante.
- d) Protocolo resumido de producción del lote emitido por el fabricante.
- e) Protocolo resumido de control de calidad del lote emitido por el fabricante
- f) Registro de resguardo de la cadena de frío.
- g) Debe contar con un mínimo de tres meses de vida útil o carta emitida por el responsable de la importación en la que se compromete a distribuir la vacuna únicamente durante su vida útil, asegurando su destrucción si llegase a expirar.

Artículo 8. Causas de suspensión temporal de la Autorización Expedita de Comercialización.

- a) Cuando el producto en las condiciones normales de administración resulte ser nocivo o no seguro.
- b) Cuando se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c) Cuando se demuestre que el producto no cumple con las especificaciones declaradas en el expediente.



- d) Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente son erróneos o falsos.
- e) Cuando constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- f) Cuando el producto sea cancelado por la Autoridad Reguladora del país de origen o en otro país por problemas de calidad, seguridad y eficacia debidamente comprobados.
- g) Cuando no presenten reportes de post-comercialización que incluyan información acerca de reacciones adversas severas y no severas en el país y en el extranjero de conformidad con el plazo establecido en la Norma Técnica 19 “Programa Nacional de Farmacovigilancia” vigente o a solicitud de El Departamento.
- h) Cuando no presenten todos los datos al concluir los estudios clínicos o los resultados durante el ensayo clínico, durante el plazo de la vigencia de la Autorización Expedita de Comercialización.
- i) Cuando no se presente el Informe Periódico de Seguridad (IPS), seis meses después de aprobada la Autorización Expedita de Comercialización o no cumpla con las observaciones realizadas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- j) Cuando el Responsable del producto lo solicite.

Artículo 9. Causas de cancelación de la Autorización Expedita de Comercialización.

Cuando se comprueba cualquiera de las siguientes causas:

- a) Cuando el producto en las condiciones normales de administración resulte ser nocivo o no seguro.
- b) Cuando se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c) Cuando se demuestre que el producto no cumple con las especificaciones declaradas en el expediente.
- d) Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente son erróneos o falsos.
- e) Cuando constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- f) Cuando el producto sea cancelado por la Autoridad Reguladora del país de origen o en otro país por problemas de calidad, seguridad y eficacia debidamente comprobados.
- g) Cuando no presenten reportes de post-comercialización que incluyan información acerca de reacciones adversas severas y no severas en el país y en el extranjero de conformidad con el plazo establecido en la Norma Técnica 19 “Programa Nacional de Farmacovigilancia” vigente o a solicitud de El Departamento.
- h) Cuando no presenten todos los datos al concluir los estudios clínicos o los resultados durante el ensayo clínico, durante el plazo de la vigencia de la Autorización Expedita de Comercialización.
- i) Cuando no se presente el Informe Periódico de Seguridad (IPS), seis meses después de aprobada la Autorización Expedita de Comercialización o no cumpla con las observaciones realizadas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- j) Cuando el responsable del producto lo solicite.




Artículo 10. Laboratorio Nacional de Salud.

- a) El usuario deberá presentar el expediente y muestras de vacuna COVID-19 según lineamientos establecidos por el Laboratorio Nacional de Salud.
- b) Por cada importación de cada lote de la vacuna COVID-19, el usuario deberá dar aviso a El Departamento de forma escrita indicando el día y hora exacta para contar con el acompañamiento y verificación de El Departamento, para el traslado de las muestras al Laboratorio Nacional de Salud, con el objeto que el usuario garantice la cadena de frío.
- c) El usuario deberá pagar el arancel correspondiente por cada análisis ante el Laboratorio Nacional de Salud.

Artículo 11. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir al día siguiente de su publicación en la página web de El Departamento.

Guatemala, febrero de 2021.

COMUNIQUESE,


MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermsilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines


Vo.Bo. Dra. Mirna Florida Yelvez Orellana
Directora General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud



Continúa Control de Cambios.