

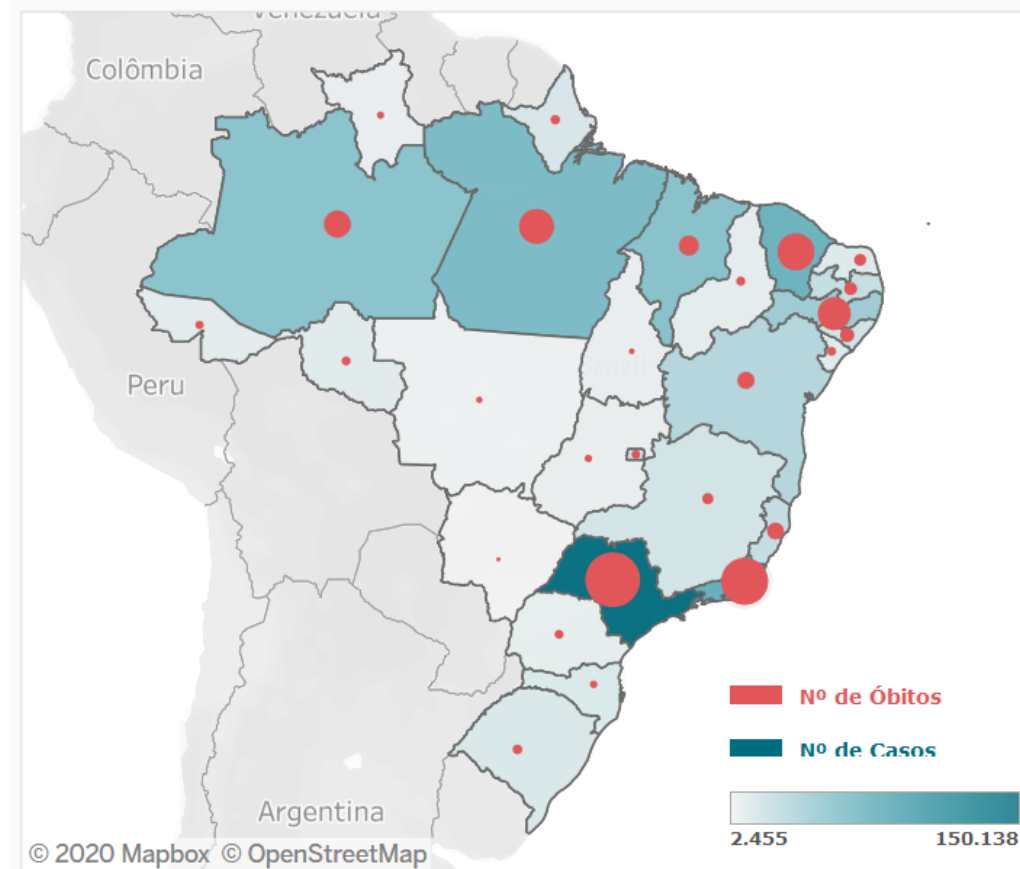
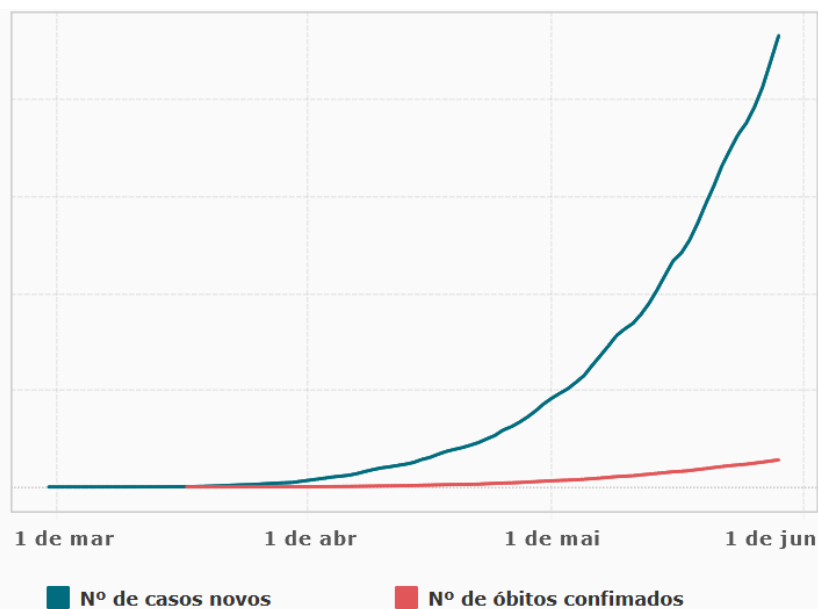
SEMINARI SERVEI EXPORT COVID-19 BRASIL

