

PERFIL DE MERCADO

P.A. 3004.39.10.00 – Para uso humano

Guatemala, Agosto de 2019.

INDICE

	Página
I. Definiciones del sector	4
1. Delimitaciones del sector	
2. Clasificación Arancelaria	
(i) Arancel	
(ii) Notas relativas al arancel centroamericano de importación 2015	5
II. Estadísticas de Comercialización	11
• Importaciones	
- Principales países	
• Exportaciones	12
- Principales países	
III. Participación Argentina	13
• Importaciones procedentes de Argentina	
• Exportaciones con destino a la Argentina	
IV. Canales de distribución en Guatemala	15
V. Requisitos de Ingreso	18
• Requisitos para importación de productos farmacéuticos, productos afines y materias primas.	19
• Requisitos de importación:	24

ANEXO I	27
• Aranceles por países con Acuerdos de Libre Comercio de acuerdo a SAT.	
ANEXO II	29
• Hospitales privados en Guatemala	
ANEXO III	34
• Hospitales públicos en Guatemala	
ANEXO IV	35
• Farmacias en Guatemala	
ANEXO V	37
• Cámaras empresariales	
ANEXO VI	40
• Acuerdo Gubernativo Número 712-99 sobre el Reglamento para el Control Sanitario de los medicamentos y productos afines.	
ANEXO VII	43
• Requisitos sanitarios de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, unidad de Autorizaciones Sanitarias. (Ver documento adjunto)	

I. DEFINICIONES DEL SECTOR

1. Delimitaciones del sector.

El sector objeto del presente se refiere a la Sección: IV; PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS; Capítulo 30- Productos farmacéuticos.

2. Clasificación arancelaria

(i) ARANCEL:

VI	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS
30	Productos farmacéuticos

(ii) INCISO ARANCELARIO:

La P.A. 3004.39.29.9000: M-Carbetocina, droga obstétrica para evitar la Hemorragia post-parto, se registra en la nomenclatura guatemalteca como la P.A. 3004.39.10.00 –Para uso humano.

Inciso Arancelario 3004391000

Descripción: - - - Para uso humano.

Parte II

PAIS	IMPUESTO	PORCENTAJE
COSTA RICA	DAI	0
GUATEMALA	DAI	5
HONDURAS	DAI	0
NICARAGUA	DAI	0
SALVADOR	DAI	5

Fuente: Secretaría de Integración Económica Centroamericana –SIECA-

Todos los productos o servicios importados, se encuentran gravados con el Impuesto al Valor Agregado –IVA-, el porcentaje que corresponde por IVA es del 12% sobre el valor aduanero imponible de la mercadería CIF. Tanto los Derechos Arancelarios de Importación (DAI), como el IVA, deberán cancelarse en el momento de efectuar el trámite ante el servicio aduanero.

- (i) NOTAS RELATIVAS AL ARANCEL CENTROAMERICANO DE IMPORTACIÓN 2015: CAPÍTULO 30; PRODUCTOS FARMACÉUTICOS; NOTAS.

CAPITULO 30

PRODUCTOS FARMACEUTICOS

NOTAS.

1. Este Capítulo no comprende:

- a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (Sección IV), excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa;
- b) Las preparaciones, tales como comprimidos, gomas de mascar o parches autoadhesivos (que se administran por vía transdérmica), diseñados para ayudar a los fumadores que intentan dejar de fumar (partidas 21.06 ó 38.24);
- c) el yeso fraguable especialmente calcinado o finamente molido para uso en odontología (partida 25.20);
- d) los destilados acuosos aromáticos y las disoluciones acuosas de aceites esenciales, medicinales (partida 33.01);
- e) las preparaciones de las partidas 33.03 a 33.07, incluso si tienen propiedades terapéuticas o profilácticas;
- f) el jabón y demás productos de la partida 34.01, con adición de sustancias medicamentosas;
- g) las preparaciones a base de yeso fraguable para uso en odontología (partida 34.07);
- h) la albúmina de la sangre sin preparar para usos terapéuticos o profilácticos (partida 35.02).

2. En la partida 30.02 se entiende por productos inmunológicos a los péptidos y proteínas (excepto los productos de la partida 29.37) que participan directamente en la regulación de los procesos inmunológicos, tales como los anticuerpos monoclonales (MAB), los fragmentos de anticuerpos, los conjugados de anticuerpos y los conjugados de fragmentos de anticuerpos, las interleucinas, los interferones (IFN), las quimioquinas así como ciertos factores que provocan la necrosis tumoral (TNF), factores de crecimiento (GF), hematopoyetinas y factores estimulantes de colonias (CSF).

3. En las partidas 30.03 y 30.04 y en la Nota 4 d) del Capítulo, se consideran:

-
- a) productos sin mezclar:
 - 1) las disoluciones acuosas de productos sin mezclar;
 - 2) todos los productos de los Capítulos 28 ó 29;
 - 3) los extractos vegetales simples de la partida 13.02, simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente;
 - b) productos mezclados:
 - 1) las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal);
 - 2) los extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales;
 - 3) las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales.
4. En la partida 30.06 sólo están comprendidos los productos siguientes, que se clasifican en esta partida y no en otra de la Nomenclatura:
- a) los catguts estériles y las ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas (incluidos los hilos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología) y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas;
 - b) las laminarias estériles;
 - c) los hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología; las barreras antiadherencias estériles para cirugía u odontología, incluso reabsorbibles;
 - d) las preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos, así como los reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente, que sean productos sin mezclar dosificados o bien productos mezclados, constituidos por dos o más ingredientes, para los mismos usos;
 - e) los reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos;
 - f) los cementos y demás productos de obturación dental; los cementos para la refección de los huesos;
 - g) los botiquines equipados para primeros auxilios;
 - h) las preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas;
 - ij) las preparaciones en forma de gel concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos;
 - k) los desechos farmacéuticos, es decir, los productos farmacéuticos impropios para su propósito original debido, por ejemplo, a que haya sobrepasado la fecha de su caducidad;
 - l) los dispositivos identificables para uso en estomas, es decir, las bolsas con forma para colostomía, ileostomía y urostomía, y sus protectores cutáneos adhesivos o placas frontales.

Notas de subpartida.

- 1.- En las subpartidas 3002.13 y 3002.14, se consideran:
- a) productos sin mezclar, los productos puros, aunque contengan impurezas;
 - b) productos mezclados:
 - 1) las disoluciones acuosas y demás disoluciones de los productos mencionados en el apartado a);
 - 2) los productos mencionados en los apartados a) y b) 1) con la adición de un estabilizante indispensable para su conservación o transporte;
 - 3) los productos mencionados en los apartados a), b) 1) y b) 2) con adición de otros aditivos.
- 2.- Las subpartidas 3003.60 y 3004.60 comprenden los medicamentos que contengan artemisinina (DCI) para su administración por vía oral combinada con otros ingredientes farmacéuticos activos, o que contengan alguno de los principios activos siguientes, incluso combinados con otros ingredientes farmacéuticos activos: ácido artemísico o sus sales; amodiaquina (DCI); arteméter (DCI); artemotil (DCI); artemimol (DCI); artesunato (DCI); cloroquina (DCI); dihidroartemisinina (DCI); lumefantrina (DCI); mefloquina (DCI); piperaquina (DCI); pirimetamina (DCI) o sulfadoxina (DCI).

