

REQUISITS DE LES EXPORTACIONS PRODUCTES CONTRA LA COVID-19

Llatinoamèrica

La informació del present document té caràcter merament orientatiu. Ha estat recopilada per ACCIÓ a partir de fonts oficials dels respectius països en la data de la seva última actualització. Això no obstant, aquesta informació és molt canviant, motiu pel qual ACCIÓ li recomana que verifiqui la seva exactitud i vigència directament de les fonts oficials utilitzades abans de prendre cap iniciativa i/o decisió empresarial. L'ús que se'n faci per part de l'usuari es realitza únicament sota la seva estricta responsabilitat i risc, quedant ACCIÓ – Generalitat de Catalunya exonerada de qualsevol responsabilitat dimanant d'aquest ús.

Requisits d'importació per a Mèxic

AGÈNCIA REGULADORA: Comissió Federal per a la Protecció contra Riscos Sanitaris (COFEPRIS)

<https://www.gob.mx/cofepris>



Requisits habituals de registre i d'importació



REQUISITS

Requisit indispensable DE registre sanitari de la COFEPRIS. Integració de l'expedient per sol·licitar el registre sanitari de molècules noves, medicaments genèrics, medicaments herbolaris i dispositius mèdics (pròtesis, ortesis, ajudes funcionals, agents de diagnòstic, materials quirúrgics, de cura i productes higiènics).



TERMINI D'OBTENCIÓ DE REGISTRE

En funció de la classificació amb base en la seva finalitat d'ús i risc, de 90 dies hàbils a 2 anys



COST DEL REGISTRE

De 500 USD a 3800 USD.



HONORARIS DE CONSULTORIA

A partir de 400 USD.



FARMACOVIGILÀNCIA

Els registres sanitaris tenen una vigència de 5 anys prorrogables.



PROPIETAT DEL REGISTRE

Es recomana que sigui propietat de l'empresa catalana.



LLICÈNCIES

Llicència d'importació habitual o específica per al producte contra la COVID-19.

<https://www.gob.mx/tramites/ficha/registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-de-fabricacion-extranjera/COFEPRIS3684>

Requisits especials contra la COVID-19



No es requereix cap registre sanitari per a **alguns productes que pugin ser necessaris durant l'emergència sanitària i que no es considerin material sanitari**, per exemple: ulleres de seguretat, bates per a pacients d'un sol ús o reutilitzables, caretes de protecció d'un sol ús i equips de seguretat per a laboratori (casc, botes, bates, davantals, ulleres, mascaretes, arnesos i guants, excepte de cirurgia i exploració).

<https://rgtconsultores.mx/blog/que-insumos-medicos-puedo-importar-sin-un-registro-sanitario>

Productes que requereixen registre

Ventiladors pulmonars, proves ràpides de detecció d'anticossos i proves PCR (detecció del virus).

PROCÉS



- **Ventiladors:** prerequisit: certificacions ISO 13485 o l'equivalent de bones pràctiques de manufactura; avaluació del Centre Nacional de Programes Preventius i Control de Malalties (Cenaprece). – COFEPRIS. Permís d'importació.



- **Proves detecció de la COVID-19:** estàndards de qualitat, seguretat i eficàcia, recolzats per un registre d'autoritat reguladora d'origen. L'Institut de Diagnòstic i Referència Epidemiològica (Indre) és la instància que avaluarà les proves moleculars. COFEPRIS concedirà el permís per d'importació i comercialització; la vigència estarà limitada al període d'emergència; temps estimat de 24 hores a partir de l'obtenció de l'avaluació.



MÉS INFORMACIÓ

www.gob.mx/cofepris/articulos/agiliza-cofepris-emision-de-permisos-de-importacion-y-exportacion-para-todos-los-insumos-para-la-salud?idiom=es



NORMATIVA APLICABLE

<http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/dispositivos-medicos>

Requisits d'importació per al Brasil

AGÈNCIA REGULADORA: Agència Nacional de Vigilància Sanitària (ANVISA)

<http://portal.anvisa.gov.br/>



Requisits habituals de registre i d'importació



REGISTRE DE PRODUCTES SANITARIS

Fàrmacs, equips de metges, inspecció sanitària d'instal·lacions i autorització per a llicències d'importació. Important: el titular del registre ha de ser una empresa constituïda al Brasil i que tingui com a objecte social la fabricació o importació de productes sanitaris.