Barcelona / São Paulo, 10 de juny de 2020

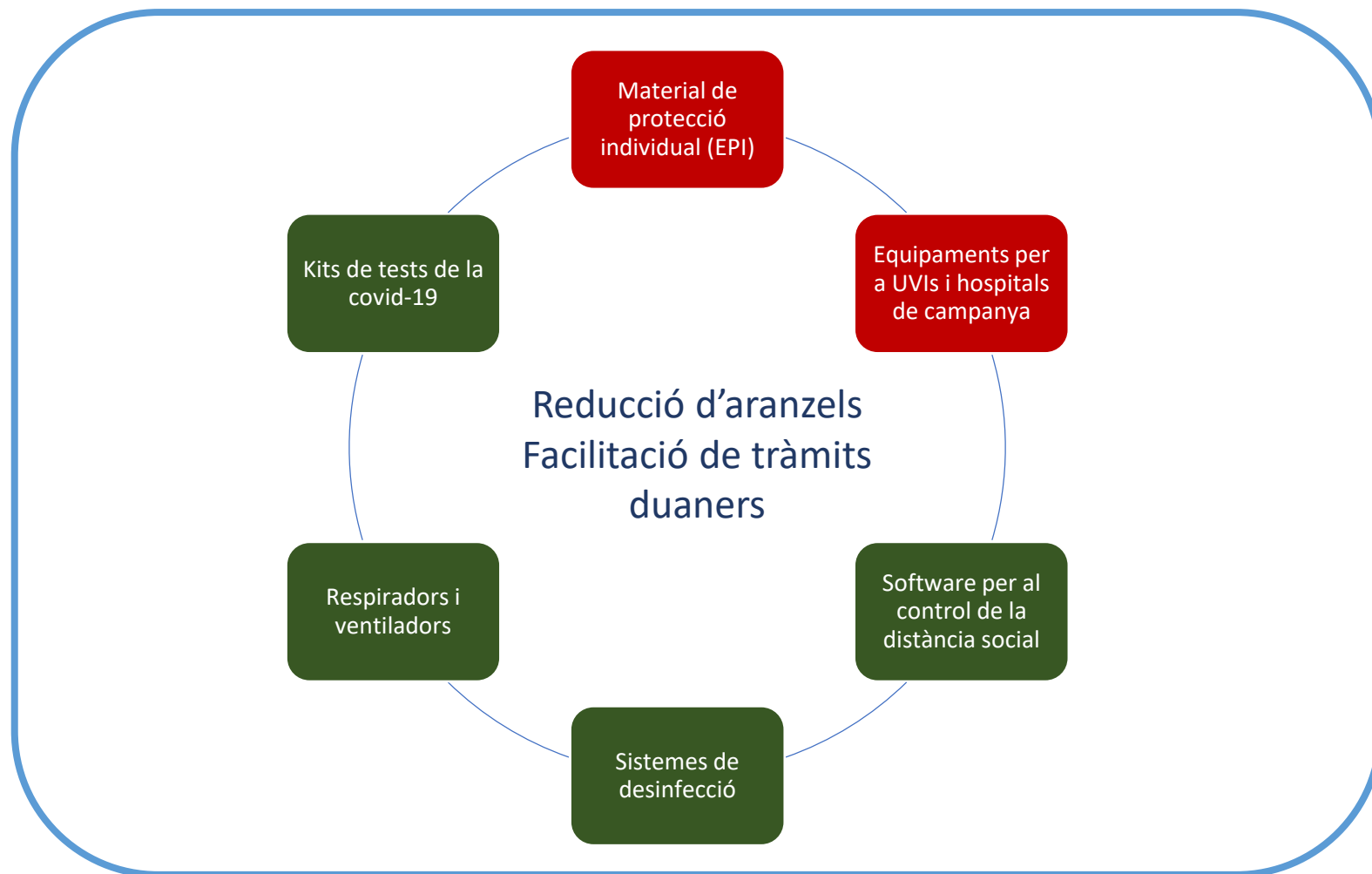


Situació del país respecte a la Covid-19

Casos Confirmados Brasil	Óbitos Confirmados Brasil	Indicadores Brasil
Total 739.503	Total 38.406	Taxa de Letalidade 5,19%
Último Período 32.091	Último Período 1.272	Taxa de Mortalidade 18,3 (por 100.000 hab.)
		Taxa de incidència 351,9 (por 100.000 hab.)



Necessitats identificades davant l'emergència



Oportunitat comercial

Oportunitat comercial i tecnològica

Registre i importació dels productes

Patents i Marques

- L'Institut Nacional de Propietat Industrial (INPI) s'encarrega del **registre de marques i patents**.
- El procés de registre és llarg, però es necessita per **protegir la propietat industrial**, contractar **transferència de tecnologia** i justificar el **pagament de royalties**.

<https://www.gov.br/inpi/pt-br>



Registres Sanitaris

- L'Agència Nacional de vigilància sanitària (ANVISA) s'encarrega del **registre de fàrmacs i equipaments mèdics**, a més **d'autoritzar el funcionament de les empreses (AFE)**.
- **Important:** els **registres sanitaris** han d'estar vinculats a una **empresa constituïda al Brasil** i que tingui per objecte social la fabricació i/o importació i distribució de productes sanitaris.
- **Excepció Covid-19:** suspensió temporal dels registres sanitaris:
<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-355-de-23-de-marco-de-2020-%20249317431>