NOTA COMPLEMENTARIA CENTROAMERICANA

- A. En este Capítulo están comprendidos los productos pegilados constituidos por polímeros de polietilenglicol (PEG) incorporados a los productos farmacéuticos del Capítulo 30 (por ejemplo: proteínas y péptidos funcionales y fragmentos de anticuerpos) con el fin de mejorar su eficacia como medicamento.

Los productos pegilados de las partidas de este Capítulo permanecen clasificados en la misma partida que sus formas no pegiladas (por ejemplo, Peginterferón (DCI) de la partida 30.02).

CODIGO	DESCRIPCION	DAI %
30.01	GLANDULAS Y DEMAS ORGANOS PARA USOS OPOTERICOS, DESECADOS, INCLUSO PULVERIZADOS; EXTRACTOS DE GLANDULAS O DE OTROS ORGANOS O DE SUS SECRECIONES, PARA USOS OPOTERICOS; HEPARINA Y SUS SALES; LAS DEMAS SUSTANCIAS HUMANAS O ANIMALES PREPARADAS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE	
3001.20.00.00	- Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	0
3001.90	- Las demás:	
3001.90.10.00	- - Huesos, órganos y tejidos humanos, para injertos o trasplantes	0

3003.40.29	++ SUPRIMIDA ++	
3003.90	- Los demás:	
3003.90.1	-- Que contengan sulfamidas:	
3003.90.11.00	--- Para uso humano	0
3003.90.12.00	--- Para uso veterinario	5
3003.90.2	-- Que contengan heterósidos:	
3003.90.21.00	--- Para uso humano	0
3003.90.22.00	--- Para uso veterinario	5
3003.90.9	-- Otros:	
3003.90.91.00	--- Para uso humano	0
3003.90.92.00	--- Para uso veterinario	5
30.04	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 ó 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VIA TRANSDERMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR	
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:	
3004.10.10.00	-- Para uso humano	5
3004.10.20.00	-- Para uso veterinario	5
3004.20	- Los demás que contengan antibióticos:	
3004.20.10.00	-- Para uso humano	5
3004.20.20.00	-- Para uso veterinario	5
3004.3	- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:	

3004.31.00.00	-- Que contengan insulina	5
3004.32	-- Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:	
3004.32.10.00	--- Para uso humano	5
3004.32.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.39	-- Los demás:	
3004.39.10.00	--- Para uso humano	5
3004.39.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.40	++ SUPRIMIDA ++	
3004.4	- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:	
3004.41	-- Que contengan efedrina o sus sales:	
3004.41.10.00	--- Para uso humano	5
3004.41.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.42	-- Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales:	
3004.42.10.00	--- Para uso humano	5
3004.42.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.43	-- Que contengan norefedrina o sus sales:	
3004.43.10.00	--- Para uso humano	5
3004.43.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.49	-- Los demás:	
3004.49.10.00	--- Para uso humano	5
3004.49.20.00	--- Para uso veterinario	5
3004.40.1	++ SUPRIMIDA ++	

Otras Abreviaturas

CODIGO

Código Numérico, que identifica al capítulo, partida, subpartida y fracción arancelaria

DESIGNACION

Texto que describe o designa las mercancías a considerarse dentro de esa posición arancelaria

DAI

Derechos Arancelarios a la Importación

SAC

Sistema Arancelario Centroamericano

TLC US

Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos de América RD-CAFTA

TLC TW

Tratado de Libre Comercio Guatemala-China (Taiwán)

TLC MX

Tratado de Libre Comercio Estados Unidos Mexicanos-Guatemala-El Salvador-Honduras

TLC DO

Tratado de Libre Comercio Centroamérica-República Dominicana

TLC CO

Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y las Repúblicas del Salvador, Guatemala y Honduras

TLC CL

Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile

ADA

Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro

IP

Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana

AAPCU

Acuerdo de Alcance Parcial Cuba-Guatemala

AAPBZ

Acuerdo de Alcance Parcial Belice-Guatemala

AAPEC

Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación Económica entre el Gobierno de la República de Guatemala y el Gobierno de la República del Ecuador

II

El DAI corresponde a la parte II del SAC, al no estar amonizado en C.A.

Fuente: Superintendencia de Administración Tributaria –SAT.

II. ESTADÍSTICAS DE COMERCIALIZACIÓN:

- (i) **Para uso humano**
 • **IMPORTACIONES**

POSICION ARANCELARIA: 3004.39.10

Filtros:

Reportante:	Guatemala	Tipo de comercio:	Importaciones
Clasificación:	Sistema Arancelario Centroamericano	Socio comercial:	Todos
Nivel de desagregación:	Código a 8, 10 ó 12 dígitos (Inciso Nacional)	Inciso Nacional:	30
Período:	2014-2018	Valores:	US\$ Millones Toneladas

Código a 8 dígitos (Inciso Nacional)	País socio	2017		2018	
		Valor importación	Volumen importación	Valor importación	Volumen importación
	Panamá	3.5	20.0	3.8	27.3
	India	2.1	32.3	3.1	48.7
	Uruguay	0.6	3.2	0.9	3.0
	El Salvador	0.5	18.5	0.5	18.8
	Suiza	0.3	1.4	0.4	1.9
	Costa Rica	0.1	2.4	0.3	4.1
	Argentina	0.2	0.5	0.2	0.4
	Hong Kong , China	0.3	15.0		
	Perú	0.2	2.9	0.1	0.8
	Brasil	0.1	6.3	0.1	4.4
	Corea del Sur	0.1	6.5	0.1	4.7
	España	0.1	0.5	0.1	0.7
	México	0.1	4.9	0.1	1.0
	Bangladesh	0.1	0.4	0.0	0.2
	Bélgica-Luxemburgo	0.0	0.0	0.0	0.9
	Colombia	0.0	0.1	0.0	0.0
	Estados Unidos de América	0.0	1.1	0.0	1.1
	Francia	0.0	0.1		
	Alemania	0.0	0.0	0.0	0.0
	Senegal	0.0	0.0		
	Países Bajos			0.0	0.0
	Dinamarca	0.0	0.0		
	Polonia			0.0	0.0
	Jamaica	0.0	0.0		
	Chile	0.0	0.0		
	Honduras	0.0	0.0	0.0	0.0
	Italia			0.0	0.0
	Nicaragua	0.0	0.0	0.0	0.0
3004391000 SA-2017 - - - Para uso humano		8.5	116.0	9.8	117.9

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua e Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Panamá.

• EXPORTACIONES

Posición Arancelaria: 3004.39.10– Para uso humano.