COST DEL REGISTRE

El cost del registre depèn dels honoraris que es pactin amb la consultora especialitzada. A més, s'hi apliquen taxes d'inspecció sanitària, l'import de les quals varia segons el volum de l'empresa.



VALIDESA DEL REGISTRE

10 anys com a regla general.



LLICÈNCIA D'IMPORTACIÓ

Per a importar productes sanitaris, es requereix una autorització prèvia a l'embarcament. La llicència d'importació la sol·licita el titular del registre durant el termini de validesa del mateix.



PATENTS

INPI - Institut Nacional de la Propietat Industrial. El registre de la patent pot trigar de 7 a 10 anys.

Requisits especials contra la COVID-19



LEGISLACIÓ APLICABLE

Legislació aplicable per als productes i dispositius mèdics prioritaris per a la lluita contra la COVID-19, per als quals ANVISA ha eliminat l'arancel i ha simplificar els requisits d'importació: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-1.927-de-17-de-marco-de-2020-248562092>

En aquest enllaç, es detalla la normativa i la llista completa de productes, que inclou fàrmacs, EPI i medical devices com ara respiradors i ventiladors, entre d'altres.



PROCÉS

Normativa general per a l'alliberament duaner de productes per a la lluita contra la COVID-19: <http://receita.economia.gov.br/orientacao/aduaneira/manuais/despacho-de-importacao/importacoes-para-combate-ao-covid-19>.

Hi ha una exempció d'impostos (vàlida fins el 30/09/2020) específica per a importacions per via postal o courier d'import inferior a 10.000 USD: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-158-de-15-de-abril-de-2020-252723605>

ANVISA manté la resta d'exigències previstes en la normativa vigent i recorda que el fabricant o importador és el responsable de la qualitat i la seguretat dels productes, de conformitat amb el reglament brasiler.



MÉS INFORMACIÓ

<https://coronavirus.saude.gov.br/>

Requisits d'importació per a Xile

AGÈNCIA REGULADORA: Institut de Salut Pública de Xile

<http://www.ispch.cl>



Requisits habituals de registre i d'importació



CERTIFICATS I DOCUMENTACIÓ

- Certificat d'avaluació de la conformitat, emès per un organisme autoritzat.
- Certificat per a propòsits d'exportació atorgat per l'autoritat sanitària corresponent, degudament legalitzat.
- Document emès pel fabricant on reconeix a l'empresa sol·licitant com a distribuïdora dels seus productes.



REQUISITS REGULADORS I DE VERIFICACIÓ DE CONFORMITAT

- Identificació del producte, del fabricant i del distribuïdor, retolació i etiquetatge del dispositiu.
- Declaració de materials.
- Antecedents d'esterilització i d'emmagatzematge.
- Antecedents nacionals o estrangers que avalin la qualitat del producte o de la seva producció.
- Avaluació del funcionament.
- Literatura científica que doni suport al producte.
- Estudis efectuats pel fabricant que demostrin l'efectivitat i la seguretat del producte.
- Certificat de fabricació segons el sistema de qualitat.



COST DEL REGISTRE

Sol·licitar a l'ISP el registre de dispositius mèdics sota control obligatori, per a poder fabricar, importar, comercialitzar o distribuir aquests productes en el territori nacional té un cost de **55.846 USD** (aprox. 64 EUR).

Requisits especials contra la COVID-19

El Servei Nacional de Duanes (SNA) acaba d'emetre una resolució que permet la tramitació preferent, molt més expedita i sense límit de sumes, del material mèdic crític que s'importi per a la prevenció i el control d'aquesta malaltia.



Es permet que les importacions de material mèdic relacionat amb la lluita contra la COVID-19 es tramitin directament a les duanes o mitjançant agents de duanes, fent servir una **declaració d'importació simplificada**, tràmit normal o anticipat, **independent de la suma de l'operació** (fins ara, el límit era de 3.000 USD).