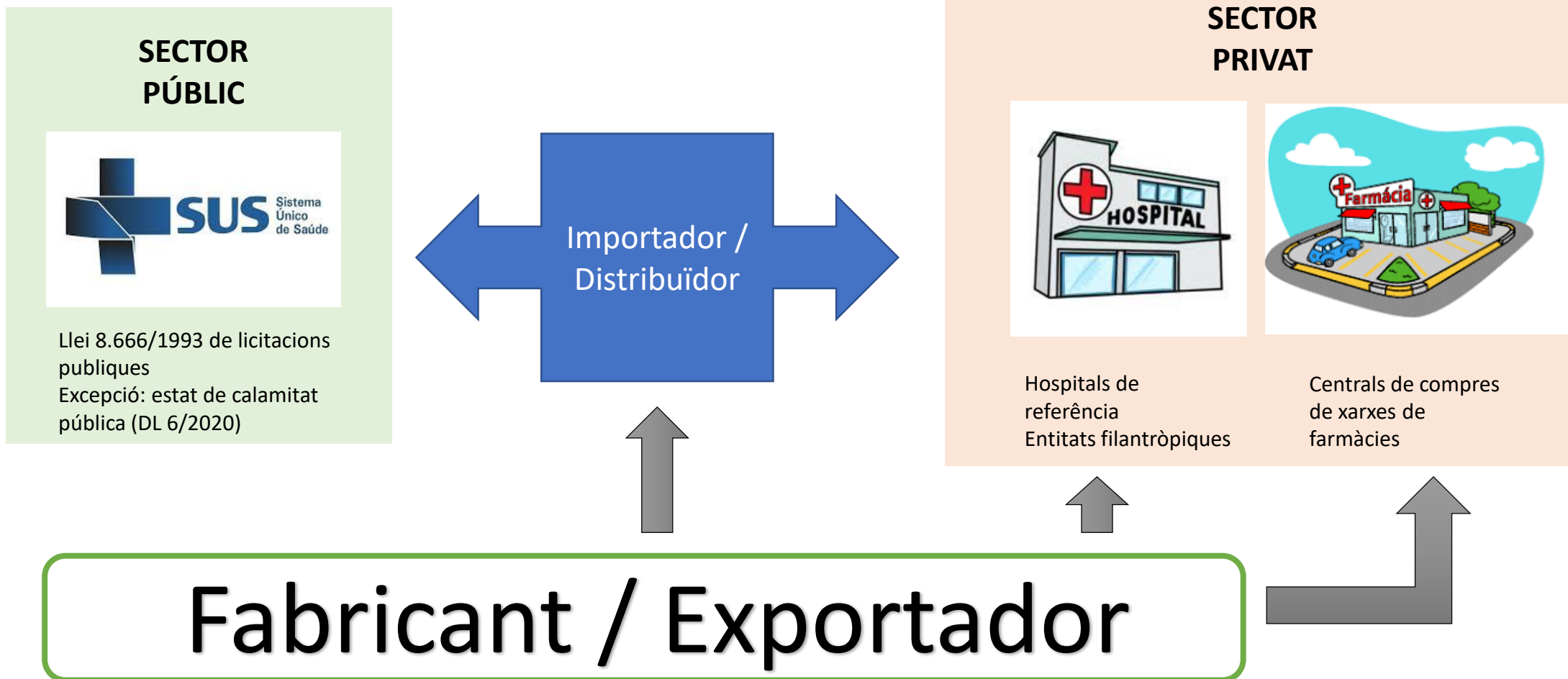
Importació i Comercialització

- Els productes subjectes a registre sanitari necessiten una **licència de importació**, que la pot sol.licitar el titular del registre.
- La importació només es pot fer per una empresa amb **RADAR** (habilitació per operar al **SISCOMEX**)
- **Excepció Covid-19:** per a certs productes s'han **eliminat els aranzels** i s'ha **simplificat el procés duaner**, abreujant els tràmits:

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-1.927-de-17-de-marco-de-2020-248562092>



Canals d'entrada



MOLTES GRÀCIES
MUITO OBRIGADO

La nostra oficina a Barcelona:

Tel. +34 934 767 287

catalonia@catalonia.com



@catalonia_TI

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

SEMINARI SERVEI EXPORT COVID-19 PERÚ

Barcelona / Lima, 10 de juny de 2020



Situació del país respecte a la Covid-19

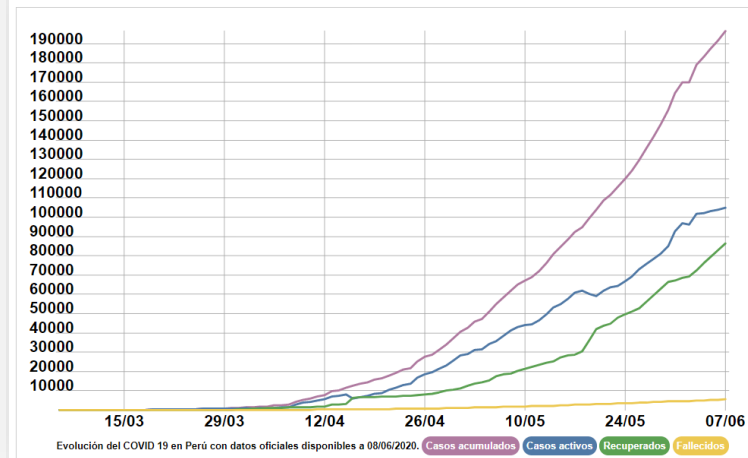


- Persones mostrejades: 1'191,956**
 Proves moleculars: 163,538
 Proves (serològiques) ràpides: 1'028,418

Negatives: 995,441
 Proves moleculars: 117,654
 Proves (serològiques) ràpides: 877,787

Positius: 196,515
 Proves moleculars: 45,884
 Proves (serològiques) ràpides: 150,631
- A la data, s'han **9,583 pacients hospitalitzats** amb Covid-19, dels quals, **1,062 es troben en UCI amb ventilació mecànica**.
- De el total de casos positius, a la data **86.219 persones van complir el seu període d'aïllament domiciliari** o van ser donats d'alta d'un establiment de salut.
- El Covid-19 s'ha produït la **mort de 5,465** persones al país.