Filtros:

Reportante:	Guatemala	Tipo de comercio	Exportaciones
Clasificación	Sistema Arancelario Centroamericano	Socio comercial	Todos
Nivel de desagregación	Código a 8, 10 ó 12 dígitos (Inciso Nacional)	Inciso Nacional	30
Período	2014-2018	Valores	US\$ Millones Toneladas

Valor exportación		Volumen exportación		Años ▾	
Código a 8 dígitos (Inciso Nacional) ▾		País socio ▾		Años ▾	
		2017		2018	
		Valor exportación	Volumen exportación	Valor exportación	Volumen exportación
	Nicaragua	0.2	4.8	0.2	2.7
	El Salvador	0.1	0.5	0.1	0.4
	Panamá	0.0	1.9	0.0	2.1
	Honduras	0.0	0.0	0.0	0.1
	Costa Rica	0.0	0.0	0.0	0.0
	Italia			0.0	0.0
	Alemania	0.0	0.0	0.0	0.0
	Argentina	0.0	0.0	0.0	0.0
	Bangladesh	0.0	0.0	0.0	0.0
	Bélgica-Luxemburgo	0.0	0.0	0.0	0.0
	Brasil	0.0	0.0	0.0	0.0
	Chile	0.0	0.0		
	Colombia	0.0	0.0	0.0	0.0
	Corea del Sur	0.0	0.0	0.0	0.0
	Dinamarca	0.0	0.0		
	España	0.0	0.0	0.0	0.0
	Estados Unidos de América	0.0	0.0	0.0	0.0
	Francia	0.0	0.0		
	Hong Kong , China	0.0	0.0		
	India	0.0	0.0	0.0	0.0
	Jamaica	0.0	0.0		
	México	0.0	0.0	0.0	0.0
	Países Bajos			0.0	0.0
	Perú	0.0	0.0	0.0	0.0
	Polonia			0.0	0.0
	Senegal	0.0	0.0		
	Suiza	0.0	0.0	0.0	0.0
	Uruguay	0.0	0.0	0.0	0.0
3004391000 SA-2017 - - - Para uso humano Total		0.4	7.3	0.3	5.3

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua e Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Panamá.

Fuente: Secretaría de Integración Económica Centroamericana –SIECA-

III. PARTICIPACION ARGENTINA:

De acuerdo a las estadísticas de comercialización, se puede observar que al momento no se ha registrado participación Argentina aún, en relación a éstos productos.

- IMPORTACION PROCEDENTES DE ARGENTINA

Posición Arancelaria: 3004.39.10 –Para uso humano.

Filtros:		Tipo de comercio	
Reportante:	Guatemala	Socio comercial	Importaciones
Clasificación:	Sistema Arancelario Centroamericano	Inciso Nacional	Argentina
Nivel de desagregación:	Código a 8, 10 ó 12 dígitos (Inciso Nacional)	Valores	30
Período:	2014-2018		US\$ Millones
			Toneladas

		Años ▾			
		2017		2018	
Código a 8 dígitos (Inciso Nacional) ▾	País socio ▾	Valor importación	Volumen importación	Valor importación	Volumen importación
3004391000 SA-2017 - - - Para uso humano	Argentina	0.2	0.5	0.2	0.4

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua e Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Panamá.

Fuente: Secretaría de Integración Económica Centroamericana –SIECA-

- EXPORTACIONES CON DESTINO A LA ARGENTINA.

Posición Arancelaria: 3004.39.10 –Para uso humano.

País Origen o Destino: Argentina,

Filtros:

Reportante:	Guatemala	Tipo de comercio	Exportaciones
Clasificación	Sistema Arancelario Centroamericano	Socio comercial	Argentina
Nivel de desagregación	Código a 8, 10 ó 12 dígitos (Inciso Nacional)	Inciso Nacional	30
Período	2014-2018	Valores	US\$ Miles Toneladas

		2017		2018	
Valor exportación	Volumen exportación	Valor exportación	Volumen exportación	Valor exportación	Volumen exportación
<input type="text" value="Código a 8 dígitos (Inciso Nacional)"/>	<input type="text" value="País socio"/>				
<input checked="" type="radio"/> 3004391000 SA-2017 - - - Para uso humano	Argentina	0.0	0.0	0.0	0.0

Fuente: Centro de Estudios para la Integración Económica (SIECA) con datos de los Bancos Centrales de la Región, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de Nicaragua e Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Panamá

Fuente: Secretaría de Integración Económica Centroamericana –SIECA-

IV. CANALES DE DISTRIBUCIÓN EN GUATEMALA:

Alrededor de la mitad de todas las firmas que venden en el mercado guatemalteco lo hacen por medio de un agente o de un distribuidor local. El resto de las firmas, importadores, vende directamente a los consumidores finales.

La distribución por parte de las grandes importadoras se lleva a cabo de las siguientes maneras:

- Comercialización a través de una red propia de distribución: suelen tener sus puntos de venta en las principales zonas del país. En muchos casos esta red propia no es enteramente propiedad del importador, sino que es socio mayoritario de la sociedad distribuidora.
- Comercialización a través de distribuidores independientes a la empresa importadora: este tipo de distribuidores tienen acuerdos de distribución con la empresa importadora y como en el caso anterior, suelen localizarse en las principales zonas del país. Generalmente, estos distribuidores suelen ser diferentes según la zona del país, no tratándose de sociedades distribuidoras con almacenes en distintos puntos del país.

La mayoría de los importadores se sirven de ambas modalidades debido a lo costoso que resulta mantener puntos de distribución propios en toda la geografía del país.

- Una tercera vía de comercialización es la venta directa por medio de los vendedores de la empresa importadora al cliente final. Esta manera de distribución también es compatible con las dos anteriores, llevándose a cabo por la mayoría de empresas importadoras.

Las grandes importadoras suelen tener puntos de distribución en países limítrofes como El Salvador y Honduras. Recordemos que tienen una política arancelaria común y un acuerdo de libre comercio con Guatemala

A continuación gráfica donde se puede observar el funcionamiento de la cadena de valor de los medicamentos.



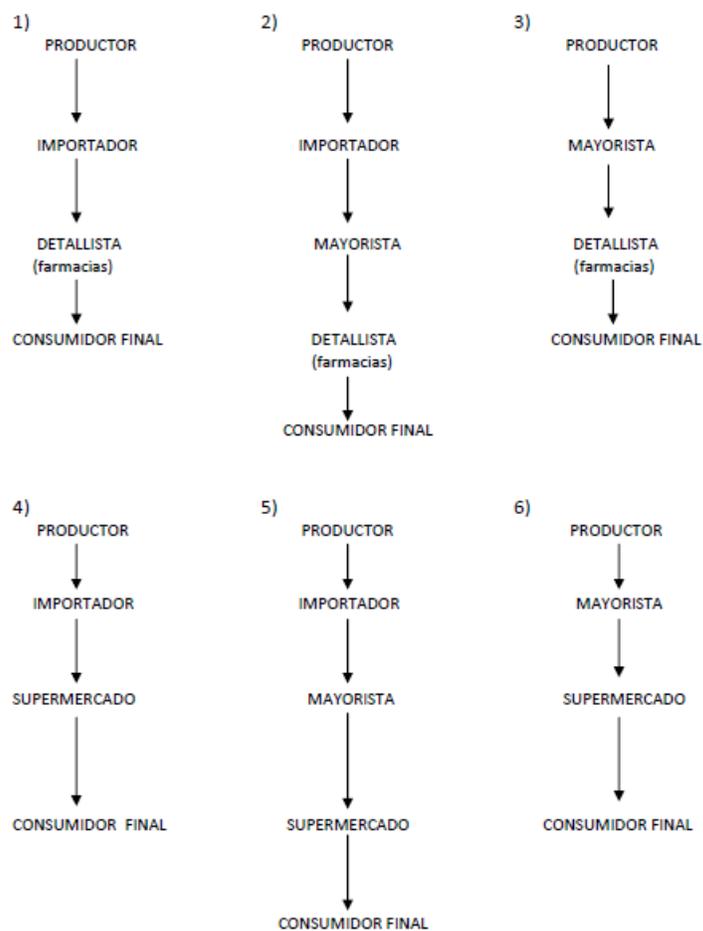
El 100% del precio del producto se divide aproximadamente de la siguiente forma:

- 55% para el laboratorio
- 11% para la droguería
- 18% para la farmacia
- 14% impuestos

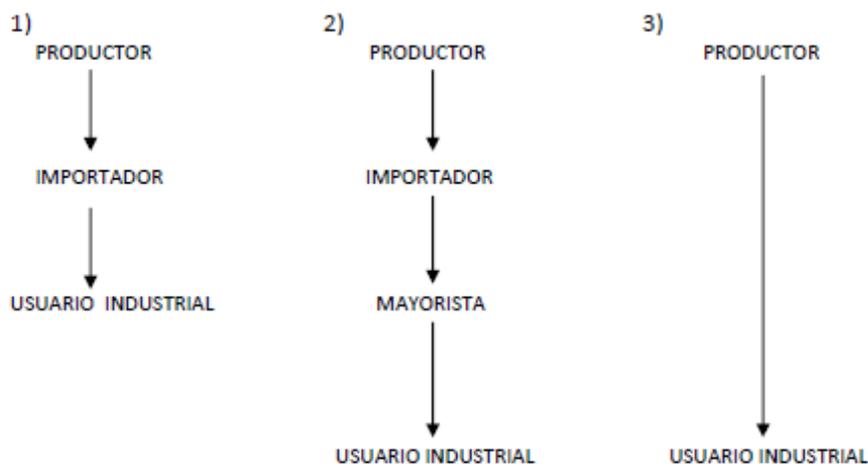
(Fuente: Condiciones de competencia en el sector de medicamentos en Guatemala y Panamá”, Grupo Centroamericano de Política de Competencia /BID, enero 2011).

Los diferentes canales de distribución se pueden clasificar así:

Los medicamentos se comercializan en una red de farmacias públicas y privadas.



Canal para el usuario industrial



Por lo general, en el sector farmacéutico no se aplican “slotting fees” o “tarificación de espacio preferente”, que es la cuota que las empresas de medios cobran a los anunciantes por el posicionamiento preferente en su sitio, exclusividad de categoría u otro trato especial. También se refiere a “tasa de asignación de fechas”, pago por estancia, que es un canon impuesto a los productos o empresas fabricantes de supermercados distribuidores (minoristas), a fin de que sus productos sean comercializados en sus estantes. La tasa varía mucho dependiendo del producto, el fabricante y las condiciones del mercado.

V. REQUISITOS DE INGRESO:

1. Regulaciones de Importación y Normas de Ingreso

- * Comprobante de pago de derecho de trámite
- * Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico del establecimiento importador.
- * Fotocopia del Protocolo resumido de la producción del lote.
- * Fotocopia del certificado de Control de Calidad del Lote.
- * Fotocopia del Certificado de liberación del lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.

* Dichos productos a su ingreso al país deber tener, por lo menos, el ochenta por ciento (80%) de su período de vigencia.

* Si las facturas son para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las facturas deben presentarse firmadas y selladas por el profesional responsable del programa que realiza la importación.

Nota: Únicamente podrán importar los establecimientos que tengan licencia sanitaria vigente como importador.

Requisitos para Importación de Productos Farmacéuticos, Productos Afines y Materias Primas:

1. Importación de productos afines:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico*, consignando el número de inscripción sanitaria o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.

2. Importación de Medicamentos no controlados:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.

3. Importación de medicamentos controlados:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.
- c. 1 Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: Guía aérea, Transporte marítimo: BL Bill of Lading y Transporte terrestre: Carta de porte).
- d. Certificado de importación en original extendido por la sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y afines (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "Autorización de póliga".

4. Importación de donativos

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas o 2 fotocopias de documentos de embarque o 2 listados de productos (el cual debe incluir el

nombre del medicamento –Denominación Común Internacional-, descripción, cantidad y fecha de vencimiento), firmados y sellados en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**.

- c. Formulario F-SI-d-04 firmado y sellado en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**.
- d. Fotocopia legalizada de constitución de Sociedad (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de datos de la empresa registrada).
- e. Fotocopia legalizada de nombramiento de representante legal (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de representante legal).

5. Importación de vacunas

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director técnico responsable***, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.
- c. Fotocopia del certificado de liberación de lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.
- d. Fotocopia del protocolo resumido de producción de lote.
- e. Fotocopia del protocolo resumido de control de calidad de lote.

6. Importación de usuario final

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el usuario final.
Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal. Si el usuario final es empresa farmacéutica, debe firmar el director técnico.
- c. Formulario F-SI-d-03 firmado y sellado en original por el usuario final de la empresa. Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal.
- d. Si es importación de medicamentos para pacientes especiales: Además de lo anterior, carta de diagnóstico firmada, sellada y timbrada por el médico tratante en Guatemala.

7. Importación de muestras (con fines de registro sanitario o inscripción sanitaria)

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director.
- c. Si son muestras de medicamentos controlados: Cumplir con los requisitos de medicamentos controlados.

8. Importación de medicamentos para ensayos clínicos

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el responsable del ensayo clínico (a quien se le autorizó el protocolo).
- c. Fotocopia simple de la autorización del protocolo del estudio clínico, autorizada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

9. Importación de casos especiales

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director técnico responsable o representante legal o interesado.
- c. Carta de solicitud firmada y sellada por el interesado, explicando el caso.

10. Importación de medicamentos de elevado interés terapéutico:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos.
- c. Original del certificado de calidad del (los) lotes(s) a ingresar.
- d. Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen.
- e. Fotocopia simple del certificado de libre comercialización de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).

11. Importación de materia prima no controlada:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar.

12. Importación de materia prima controlada:

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar.
- c. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: Guía aérea, Transporte marítimo: BL Bill of Lading y Transporte terrestre: Carta de porte).
- d. Certificado de importación en original extendido por la sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "autorización de póliza".

- e. Si son importaciones centroamericanas: Además de lo anterior, original y copia del formulario único aduanero, firmadas y selladas en original por el director técnico”.

* Para empresas no farmacéuticas: debe firmar el representante legal si es persona jurídica, y el propietario si es persona individual.

**Si es empresa farmacéutica: debe firmar y sellar el director técnico.

*** Si las vacunas son para el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, deben ir firmadas por el profesional responsable del Programa que realiza la importación.

Nota: En las copias de las facturas, las firmas deben ir en original y con tinta de color azul.

Base Legal: Normas Técnicas 02-2010; 15-2010; 20-2010 y 26-2010 del DRCPPA.

	DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES REQUISITOS PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS AFINES Y MATERIAS PRIMAS	F-31-r-01 Versión 1 2011 Página 1 de 2
	<p>1. Importación de productos afines:</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico*, consignando el número de inscripción sanitaria o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.</p> <p>2. Importación de Medicamentos no controlados:</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.</p> <p>3. Importación de medicamentos controlados:</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.</p> <p>c. 1 Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: Guía aérea, Transporte marítimo: BL Bill of Lading y Transporte terrestre: Carta de porte).</p> <p>d. Certificado de importación en original extendido por la sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y afines (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "Autorización de póliza".</p> <p>4. Importación de donativos</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas o 2 fotocopias de documentos de embarque o 2 listados de productos (el cual debe incluir el nombre del medicamento -Denominación Común Internacional-, descripción, cantidad y fecha de vencimiento), firmados y sellados en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**.</p> <p>c. Formulario F-SI-d-04 firmado y sellado en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**.</p> <p>d. Fotocopia legalizada de constitución de Sociedad (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de datos de la empresa registrada).</p> <p>e. Fotocopia legalizada de nombramiento de representante legal (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de representante legal).</p> <p>5. Importación de vacunas</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director técnico responsable***, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.</p> <p>c. Fotocopia del certificado de liberación de lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.</p> <p>d. Fotocopia del protocolo resumido de producción de lote.</p> <p>e. Fotocopia del protocolo resumido de control de calidad de lote.</p> <p>6. Importación de usuario final</p> <p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.</p> <p>b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el usuario final.</p> <p>Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal. Si el usuario final es empresa farmacéutica, debe firmar el director técnico.</p> <p>c. Formulario F-SI-d-03 firmado y sellado en original por el usuario final de la empresa. Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal.</p> <p>d. Si es importación de medicamentos para pacientes especiales: Además de lo anterior, carta de diagnóstico firmada, sellada y timbrada por el médico tratante en Guatemala.</p>	

	<p style="text-align: center;">DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES REQUISITOS PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS AFINES Y MATERIAS PRIMAS</p>	<p style="text-align: right;">F-SI-F-01 Versión 1 2011 Página 2 de 2</p>
---	---	--

7. Importación de muestras (con fines de registro sanitario o inscripción sanitaria)
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director. c. Si son muestras de medicamentos controlados: Cumplir con los requisitos de medicamentos controlados.</p>
8. Importación de medicamentos para ensayos clínicos
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el responsable del ensayo clínico (a quien se le autorizó el protocolo). c. Fotocopia simple de la autorización del protocolo del estudio clínico, autorizada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.</p>
9. Importación de casos especiales
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director técnico responsable o representante legal o interesado. c. Carta de solicitud firmada y sellada por el interesado, explicando el caso.</p>
10. Importación de medicamentos de elevado interés terapéutico:
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos. c. Original del certificado de calidad del (los) lotes(s) a ingresar. d. Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen. e. Fotocopia simple del certificado de libre comercialización de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).</p>
11. Importación de materia prima no controlada:
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar.</p>
12. Importación de materia prima controlada:
<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar. c. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: Guía aérea, Transporte marítimo: BL Bill of Lading y Transporte terrestre: Carta de porte). d. Certificado de importación en original extendido por la sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "Autorización de póliga". e. Si son importaciones centroamericanas: Además de lo anterior, original y copia del formulario único aduanero, firmadas y selladas en original por el director técnico*.</p>
<p>* Para empresas no farmacéuticas: debe firmar el representante legal si es persona jurídica, y el propietario si es persona individual.</p>
<p>** Si es empresa farmacéutica: debe firmar y sellar el director técnico.</p>
<p>*** Si las vacunas son para el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, deben ir firmadas por el profesional responsable del Programa que realiza la importación.</p>
<p>Nota: En las copias de las facturas, las firmas deben ir en original y con tinta de color azul. Base Legal: Normas Técnicas 02-2010; 15-2010; 20-2010 y 26-2010 del DRCPFA.</p>

Requisitos de Importación:

- Factura comercial
- Lista de Empaque
- Certificado de origen
- Documento de transporte
- Certificado sanitario avalado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (registro sanitario)
- Código del importador
- Licencia de importador

Para poder distribuir y comercializar legalmente productos farmacéuticos para uso humano, el Ministerio de Salud Pública exige tener un registro sanitario, el cual se tramita en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Seguir link: www.mspas.gob.gt

Para la importación de productos farmacéuticos, el Ministerio de Salud solicita cumplir con ciertos requisitos así como, completar ciertos formularios, seguir link:

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/importaciones>

La Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR es una dependencia del Ministerio de Economía y es la entidad encargada de dictar las normas que se requieren para el correcto etiquetado de productos farmacéuticos. La norma a consultar es la siguiente:

COGUANOR NGO/RTCA 01.01.10:03

Etiquetado:

El producto puede o no contener un empaque secundario, el etiquetado dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

El etiquetado o rotulado tiene que ser legible y permanente, puede ser de papel adherente o directamente impreso sobre el producto, en el empaque primario y/o secundario.

Los requisitos dependen de la presentación farmacéutica:

- Grageas – tabletas
- Cápsulas
- Jarabes

- Óvulos
- Gotas
- Trociscos
- Supositorios, entre otros

Por lo general los requisitos del empaque primario son los siguientes: (para más especificaciones según el tipo de presentación del medicamento y su empaque consultar norma).

- Denominación del medicamento
- Nombre de los componentes activos y su concentración
- Nombre de la empresa responsable o laboratorio o logotipo que identifique al laboratorio
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Contenido en unidades, volumen o masa según sea el caso
- Forma farmacéutica (cuando no tenga empaque o envase secundario)
- Número de registro sanitario (cuando no tenga empaque o envase secundario)
- Vía de administración (cuando no tenga empaque o envase secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.

Por lo general los requisitos del empaque secundario son los siguientes:

- Denominación del medicamento
- Número de lote
- Fecha de caducidad

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto o instructivo o prospecto. Consultar norma según presentación del medicamento ya que difiere de un tipo a otro.

AGENCIAS ANTE LAS CUALES SE DEBEN TRAMITAR PERMISOS DE INGRESO, REGISTRO DE PRODUCTOS Y ETIQUETAS:

Agencia para ingresar productos de uso humano:

-Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: www.mspas.gob.gt

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Dirección: Nueva ubicación en Avenida Bolívar 28-07, zona 8, Edificio DGRVCS, tercero y cuarto nivel.