Abans d'acollir-se a aquest tràmit simplificat, **l'importador ha de comptar amb una declaració de material crític per part de l'ISP o la Secretaria Regional Ministerial (Seremi) de Salut**, document que s'ha d'enviar a duanes de la manera més expedita possible, fins i tot per correu electrònic.



De la mateixa manera, el SNA va determinar concedir una **codificació especial** al material mèdic crític relacionats amb aquesta emergència, tant per a identificar la càrrega i donar-li la prioritat que correspon, com per a la traçabilitat posterior de les operacions que van ingressar en aquesta modalitat i els processos de fiscalització.

Productes que requereixen registre

Tots els productes que es consideren dispositius mèdics hauran de complir el protocol d'obtenció del CDA (Certificat de Destinació Duanera) i, si es tracta de productes de classe 2 en endavant, també caldrà que obtinguin el corresponent registre davant l'ISP.



MÉS INFORMACIÓ

<http://www.ispch.cl/covid-19>

http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/certificado_destinacion_aduanera

<https://www.aduana.gob.cl/listado-referencial-de-clasificacion-arancelaria-de-mercancias-criticas/aduana/2020-03-26/162444.html>



NORMATIVA APLICABLE

- Codi sanitari: decret amb força de llei núm. 725 de 11/12/1967. Modificat per les lleis núm. 18.303/84, 18.796/89 i 19.497/97.
- Reglament de control de productes i elements d'ús mèdic.
- Resolució exempta núm. 1313 de 26 de març de 2020.

Requisits d'importació per a Colòmbia

AGÈNCIA REGULADORA: Institut Nacional de Vigilància de Medicaments i Aliments (INVIMA)



<http://www.invima.gov.co>

Requisits habituals de registre i d'importació



TERMINI D'OBTENCIÓ DE REGISTRE

Segons la complexitat del producte: higiene i cosmètica (immediat); productes farmacèutics (18-24 mesos) i instruments mèdics (1 setmana-9 mesos), en funció del grau de risc.



COST

Registre INVIMA - de 1.000 USD fins a 4.000 USD (medicament complex). Honoraris de consultoria: a partir de 300 USD.



PROPIETAT DEL REGISTRE

Es recomana que sigui propietat de l'empresa catalana.



LLICÈNCIA D'IMPORTACIÓ

Llicència d'importació habitual o específica per al producte contra la COVID-19. Consulteu els requisits a:

<https://www.invima.gov.co/requisitos-tramites>

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS VITALS NO DISPONIBLES QUE NO REQUEREIXEN REGISTRE SANITARI

Ulleres protectores, guants de làtex, guants estèrils, mascaretes i respiradors, mascaretes amb filtre, protecció total del cos, protectors facials, tapaboques d'un sol ús, i vestits de bioprotecció i dispositius per a oxigenoteràpia invasiva, equips de monitorització i ventilació, sondes pleurals, dispositius de recol·lecció, dispositius per a prevenció, etc.



PROCÉS: Invima autoritzarà la importació temporal quan es compleixin uns requisits sanitaris mínims que garanteixin la seguretat

- Presentar la sol·licitud a l'Invima juntament amb la informació del fabricant, el país d'origen del producte i les dades del representant autoritzat, en cas necessari.
- Llistat de productes que s'importen, incloent-hi la data de fabricació.
- Certificat de Venda Lliure (CVL) del país d'origen, document equivalent o certificació emesa per l'autoritat sanitària (OMS, entre d'altres). En cas de no comptar amb aquest document, els interessats podran relacionar l'enllaç de l'entitat sanitària perquè l'Invima verifiqui la seva autorització de comercialització en aquest país.
- En el cas d'importació d'equips biomèdics, l'interessat haurà d'adjuntar un document expedit pel fabricant en el qual consti que l'equip no s'ha utilitzat i que no té més de cinc (5) anys de fabricació.



MÉS INFORMACIÓ

<https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>



NORMATIVA APLICABLE

[Resolució 522 de 2020](#) del Ministeri de Salut i Protecció Social.

Requisits d'importació per al Perú

AGÈNCIA REGULADORA: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)



PERÚ

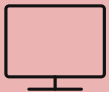
Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos Insumos y Drogas

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/home.asp>

Requisits habituals de registre i d'importació

Registre de productes sanitaris:



La sol·licitud de registre es realitza de manera **electrònica**, a través del sistema informàtic de tramitació en línia de finestra única.