COVID 19 en Perú: 196.515 casos (+4757), 86.219 recuperados (+3488) y 5.465 fallecidos (+164) a día 07/06/2020.



Necessitats identificades davant l'emergència

Necessitats curt termini:
època COVID

RESPIRADORS

PLANTES D'OXIGEN I
AMPOLLES

METERIAL DE
PROTECCIÓ
DESCARTABLE

KITS TEST COVID

Necessitats mitja termini

EQUIPAMENTS
HOSPITALARIS

EQUIPAMENT DE
DETECCIÓ PER
EMPRESSES

APLICACIONS DE
CONTROL PER
EMPRESSES

EQUIPAMENTS
PROCESSOS
INDUSTRIALS

Necessitats Llarg termini.
Post COVID

APLICACIONS
PROTECCIÓ PER
CENTRES EDUCATIUS

EQUIPS PER CENTRES
DE SALUD I
HOSPITALARIS

EQUIPAMENTS DE
CONTROL I
DESINFECCIÓ

PERSONAL SANITARI

Registre i importació dels productes

PATENTS I MARQUES

- ENTITAT RESPONSABLE:
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).
- S'ha posat en marxa una finestra virtual per registrar marques per la lluita contra el COVID.
- Horari 24/7
- Cal registrar un correu electrònic, que es el medi de comunicació.
- El termini per al tràmit de registre d'obra, sota aquesta modalitat, serà de 15 dies hàbils, comptats des de la presentació de la sol·licitud, amb la condició que la sol·licitud presentada no compti amb alguna observació.

REGISTRES SANITARIS

- Vigencia 5 anys
- Entitat responsable. DIGESA
- Tramit a través de la finestra única del ministeri.
- Indispensable que l'empresa que fa el registre estigui registrada al Perú.
- La demora teòrica per aconseguir el tràmit es de 7 dies.
- Es recomana buscar una empresa especialitzada en aquests temes.
- Per consultar els requisits tècnics:
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/>

IMPORTACIÓ

- Entitat responsable: DIGEMID.
- Qualsevol producte que necessiti registre sanitari, necessita una autorització de DIGEMID per poder ser importat.
- DIGEMID, per ordre del govern ha obert una directiva que relaxa les normes de cara a la importació de productes COVID.
- <http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Canals d'entrada



➔ SECTOR PUBLIC

➔ SECTOR PRIVAT

La nostra oficina a Barcelona:

Tel. +34 934 767 287

catalonia@catalonia.com



@catalonia_TI

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

SEMINARI SERVEI EXPORT COVID-19

Argentina

Buenos Aires , 10 de juny de 2020

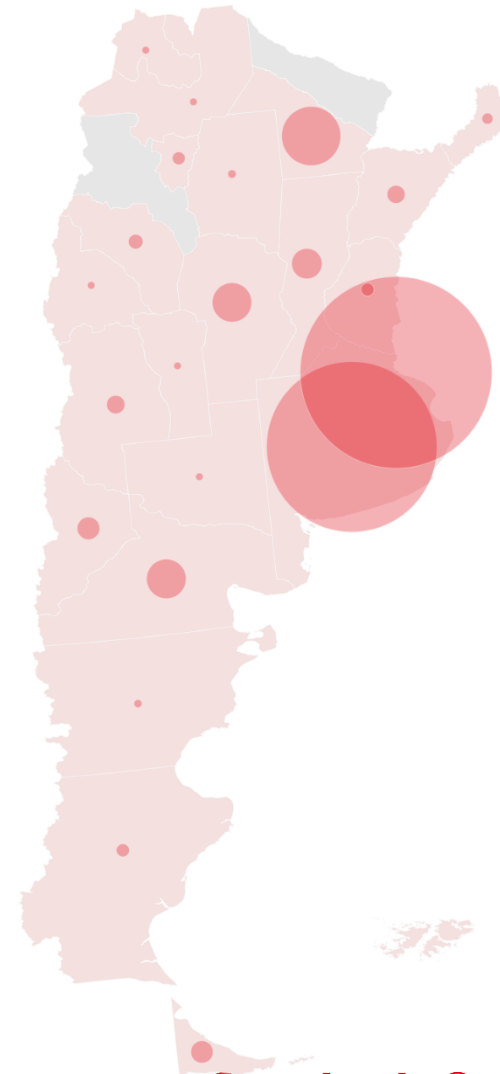
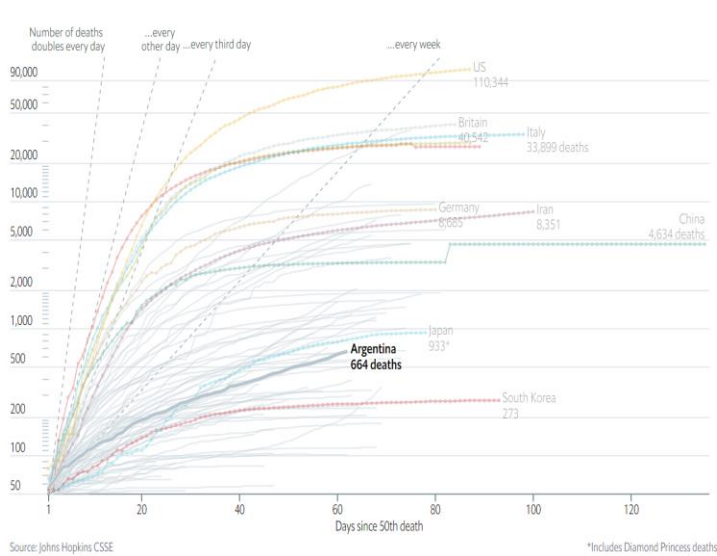
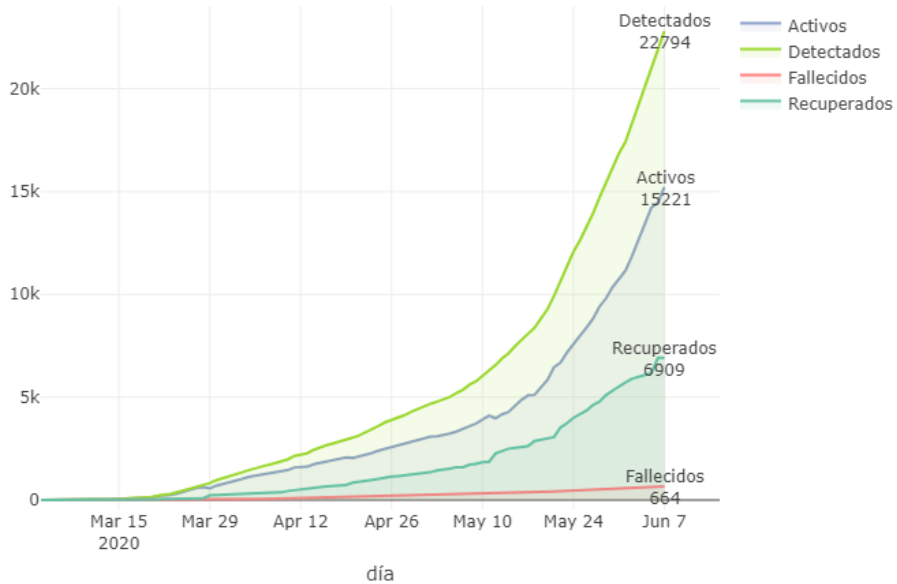
- ① Situació COVID-19 a l'Argentina**
- ② Necessitats identificades davant l'emergència**
- ③ Tràmits per importar els productes i procediment de registre**
- ④ Canals d'entrada**

SITUACIÓ COVID-19 A L'ARGENTINA

Casos positius: 22.794
 Infectats actius: 14.819
 Recuperats: 7305
 Morts: 670 (1/65.000 hab)

Incidència: 44,5 cada 100.000 hab.
 Letalitat: 2,9%
 Il·lits UCI 253 / 8500

Evolución de COVID-19 en Argentina





DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES

Equipament
mèdic, de
laboratori i
tests

Nivell interès potencial = alt

Materials de
protecció

Nivell interès potencial = mig

Sistemes de
desinfecció

Nivell interès potencial = baix

Solucions TIC i
col·laboracions
en I+D

Nivell interès potencial = alt



TRÀMITS PER IMPORTAR I PROCEDIMENT DE REGISTRE

Patents i Marques

- L'Institut Nacional de Propietat Industrial (INPI) s'encarrega del **registre de marques i patents**.
- Es necessita per **protegir la propietat industrial**, contractar **transferència de tecnologia** i justificar el **pagament de royalties**.



