

Deloitte.



Global Trade News

Últimas Noticias de Comercio Internacional



Obtención del Registro Sanitario de medicamentos multiorigen de síntesis química, fabricados por laboratorios farmacéuticos nacionales, mediante Certificados de Análisis de Laboratorios Nacionales Terceros Autorizados

El 30 de noviembre de 2020, fue publicado en el Diario de Centroamérica, el Acuerdo Gubernativo Número 178-2020 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con el cual se emite el “REGLAMENTO PARA RECONOCER LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS NACIONALES TERCEROS AUTORIZADOS PARA SIMPLIFICAR LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS MULTIORIGEN DE SÍNTESIS QUÍMICA, FABRICADOS POR LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES QUE CUMPLEN, COMO MÍNIMO, CON EL INFORME 32-92 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD”.

Este Reglamento, permite que el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos multiorigen de síntesis química, que sean fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, que cumplen con el Informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud, sea obtenido, utilizando un certificado de análisis emitido por un Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado. Este certificado tendrá validez ante el Ministerio de Salud Pública y permitirá agilizar los trámites para obtener el Registro Sanitario para este tipo de medicamentos.

El Acuerdo Gubernativo Número 178-2020 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cobrará vigencia un día después de su publicación.





Tasas por Servicios Técnicos que prestan los Departamentos y la Unidad Técnica Especializada de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

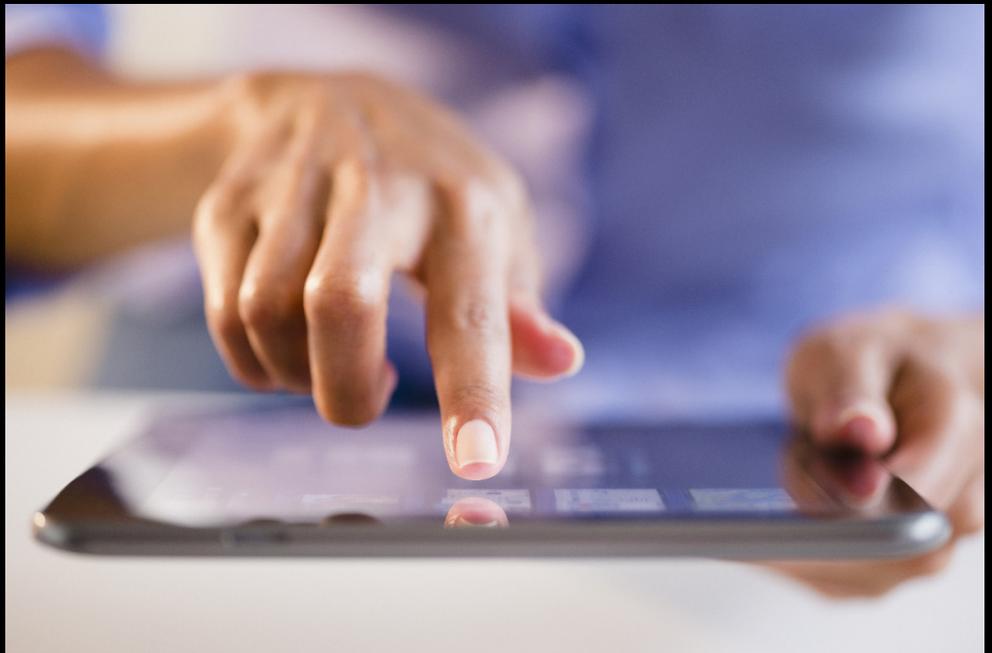
El 30 de noviembre de 2020, fue publicado en el Diario de Centroamérica, el Acuerdo Gubernativo Número 179-2020 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual contiene las "TASAS POR SERVICIOS TÉCNICOS QUE PRESTAN LOS DEPARTAMENTOS Y LA UNIDAD TÉCNICA ESPECIALIZADA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD".

Este acuerdo establece los valores de las tasas que se cobran por los servicios técnicos que prestan los siguientes Departamentos:

- a) Departamento de Regulación y Control de Alimentos,
- b) Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines,
- c) Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud,
- d) Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente y
- e) Laboratorio Nacional de Salud.

En virtud de lo anterior, las tasas publicadas deberán tenerse presente, al momento de obtener o tramitar un permiso no arancelario que se requiera para la importación o exportación de las mercancías reguladas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Acuerdo Gubernativo Número 179-2020 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cobrará vigencia un día después de su publicación.



Nuestros expertos:

En Deloitte contamos con un grupo de expertos que aportan sus conocimientos prácticos respecto a los tratados y acuerdos de libre comercio y la legislación correspondiente con el objetivo de brindar a las empresas herramientas necesarias para enfrentar con éxito los retos y oportunidades derivados del intercambio internacional.



Walter Martínez
Socio
Impuestos, Comercio
Internacional y BPS
wmartinez@deloitte.com



Ana Lucía Santacruz
Socia
Impuestos, Comercio
Internacional y BPS
alsantacruz@deloitte.com



Katherin García
Gerente
Impuestos y Comercio
Internacional
kfgarcia@deloitte.com



Fabiola Talento
Gerente
Impuestos y Comercio
Internacional
sftalento@deloitte.com



Ludy Lima
Consultor
Comercio Internacional
ludy.lima@deloitte.com

Deloitte se refiere a Deloitte Touche Tohmatsu Limited, sociedad privada de responsabilidad limitada en el Reino Unido, a su red de firmas miembro y sus entidades relacionadas, cada una de ellas como una entidad legal única e independiente. Consulte www.deloitte.com para obtener más información sobre nuestra red global de firmas miembro.

Deloitte presta servicios profesionales de auditoría y assurance, consultoría, asesoría financiera, asesoría en riesgos, impuestos y servicios legales, relacionados con nuestros clientes públicos y privados de diversas industrias. Con una red global de firmas miembro en más de 150 países, Deloitte brinda capacidades de clase mundial y servicio de alta calidad a sus clientes, aportando la experiencia necesaria para hacer frente a los retos más complejos de los negocios. Los más de 312,000 profesionales de Deloitte están comprometidos a lograr impactos significativos.

Tal y como se usa en este documento, Deloitte Guatemala, S.A., la cual tiene el derecho legal exclusivo de involucrarse en, y limitar sus negocios a, la prestación de servicios de auditoría, consultoría fiscal, asesoría legal, en riesgos y financiera respectivamente, así como otros servicios profesionales bajo el nombre de "Deloitte".

Esta presentación contiene solamente información general y Deloitte no está, por medio de este documento, prestando asesoramiento o servicios contables, comerciales, financieros, de inversión, legales, fiscales u otros.

Esta presentación no sustituye dichos consejos o servicios profesionales, ni debe usarse como base para cualquier decisión o acción que pueda afectar su negocio. Antes de tomar cualquier decisión o tomar cualquier medida que pueda afectar su negocio, debe consultar a un asesor profesional calificado. No se proporciona ninguna representación, garantía o promesa (ni explícito ni implícito) sobre la veracidad ni la integridad de la información en esta comunicación y Deloitte no será responsable de ninguna pérdida sufrida por cualquier persona que confíe en esta presentación.