El **cost** del registre sanitari de cada producte és d'aproximadament 100 USD. El termini per a la resolució dels registres normalment és d'aproximadament 22 dies a partir de la presentació de la sol·licitud completa.



Es recomana que el registre sigui **propietat de l'empresa fabricant**.



El registre sanitari d'un medicament té una **vigència de cinc anys** i es pot renovar per períodes iguals i successius.



Per a optar a la **llicència d'importació** de medicaments, es requereix de manera indispensable haver registrat el producte amb anterioritat.

Requisits especials contra la COVID-19

La Direcció General de Medicaments, Materials i Drogues (DIGEMID) ha establert la prioritització d'alguns procediments administratius:

- Autoritzacions excepcionals per a: medicaments i productes biològics, dispositius mèdics i productes sanitaris.
- Inscripcions i canvis majors per al registre sanitari de productes farmacèutics i dispositius mèdics relacionats amb la COVID-19, el dengue i el síndrome de Guillain Barré.
- Certificat d'alliberament de lot de productes biològics.
- Notificacions sanitàries obligatòries de productes sanitaris.



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN INSCRIPCIÓ EN EL REGISTRE SANITARI

Sabons i detergents, productes d'higiene domèstica amb propietat desinfectant, productes desinfectants de superfícies (actius contra virus) i draps humits absorbents.



DISPOSITIUS MÈDICS QUE REQUEREIXEN INSCRIPCIÓ EN EL REGISTRE SANITARI

Guants d'examinació, guants quirúrgics, kit de reactius per a les proves moleculars (nou coronavirus), prova ràpida d'higiene per a superfícies, prova ràpida de detecció d'anticossos d'IgG i IgM contra el coronavirus i equips de biologia molecular de tipus PCR.



PRODUCTES GALÈNICS QUE REQUEREIXEN REGISTRE SANITARI

Alcohol medicinal en gel i alcohol medicinal en solució.



PRODUCTES QUE NO REQUEREIXEN INSCRIPCIÓ EN EL REGISTRE SANITARI

Mascareta o tapaboca no estèril, mascareta d'un sol ús, mascareta de protecció rebutjable no estèril de tipus N-95, bata d'un sol ús no estèril per a pacients, bata d'un sol ús no estèril, bata reutilitzable no estèril per a pacients, gorres quirúrgiques no estèrils i sabates amb plantilla antilliscant.



MÉS INFORMACIÓ

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>



NORMATIVA APLICABLE

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM_231-2020-MINSA.pdf

Requisits d'importació per a l'Argentina

AGÈNCIA REGULADORA: Administració Nacional de Medicaments, Aliments i Tecnologia Mèdica (ANMAT)



<https://www.argentina.gob.ar/salud>

Requisits habituals de registre i d'importació



TERMINI D'OBTENCIÓ DE REGISTRE

Cosmètica i higiene (entre 15 i 120 dies), instruments mèdics (fins a 180 dies), fàrmacs (entre 12 i 24 mesos).



COST

Medicaments, 90.490 ARS (aprox. 1.206 EUR); material mèdic, 45.590 ARS (aprox. 607 EUR).

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>



PROPIETAT DEL REGISTRE

Pertany al laboratori o empresa productora.

Cal comptar amb un **partner local (importador/distribuidor)** amb registre d'establiment i llicència d'importació al país.

La documentació que cal presentar dependrà de la tipologia de producte. Es distingeix entre: medicaments, aliments, productes biològics, productes mèdics, productes d'higiene oral d'ús odontològic, productes d'higiene personal, cosmètics, perfums i productes domissanitaris.

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN REGISTRE

ANMAT ha establert un mecanisme simplificat d'habilitació inicial per a la importació o fabricació de productes mèdics crítics relacionats amb la pandèmia de la COVID-19.

Els ventiladors (respiradors) de cures crítiques són productes mèdics de suport vital i pertanyen a la classe de risc III, segons la regulació vigent.