Teléfono: (502) 22964292

UNIDAD	CORREO ELECTRÓNICO
Unidad de Autorizaciones Sanitarias	autorizacionesdrpfa@mspas.gob.gt
Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control	monitoreodrpfa@mspas.gob.gt
Unidad de Establecimientos	establecimientosdrpfa@mspas.gob.gt
Unidad de Procedimientos Administrativos (Juridico)	administrativodrpfa@mspas.gob.gt
Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones	drpfacontrolados@gmail.com / umpsq.seie@gmail.com
Programa Nacional de Farmacovigilancia	farmacovigilanciadrpfa@mspas.gob.gt
Unidad de Ensayos Clínicos	ensayosclinicos@mspas.gob.gt
Unidad Técnico Normativa	normativadrpfa@mspas.gob.gt
Jefatura	jefaturadrpfa@mspas.gob.gt

Entidad para consultar normas de etiquetado:

- Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR

Teléfono: (502) 2476 6784

Dirección: Calzada Atanasio Itzul 27-32 zona 12 Guatemala C.A. 01012

ANEXO I

Se anexan los aranceles por países con acuerdos de libre comercio, de acuerdo a información de la Superintendencia de Administración Tributaria –SAT-

Resultados de la búsqueda

Sección VI	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS	Notas de Sección
Capítulo: 30	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Notas de Capítulo

Código de Mercancías

3004	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 ó 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VIA TRANSDERMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR
3004.3	- Que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, sin antibióticos:
3004.39	- - Los demás:
3004.39.10	- - - Para uso humano

TRATAMIENTO GENERAL

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota
IVA	IMPUESTO AL VALOR AGREGADO A LA IMPORTACION		Valor en Aduanas más DAI por 12%	Legislación

Tratado de Libre Comercio Entre Los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua - MX

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%	Documentos Legislación

Tratado de Libre Comercio Entre Centroamérica y Chile - CL

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%	Documentos Legislación

Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación entre el Gobierno de la República de Guatemala y el Gobierno de la República del Ecuador - EC

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota	
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%		<input type="button" value="Documentos"/> <input type="button" value="Legislación"/>

Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro (UE) - ADAE

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota	
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%		<input type="button" value="Documentos"/> <input type="button" value="Legislación"/>

Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras - CO

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota	
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%		<input type="button" value="Documentos"/> <input type="button" value="Legislación"/>

Tratado de Libre Comercio - República Dominicana - Centroamérica - Estados Unidos de América - US

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota	
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%		<input type="button" value="Documentos"/> <input type="button" value="Legislación"/>

Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y República Dominicana - DO

Código	Descripción	Código adicional	Valor	Código de cuota	
DAI	DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACION		0%		<input type="button" value="Documentos"/> <input type="button" value="Legislación"/>

Fuente: <http://portal.sat.gob.gt/sitio/index.php/esat/autoconsultas-aduanas/arancel-integrado.html>

ANEXO II

HOSPITALES PRIVADOS EN GUATEMALA

HOSPITAL DEPOT

Encargado de Importaciones: EMILIO ANTONIO ENRIQUEZ GUTIERREZ

10 Ave. 22-20 Zona 2 Condo. Alamedas De San Gabriel

Pbx: (502) 24607788

www.hospitaldepot.net

E-mail: emilio@hospitaldepot.com.gt

AVANCES MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

Encargado de Importaciones: BYRON OROZCO

4 Ave. 12-85 Zona 3 Mixco Col. Kajabal

Telefax: (502) 24390514

E-mail: avancesmedicos@yahoo.com / borozco@avancesmedicosgt.com

www.avancesmedicosgt.com

SANATORIO MONTE MARIA

Área Administrativa: María del Mar

12 Calle A 0-51 Zona 1

Tel. (502) 22210147 llamar al (502) 22323185

Email: sanatoriomm@hotmail.com

HOSPITAL FUERZA AEREA GUATEMALTECA

Director: Coronel Carlos Ernesto Ibarra Corrales

Evelyn Velásquez

24 Calle 10-30 Zona 13 Col. Aurora 2

Tel. (502) 22614004

Email: hospitalvirgendeloreto@gmail.com

CLINICA MEDICA DE DIAGNOSTICO MARIA

Administradora: Mercedes Robledo

12 Ave. A 11-80 Zona 21 Col. Bellos Horizontes

Tel.: (502) 24485442

Email: repcionesaravia@gmail.com

E-mail: adsmaria21@gmail.com

www.sanatoriomaria.com

APROFAM

Gerente de Mercadeo: Licda. Wendy García

Email: wgarcia@aprofam.org.gt

5 Ave. 13-18 Zona 1 Edificio Jast.

Tel. (502) 23210000 Ext. 100 Y 200

Fax: (502) 23210071

www.aprofam.org.gt

Email: info@aprofam.org.gt

HOSPITAL SAN SEBASTIAN**Director: Dr. Raúl Sarti**

2 Calle 7-33 Zona 1

Tel. (502) 22026800

Email: hospansesebastian@gmail.com**GRUPO HOSPITALARIO LA PAZ (AMERICA/CIUDAD VIEJA/NOVICENTRO/CEDROS/ESKALA)**

Licda. Luisa Guzmán

Gerente de Mercadeo

Tel: (502) 23843535

10a. Calle 2-31 zona 14

Tel. (502) 22170300

www.gruposermesa.comEmail: lguzman@gruposermesa.com**HOSPITAL MARANATHA**

3 Avenida 4-17 Zona 2

Tel. (502) 22855200

www.hospitalmaranathagt.comEmail: hmaranatha@turbonett.com**Marisol Swartz****Gerente Administrativo**E-mail: administracion@hospitalmaranatha.com**HOSPITAL UNIVERSITARIO ESPERANZA, S. A.****Administradora: Claudia Sazo****Coordinadora General**

6 Ave. 7-49 Zona 10

Pbx: (502) 24159000

Fax: (502) 23628657

www.hospitalesperanza.comEmail: info@hospitalesperanza.com**INSTITUTO DE CANCEROLOGIA (INCAN)****Lic. Edgar Rosales**E-mail: comprasincan@gmail.com**Contacto Erasmo Morales****Relaciones Públicas**Email: rrppligacanguate@yahoo.com erasmo_morales@hotmail.com

Cel: (502) 55063032

6 Ave. 6-58 Zona 11

Tel: (502) 24172100 ext. 224

www.ligacancerguate.orgEmail: info@ligacancerguate.org

SANATORIO EL PILAR

Ingrid Gallardo

Asistente Mantenimiento

E-mail: ibgallardo@elpilar.gt

Carolina Cirraiz

Asistente

E-mail: tccl@elpilar.gt

3 Calle 10-71 Zona 15 Col. Tecun Uman

Pbx: (502) 24200000 / (502) 22795000

Fax: (502) 22795077

www.sanatorioelpilar.com

HOSPITAL MULTIMEDICA

Susana Pérez

Gerente Administrativa

Claudia De León

Asistente

E-mail: compras@hospitalmultimedica.com

Blvd. Vista Hermosa 25-19 Zona 15 V. H. I Multimedica Nivel 5

Tel. (502) 23857877

Fax: (502) 23857876

www.hospitalmultimedica.com

E-mail: atencionalpaciente@hospitalmultimedica.com

E-mail: hospitalmultimedica@gmail.com

HOSPITAL HERRERA LLERANDI

Ing. Pedro Arroyave

Jefe de Mercadeo

E-mail: pedro.arroyave@herrerallerandi.com

Tatiana López

Jefe de Compras

E-mail: tatiana.lopez@herrerallerandi.com

6 Ave. 8-71 Zona 10

Tel. (502) 23845959

Fax: (502) 23315192

www.herrerallerandi.com

Email: healthinfo@herrerallerandi.com

SEGUROS G & T

CIAM Centro Integral de Atención Médica

Mauricio Juárez

Coordinador CIAM

E-mail: mrjuarez@ciam.com.gt

1778 ext. 2

Tel. (502) 2506 - 4141

www.ciam.com.gt

ALERTA MEDICA

6a. Avenida 10-34 zona 9

Tel. (502) 23134800 / 23311311

Administración 24931818

Oscar Lorenzana

Compras

E-mail: olorenzana@alertamedica.com.gt

www.alertamedica.com.gt

SERVICIOS MÉDICOS SOS, S.A.