Registres Sanitaris

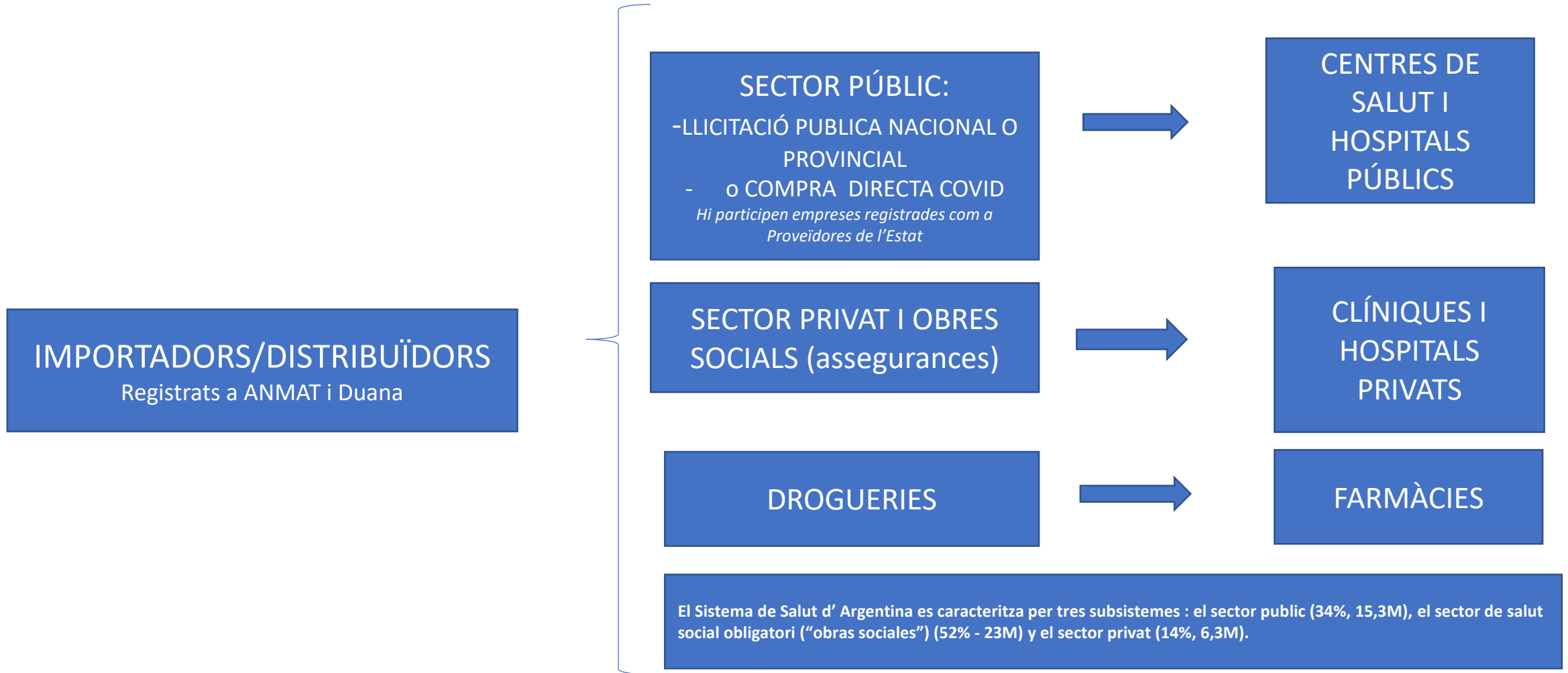
- L'Administració Nacional de Medicaments, Aliments i Tecnologia Mèdica (ANMAT) s'encarrega del **registre de fàrmacs i equipaments mèdics**, a més **d'autoritzar el funcionament de les empreses**.
- **Important:** els **registres sanitaris** han d'estar vinculats a una **empresa constituïda a l'Argentina** i que tingui per objecte social la fabricació i/o importació i distribució de productes sanitaris, registrada al directori Anmat.
- **Excepció Covid-19:** fast track temporal dels registres sanitaris per fabricar o importar.



Importació i Comercialització

- Els productes mèdics estan entre 0 i un 14% d'aranzel.
- La importació només es pot fer per una empresa registrada com importadora a AFIP.
- **Excepció Covid-19:** per a certs productes s'han **eliminat els aranzels** i s'ha **simplificat el procés duaner**, abreuçant els tràmits.
- **Règim ROECYT** permet a importadors sanitaris i laboratoris importar a aranzel 0 per courrier internacional.



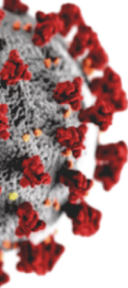


Cuidem-nos molt els uns als altres!