PROCÉS: el fabricant dels productes mèdics que pretén comercialitzar ha de complir les següents normatives:

- Habilitació de l'empresa a l'ANMAT.
- Inscriure els productes mèdics complint els següents requisits de la normativa vigent: la disposició de l'ANMAT 2318/02 (TO 2004) i la disposició de l'ANMAT 9688/19. Això suposa que cal presentar:
 - El formulari de registre.
 - Els rètols i les instruccions d'ús.
 - Informe tècnic:
 - Informe sobre els requisits essencials de seguretat i eficàcia (segons la disposició 4306/1999).
 - Gestió de risc (segons la norma ISO 14971) del producte subscrit.
 - Informes complets dels assajos de laboratori de normes tècniques que evidencin la seguretat i l'eficàcia del respirador.
 - Proves de funcionament en simuladors de pacients o pulmó artificial.



MÉS INFORMACIÓ

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-sobre-respiradores>



NORMATIVA APLICABLE

Informació normativa per a productes específics contra la COVID-19: ventiladors (respiradors):

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp

Requisits d'importació per a Panamà

AGÈNCIA REGULADORA: Direcció Nacional de Farmàcia i Drogues (Minsa)

<http://www.minsa.gob.pa/>



Requisits habituals de registre i d'importació



PROPIETAT DEL REGISTRE

Cal designar un «tramitador local» que gestioni el registre i un soci/distribuïdor amb una estructura logística i emmagatzematge. Es recomana desvincular la titularitat del registre d'acord de distribució local.



REGISTRE SANITARI NO SIMPLIFICAT

Procés que requereix presentar documents notariats, amb postil·la i aprovats pel consolat de Costa Rica.



COST DEL REGISTRE

Per a EMB de classe III, taxa de 50 EUR.
Honoraris de gestor/assessor a partir de 400 USD.



TERMINI

En funció del producte; els nous productes, de 7 a 8 mesos per a consumibles mèdics i de 12 a 15 mesos per a dispositius mèdics.

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN REGISTRE

Per als ventiladors pulmonars classificats com a dispositius mèdics de classe C (risc alt-moderat), cal sol·licitar el certificat de criteri tècnic registrat. Principals requisits documentals:

- Certificat vigent de bones pràctiques de fabricació o altres certificacions de qualitat emeses per entitats reconegudes internacionalment (ISO, EN, QS, TUV o d'altres).
- El certificat de lliure venda (CLV) del país d'origen (p. ex., el certificat FDA-USA, el certificat UE-CE, el certificat de l'administració de productes terapèutics d'Austràlia, etc.).
- Fotografies del producte en què es puguin verificar les característiques del dispositiu i l'empaquetatge. Còpia simple de l'etiquetatge del producte.
- Proves de control de qualitat realitzades als productes, els resultats i els estàndards de referència.
- Descripció del mètode d'esterilització o neteja.
- Resum d'estudis clínics de seguretat i efectivitat. Història de comercialització en altres països.

<http://appwebs.minsa.gob.pa/WFichasTecnicasApp/Operadores/FrmMedicoEquipo.aspx?Codigo=107582&ACCION=1&CodigoTabla=7%20&Eliminada=0>

Consultes de fitxes tècniques:

Tel. +507 512-9152 / Correu electrònic: jsanchez@minsagob.pa



PROCÉS: Plataforma digital general de compra pública de Panamà; incorpora licitacions de tot el sistema públic de salut:

<https://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/busquedaAvanzada>



NORMATIVA APLICABLE

Decret núm. 468 de 2007 d'expedició, renovació i suspensió del certificat de criteri tècnic de dispositius mèdics.

Requisits d'importació per a Costa Rica

AGÈNCIA REGULADORA: Direcció Nacional de Farmàcia i Drogues (Ministeri de Salut)

<http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms?id=637>



Requisits habituals de registre i d'importació



PROPIETAT DEL REGISTRE

Cal designar un «tramitador local» perquè gestioni el registre. Es recomana desvincular la titularitat del registre d'acord de distribució local.



REGISTRE SANITARI NO HABITUAL

Procés que requereix presentar documents notariats, amb postil·la i aprovats pel consolat de Costa Rica.



TERMINI D'OBTENCIÓ DEL REGISTRE

Per a equips i material biomèdic (EMB) 9-12 mesos, en funció del grau de risc.



COST DEL REGISTRE

Per a EMB de classe III, taxa de 50 EUR. Honoraris de gestor/assessor a partir de 200 USD.