Ing. David Castellanos

Gerente General

E-mail: sosgerentegeneral@gmail.com

15 Avenida 12-67 Zona 13

Guatemala

PBX: +502 22161600

EMERGENCIAS: +502 22161616

www.serviciosmedicossos.com

ANEXO III

SECTOR PÚBLICO:

GUATECOMPRAS

Sistema de Adquisiciones y Contrataciones del Estado de Guatemala
Edificio Ministerio de Finanzas Públicas, 1er. Nivel
Subdirectora de Contrato Abierto
Licda. Ana Gabriela Cruz Leal de Salguero
Ing. Héctor González y
Licda. Chinchilla
E-mail: hagonzalez@minfin.gob.gt
Tel. (502) 23228888
8a. Avenida 20-65 zona 1, Centro Cívico
Tel.23229200 ext. 10201
www.guatecompras.gt

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

6 Avenida 3-45 Zona 11
Pbx: (502) 24447474
Tel. (502) 24752121 / (502) 24752122
Jorge Archila
Jefe de Compras
Extensión 1305
E-mail: jarchila@mspas.gob.gt
www.mspas.gob.gt
- Link a la derecha: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos
- Link a la izquierda: Regulaciones (Leyes y Reglamento) que se debe tomar en cuenta al momento de cualquier negociación.

Rolando Sandoval

Jefe Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
11 Ave. 12-19 Zona 7. Finca la Verbena.
E-mail: draces07@gmail.com
Tel. (502) 2471-1344
Fax: (502) 2471-9999

Licda. Ana Beatriz Cordero

Jefe Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
5ª. Avenida 13-27 zona 9
E-mail: drpcfajefatura2016@gmail.com
Tel. (502) 24944747

CENTRO MEDICO MILITAR

Finca el Palomar, Acatan, Santa Rosita,

Zona 16

Teléfono: 22913535

Manuel Aguilar

Auxiliar de Compras

E-mail: manuel.crealand@gmail.com

E-mail: comentarios@centromedicomilitar.com.gt

www.centromedicomilitar.com.gt

HOSPITALES PÚBLICOS EN GUATEMALA

HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS

Silvia Patricia Péres Silva

Compras

E-mail: silvademarroquin@gmail.com

Ext. 6020 y 6018

Gerencia Administrativa

1 Ave. 10-50 Zona 1

Tel. (502) 23219191 / (502) 22530423 al 29 / (502) 22530443 al 49

www.hospitalsanjuandedios.gob.gt

Email: ausuario@hospitalsanjuandedios.gob.gt

HOSPITAL ROOSEVELT

Dr. Marco Antonio Barrientos

Dirección

E-mail: direccionejecutivahr@gmail.com

Calzada Roosevelt Zona 11

Pbx: (502) 23217400

www.hospitalroosevelt.gob.gt

Email: direje@hospitalroosevelt.gob.gt

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL (IGSS)

Licda. Ana Carolina Ramos León

Encargada del Despacho

E-mail: carolina.ramos@igsgst.org

Tel. (502) 22941917 / (502) 22941915

Tel. (502) 23606620 / 23606433

7ª. Ave. 22-72 Zona 1

Pbx: (502) 24121224

www.igsgst.org/directorio

ANEXO IV

FARMACIAS EN GUATEMALA

Carolina & H.

Ing. Max Donis
Encargado de Compras
E-mail: supermercados@carolinayh.com
Tel. (502) 24772222 / (502) 23286200
Km. 11.5 Carretera Amatitlán, zona 12, Villa Nueva
Tel. (502) 2321-2321
Fax. (502) 24772225
www.carolinayh.com

Farmacias Meykos

Cinthya Rodríguez
Jefa de Compras
E-mail: crodriguez@meykos.com
www.meykos.com
1ª. Calle 14-17 Colonia Lavarreda zona 18
Tel. (502) 24211500
Domicilio: (502) 24222422

Farmacias Fayco

Josúe de Paz
Encargado de Compras
E-mail: farmaciasfaycoexpress@gmail.com
E-mail:
Tel. (502) 23680898
www.farmaciasfayco.com

Farmacias Galeno

Axel Mazariegos
Compras
E-mail: compras@farmaciasgaleno.com.gt
Tel. (502) 22005595
Tel. (502) 1702
www.farmaciasgaleno.com
Tel. (502) 25069595

FARMACIAS CRUZ VERDE / BODEGA FARMACEUTICA

Hugo Espina
Operaciones Cruz Verde

E-mail: hugoe@grupobodegas.com.gt

Tel. (502) 2328-4000 ext. 2215

Tel. (502) 1728 / 22088000

www.cruzverde.com.gt

f: CruzVerdeGuatemala

ANEXO V

Cámaras Empresariales:

CACIF

Comité Coordinador de Asociaciones Agrícolas, Comerciales, Industriales y Financieras

Ruta 6, 9-21 zona 4, Nivel 9

Tel. (502) 22010000

Juan Carlos Tefel del Carmen

Presidente

E-mail: presidencia@cacif.org.gt

Carlos Bran

E-mail: cbran@cacif.org.gt

Lilian López

Asistente Dirección

E-mail: secretaria@cacif.org.gt

www.cacif.org.gt

CAMARA DE COMERCIO

Lic. Jorge Briz Abularach

Presidente

E-mail: presidencia@ccg.gt

Karen Escobar / Carmen Elena

Asistente

E-mail: ccontreras@ccg.gt

Sofía Velásquez

Coordinadora de Relaciones Comerciales

10ª. Calle 3-80 zona 1

Tel. (502) 24172700

E-mail: dvelasquez@ccg.gt

www.negociosguatemala.com

CAMARA DE INDUSTRIA

Juan Carlos Tefel del Carmen

Presidente

Elena Rosal

E-mail: erosal@industriaguatemala.com

Javier Zepeda

Director Ejecutivo

E-mail: presidencia@industriaguatemala.com

Licda. Valery Zurita

Gerente de Comunicación y Mercadeo
E-mail: vzurita@industriaguade.com
Karla Galindo
Gerente de Integración y Atención al Socio
E-mail: kхгалindo@industriaguade.com
Leslie Fernández
Mercadeo
E-mail: lfernandez@industriaguade.com
Cecilia Calderón
Mercadeo
E-mail: ccalderon@industriaguade.com
E-mail: mercadeo@industriaguade.com
Ruta 6, 9-21 zona 4
Tel. (502) 23809000
www.industriaguade.com

CECOMS

CAMARA EMPRESARIAL DE COMERCIO Y NEGOCIOS

Ing. Carlos Cuellar
Presidente
Sandy Clavería
E-mail: administracion@cecoms.org
Jaime Matus
E-mail: administracion@cecoms.org
Elizabeth Bermúdez
Administradora
E-mail: tesoreria@cecoms.org
Licda. Jackeline De León
Directora Ejecutiva
E-mail: administracion@cecoms.org
Avenida Las Américas 7-30 zona 13, Edificio Los Arcos 6, Nivel Oficina 6"A"
Tel. (502) 23316718 / (502) 22692021 - 22
www.cecoms.org