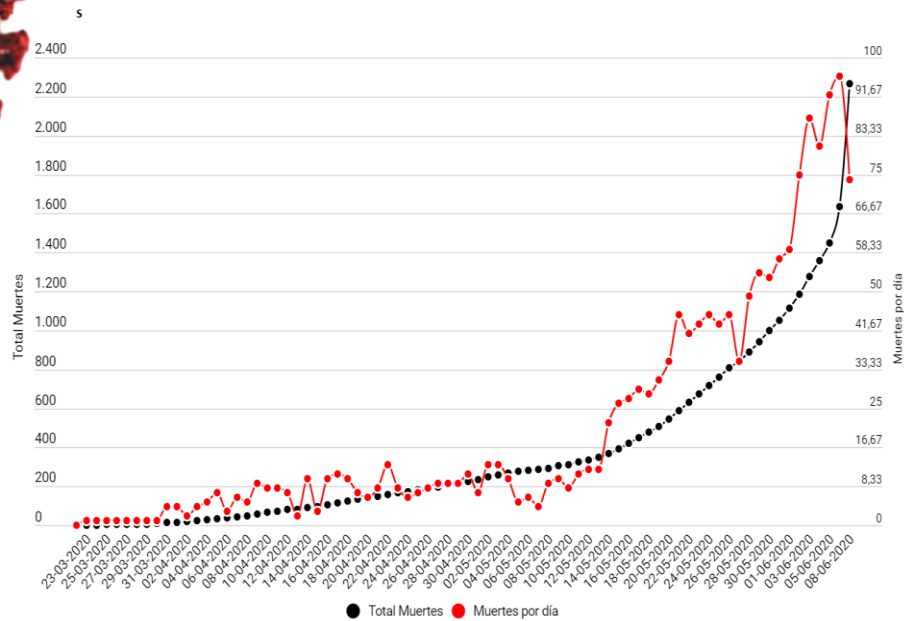


CHILE

CONTEXTO SERVICIO EXPORT COVID-19



MUERTES POR COVID-19 EN CHILE



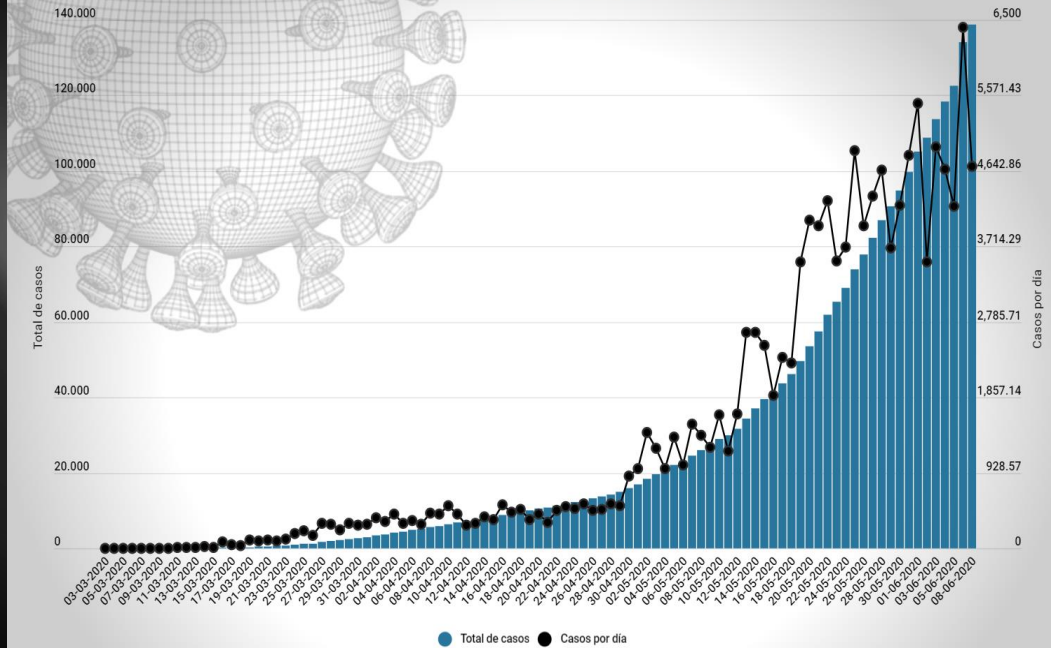
2.264
TOTAL MUERTES EN CHILE

74
ÚLTIMAS MUERTES

1,63%
MORTALIDAD EN CHILE

Fuente: Ministerio de Salud

EVOLUCIÓN DEL COVID-19 EN CHILE



138.846
CASOS CONFIRMADOS

4.696
NUEVOS CASOS

74
NUEVAS MUERTES

Fuente: Ministerio de Salud

Red de laboratorios COVID-19



Capacidad Inicial febrero 2020

1 laboratorio
Instituto de Salud Pública

550
muestras diarias

Capacidad abril 2020

73 laboratorios
a nivel nacional

15.000
muestras diarias

Abril 2020

#CuidémonosEntreTodos

Red de laboratorios COVID-19



73 laboratorios en todo Chile
con capacidad de analizar exámenes para confirmación diagnóstica

28
Hospitales

19
Universidades

26
Recintos privados

Abril 2020

#CuidémonosEntreTodos

Requisitos a la importación (I)

AGENCIA REGULADORA:

Instituto de Salud Pública de Chile

<http://www.ispch.cl>



REQUISITOS HABITUALES DE REGISTRO E IMPORTACIÓN:

- a) Certificado de evaluación de la conformidad, emitido por un organismo autorizado.
- b) Certificado para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, debidamente legalizado.
- c) Documento emitido por el fabricante donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos.
- d) Requisitos regulatorios y de verificación de conformidad:
 1. Identificación del producto, del fabricante y del distribuidor, rotulación y etiquetado del dispositivo.
 2. Declaración de materiales.
 3. Antecedentes de esterilización y almacenaje.
 4. Antecedentes nacionales o extranjeros que avalen la calidad del producto y/o de su producción.
 5. Evaluación del funcionamiento.
 6. Literatura científica que respalde al producto.
 7. Estudios efectuados por el fabricante que demuestren la efectividad y seguridad del producto.
 8. Certificado de fabricación según sistema de calidad.

COSTE DE REGISTRO:

Solicitar al ISP el registro de dispositivos médicos bajo control obligatorio, para poder fabricar, importar, comercializar o distribuir estos productos en el territorio nacional cuesta **\$55.846** (aprox. 64€).

Requisitos a la importación (II) – Condiciones especiales COVID-19

El Servicio Nacional de Aduanas (SNA) acaba de emitir una resolución que permite la **tramitación preferente, mucho más expedita y sin tope de montos**, de los insumos médicos críticos que sean importados para la prevención y control de esta enfermedad.