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN REGISTRE

Tots els EMB han d'estar registrats i homologats:

- El certificat de lliure venda (CLV) del país d'origen.
- Certificat de bones pràctiques de manufactura.
- Especificacions mèdiques i tècniques.
- Llista dels països on l'equip es comercialitza.
- Presentació d'un programa de vigilància/SAT.
- Resum dels assaigs clínics (referències bibliogràfiques), estudi complet de la seguretat i eficàcia de l'EMB.

Consultes:

Tel. +506 2257-7821 / e-mail: consultas@ministeriodesalud.go.cr.

La comissió tècnica de normalització i compres de teràpia respiratòria de la CCSS es responsabilitza de l'homologació tècnica de productes com els respiradors mecànics.

Responsable: Sr. Osvaldo Pacheco Dijeres.

Tel. +506 2539-0000 (ext. 9687) o +506 2539-1258

Correu electrònic: opacheco@ccss.sa.cr.



PROCÉS:

- Procés de registre digital a la plataforma: www.registrelo.go.cr
- Plataforma digital general de compra pública de Costa Rica -SICOP: <https://www.sicop.go.cr/index.jsp>
- Portal especialitzat de la Caixa Costa-riquenya d'Assegurança Social per a la contractació pública que inclou les licitacions i les especificacions dels equips i EPI: https://www.ccss.sa.cr/licitaciones_general?tipo=lic



NORMATIVA APLICABLE

Decret núm. 34482-S. Reglament per al registre, classificació, importació i control d'EMB.
Decret núm. 32780-S. Taxes per al tràmit, registre, inspecció, vigilància i control d'equip i material biomèdic (EMB).

Requisits d'importació per a Guatemala

AGÈNCIA REGULADORA: Departament de regulació i control de productes farmacèutics i afins (DRCPFA)

<https://www.mspas.gob.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud>



Requisits habituals de registre i d'importació



PROPIETAT DEL REGISTRE

Cal designar l'importador i l'agent representant legal local com a titular del registre a Guatemala. És recomanable delegar la tramitació a l'assessor local.



REGISTRE SANITARI NO SIMPLIFICAT

Procés que requereix presentar documents notariats, amb postil·la i aprovats pel consolat de Guatemala.



TERMINI COMPLET D'OBTENCIÓ DEL REGISTRE

9-12 mesos per a dispositius mèdics i 4-6 mesos per a consumibles mèdics.



COST DEL REGISTRE

Taxes de tràmit del registre: 130 USD / taxes de l'anàlisi previ al registre (laboratori nacional): 50 USD / honoraris de consultoria especialitzada: 250 USD per registre.

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN REGISTRE

El Departament de regulació i control de productes farmacèutics i afins (DRCPFA) té el mandat d'homologació tècnica de tots els dispositius mèdics, com els **respiradors mecànics**, i requereix:

- Poder de representació del fabricant.
- Especificacions tècniques del producte en idioma espanyol.
- Certificat de lliure venda (CLV) del país d'origen emès per l'autoritat sanitària competent.
- Certificat de bones pràctiques de manufactura (BPM) i certificat de control de qualitat.
- Empaquetatges primaris i secundaris en idioma espanyol o traduïts.
- Literatura tècnica del producte, catàleg o insert.



INFORMACIÓ SOBRE TRAMITACIÓ

- Portal especialitzat sobre tramitació de dispositius mèdics importats:
<https://asisehace.gt/procedure/224/220?l=es>



FONT D'INFORMACIÓ SOBRE LICITACIONS

- Responsable de la unitat d'autoritzacions sanitàries / tel. +502 2296-4292 o +502 2471-3595 / correu electrònic: autorizacionesdrpfa@mspas.Gob.gt
- Portal especialitzat del Ministeri de Salut i Assistència Social per a la contractació pública que inclou les licitacions i les especificacions dels equips i EPI:
<http://importaciones.mspas.gob.gt/>
- Així mateix, el portal general de compra pública de Guatemala incorpora les licitacions de l'Institut Guatemalenc de Seguretat Social (IGSS):
<http://www.guatecompras.gt/concursos/consultaConAvanz.aspx>



NORMATIVA APLICABLE

Norma tècnica núm. 37 2003 (versió 2, 2005) d'inscripció sanitària de dispositius mèdics per part del DRCPFA.