CAMARA DEL AGRO

Directora Ejecutiva
Licda. Carla Caballeros
E-mail: jcarcamo@camaradelagro.com / ccaballeros@camaradelagro.org
5 Avenida 5-55 Zona 14 Edificio Europlaza, Torre 3, Nivel 10, Oficina 1001.
Tel. (+502) 2367-2570
Laura González
E-mail: lgonzalez@camaradelagro.org

Correo Electrónico: info@camaradelagro.org

Twitter: [@CamagroGuate](https://twitter.com/CamagroGuate)

Facebook: [CamaradelAgroGuatemala](https://www.facebook.com/CamaradelAgroGuatemala)

AGEXPORT (ASOCIACIÓN GUATEMALTECA DE EXPORTADORES)

Antonio Malouf

Presidente

E-mail: nevi.lemus@agexport.org.gt

Carina Paz

Coordinadora de Proyectos Internacionales

Pesca y Agrícola

E-mail: carina.paz@agexport.org.gt

Rebeca Taracena

Promoción e Información Comercial

E-mail: rebeca.taracena@agexport.org.gt

15 Avenida 14-72, Zona 13

Tel.: (502)2422-3400

Gerencia: ext. 3454

Fax: (502) 2422-3434

<http://www.export.com.gt>

ANEXO VI

Acuerdo Gubernativo Número 712-99 sobre el Reglamento para el Control Sanitario de los medicamentos y productos afines.

Capítulo V

De las IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 52. IMPORTACIONES

- 51.1) El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo
- 51.2) El producto no cumpla con lo autorizado.
- 51.3) No se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento
- 51.4) El laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura
- 51.5) Se demuestre que los datos e informaciones contenidas en la solicitud de autorización y demás documentos que se acompañan son erróneos o falsos
- 51.6) Previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento
- 51.7) Por cualquier otra causa justificada que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

CAPITULO V

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

ARTICULO 52. Importaciones. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, solo podrán importarse los productos mencionados en el artículo 1 de este Reglamento cuando se encuentren registrados o inscritos, según corresponda, ante EL DEPARTAMENTO.

Únicamente podrán importar los establecimientos farmacéuticos y de productos afines que tengan licencia sanitaria vigente como importador

El director técnico y el representante legal de la entidad importadora y/o distribuidora garantizarán la calidad y seguridad de los productos importados

Las importaciones a granel deben tener registro sanitario o inscripción según sea el caso, y este será librado en conjunto con la presentación final al usuario de acuerdo al formulario y procedimiento establecidos

29

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para su correcta identificación y uso. Así mismo debe asegurar la calidad y estabilidad del producto durante su periodo de comercialización

ARTICULO 48. De la inscripción de los reactivos de laboratorio para diagnóstico. Los reactivos de laboratorio para diagnóstico deben garantizar mediante su uso resultados verídicos y confiables sobre los ensayos correspondientes.

La inscripción se hará por prueba, su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación, indicando todos los reactivos y materiales que intervienen en la prueba. Dichos productos quedarán sujetos a control de vigilancia de criterios de riesgo que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso, así mismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su periodo de comercialización.

ARTICULO 49. Renovación de la inscripción sanitaria. La inscripción sanitaria puede ser renovada cada cinco años a pedido del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías previstos en este Reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud. Si no se presenta la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, EL DEPARTAMENTO la dará por cancelada.

ARTICULO 50. Alteración del régimen. Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de los productos mencionados en el Artículo 42 de este Reglamento.

ARTICULO 51. Cancelación de la inscripción sanitaria. La autorización sanitaria será cancelada por EL DEPARTAMENTO cuando

28

Para las importaciones de vacunas se debe adjuntar a las facturas el certificado de liberación de lote extendido por la autoridad sanitaria del país productor, protocolo resumido de producción de lote y el protocolo resumido del control de calidad del lote. Dichos productos a su ingreso al país deben tener, por lo menos, el ochenta por ciento (80%) de su período de vigencia.

Las autoridades de las aduanas de la República sólo permitirán la importación de los productos enumerados en el Artículo 1 de este Reglamento, que estén debidamente registrados o inscritos según corresponda. Para cumplir con lo anterior, las pólizas y formularios aduaneros deberán presentarse previamente, para su autorización, a EL DEPARTAMENTO.

ARTÍCULO 53. Exportaciones. Podrán exportar productos farmacéuticos y otros productos afines los laboratorios, fábricas, droguerías y distribuidoras que tengan su licencia sanitaria vigente.

ARTÍCULO 54. De las pólizas y formularios de importación de productos farmacéuticos y afines. Las pólizas y formularios aduaneros de importación de estos productos, previo a su autorización por EL DEPARTAMENTO, salvo las excepciones mencionadas en el Artículo 33 de este Reglamento, deben ser firmados y sellados por el director técnico del establecimiento debiendo figurar en las facturas adjuntas a estos documentos el o los números de registro o inscripción correspondientes.

ARTÍCULO 55. Importación de medicamentos no existentes en el país. Es permitida la importación y fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en número limitado, en los siguientes casos:

55.1) Para fines de registro

55.2) Para casos de emergencia, de productos no existentes en el país.

55.3) Para la ejecución de ensayos clínicos, para lo cual el interés deberá cumplirse previamente con los requisitos establecidos en los artículos 93 y 94 de este Reglamento.

EL DEPARTAMENTO debe establecer los requisitos para la aprobación de estos casos, para la mejor aplicación del presente artículo.

30

ARTÍCULO 56. De la importación, fabricación y distribución de muestras médicas. Es permitida la importación o fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en forma de muestras, con la finalidad de llevar a cabo promoción exclusivamente dentro del gremio médico, de forma gratuita. Lo anterior no es aplicable a los medicamentos o especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

El Ministerio de Salud debe establecer las procedimientos para autorización y distribución de dichas muestras.

TÍTULO III ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES. CAPÍTULO UNICO

ARTÍCULO 57. De la clasificación de los estupefacientes y psicotrópicos. Los estupefacientes y psicotrópicos a que se refiere el presente Reglamento son los enumerados en la Convención Unica de 1953 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y otras sustancias consubstradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por las autoridades de salud.

ARTÍCULO 58. De la importación de estupefacientes y psicotrópicos. Únicamente los laboratorios y droguerías pueden importar materias primas para la fabricación de estupefacientes y psicotrópicos, o importarlos ya laminados para su distribución, de conformidad con las cuotas previamente autorizadas. En cuanto a las materias primas que constituyen precursores se aplicará lo dispuesto en el Reglamento específico de precursores

Las droguerías y laboratorios deberán solicitar y obtener de EL DEPARTAMENTO, autorización para importar drogas, estupefacientes y psicotrópicos y presentar el folio que se refiere al parágrafo siguiente, salvo que se trate de la primera solicitud de importación. La solicitud de autorización de importación se hará a través de un formulario proporcionado por la dependencia antes mencionada.

31

ANEXO VII

Requisitos sanitarios de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, unidad de Autorizaciones Sanitarias.

- Ver documento adjunto.-