Requisits d'importació per a la República Dominicana

AGÈNCIA REGULADORA: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)



https://www.msp.gob.do/web/?page_id=6279

Requisits habituals de registre i d'importació



REGISTRE SANITARI SIMPLIFICAT

Operatiu des del 2018.



MILLORES EN EL TERMINI D'OBTENCIÓ DEL REGISTRE

Per a productes sanitaris, 3-4 mesos (procés simplificat de registre).



COST DEL REGISTRE

310 USD per registre o renovació i 200 USD per validar modificacions (certificació del registre: 20 USD). Honoraris de gestor/assessor a partir de 300 USD.



PROPIETAT DEL REGISTRE

Es recomana designar un «tramitador local» perquè gestioni el registre. Es recomana desvincular la titularitat del registre d'acord de distribució local.

Requisits especials contra la COVID-19



PRODUCTES SANITARIS QUE REQUEREIXEN REGISTRE

Per als nous usuaris, es requereix el formulari digital (<https://digemaps.msp.gob.do/solicitantes.php>) i un pagament emès pel Banc de Reserves a favor de la Tresoreria Nacional, sense excedir els 3 mesos d'emissió. Ventiladors pulmonars classificats com a producte sanitari. Principals requisits documentals del procés:

- Poder de representació emès pel fabricant.
- Certificat vigent de bones pràctiques de manufactura (BPM) o certificació de qualitat segons la norma ISO 13485.
- El certificat de lliure venda (CLV) del país d'origen.
- Fitxa tècnica del producte amb característiques del dispositiu i empaquetatge.
- Certificat d'anàlisi o de conformitat del lot emès pel fabricant.

Consultes sobre el sistema:

Tel. +507 (809) 541-3121 (ext. 1601/1602/1603)

Correu electrònic: ventanillaunica@ministeriodesalud.gob.do.



FONT D'INFORMACIÓ SOBRE LICITACIONS

- Plataforma de compra pública: <https://comunidad.comprasdominicana.gob.do/Public/Tendering/ContractNoticeManagement/Index?currentLanguage=es&Country=DO&Theme=DGCP&Page=Login>



NORMATIVA APLICABLE

- Llei general de salut núm. 42-01, 8 març 2001.
- Resol. núm. 000004 de 27 de gener del 2016.
- Criteris aplicació del procediment simplificat i reconeixement de certificats de lliure venda i BPM.
- Decret 246-06 i resol. Núm. 000020 de 5 d'agost de 2016.

Seu d'ACCIÓ a Barcelona

Passeig de Gràcia, 129
08008 Barcelona

Tel. 934 767 206
info.accio@gencat.cat

 @accio_cat / @Catalonia_TI

 linkedin.com/company/acciocat / linkedin.com/company/invest-in-catalonia

Delegacions a Catalunya

Alt Penedès, Garraf i Maresme

Tel. 934 767 251
altpenedesgarrafmaresme.accio@gencat.cat

Catalunya Central

Tel. 936 930 209
manresa.accio@gencat.cat

Lleida

Tel. 973 243 355
lleida.accio@gencat.cat

Terres de l'Ebre

Tel. 977 495 400
terresebre.accio@gencat.cat

Alt Pirineu i Aran

Tel. 973 355 552
altpirineuaran.accio@gencat.cat

Girona

Tel. 872 975 991
girona.accio@gencat.cat

Tarragona

Tel. 977 251 717
tarragona.accio@gencat.cat

Oficines d'ACCIÓ al món

Accra / Amsterdam / Berlín / Bogotà / Bombai / Boston / Brussel·les / Buenos Aires / Casablanca / Ciutat de Mèxic / Copenhaguen / Dubai / Hong Kong / Istanbul / Johannesburg / Lima / Londres / Miami / Milà / Montreal / Moscou / Nairobi / Nova Delhi / Nova York / Panamà / París / Pequín / Santiago de Xile / Sao Paulo / Seül / Silicon Valley / Singapur / Sydney / Stuttgart / Tel Aviv / Tòquio / Varsòvia / Washington DC / Xangai / Zagreb