- Se permite que las importaciones de insumos médicos relacionados al combate del Covid-19 sean tramitadas directamente ante Aduanas o a través de Agentes de Aduanas, haciendo uso de una **declaración de importación simplificada**, trámite normal o anticipado, **independiente del monto de la operación** (hasta ahora el tope era de US\$ 3.000).
- Previo a acogerse a este trámite simplificado, **el importador debe contar con una declaración de insumos críticos por parte del ISP o la Secretaría Regional Ministerial (Seremi) de Salud**, documento que debe ser enviado a Aduanas de la forma más expedita posible, incluso por correo electrónico.
- Igualmente, el SNA determinó darle una **codificación especial** a los insumos médicos críticos relacionados a esta emergencia, tanto para identificar la carga y darle la prioridad que corresponde, como para la trazabilidad posterior de las operaciones que ingresaron bajo esta modalidad y los procesos de fiscalización.

PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO

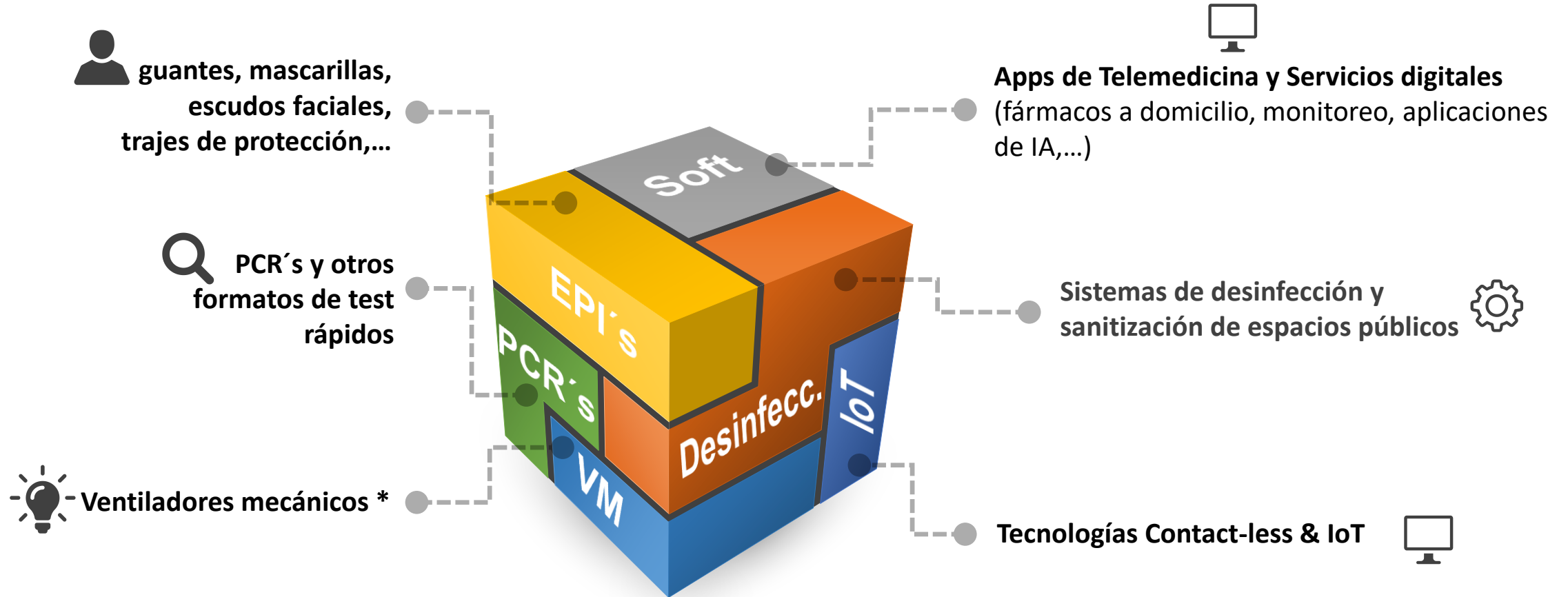
Todos los productos considerados como "dispositivo médico" deberán cumplir el protocolo de obtención del CDA (Certificado de Destinación Aduanera) y, si se trata de productos de **Clase 2 en adelante**, también la obtención del correspondiente **Registro ante el ISP**.

MÁS INFORMACIÓN:

- Clasificación arancelaria de mercancías críticas en contingencia COVID.
- Listado de desgravación arancelaria COVID.



Cuadro de necesidades identificadas



* Proyectos de desarrollo nacional de productos, financiados con subsidios públicos

Demanda / Barreras / Oportunidades

PRODUCTO / SERVICIO	CANALES	COMPLEJIDAD ENTRADA	REGISTRO NECESARIO	ESTADO DEMANDA	NIVEL DE COMPETENCIA
EPP/EPI	IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR	↓	NO	ALTO	↑
QUÍMICOS HIGIENIZANTES	IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR	↓	SI	ALTO	↑
TEST RÁPIDOS Ó PCR	CHILECOMPRA	↑	SI	ALTO	↓
VENTILADORES MECÁNICOS Y SIMILAR	CHILECOMPRA	↑	SI	MEDIO	↓
TECNOLOGÍAS CONTACTLESS / IoT	VENTA DIRECTA / DISTRIBUIDOR	↓	NO	MEDIO	⬇
APP'S TELEMEDICINA	VENTA DIRECTA / DISTRIBUIDOR	↓	NO	MEDIO	↑
SERVICIOS DIGITALES VARIOS	VENTA DIRECTA / DISTRIBUIDOR	↓	NO	MEDIO	⬇
SISTEMAS DESINFECCIÓN Y SANITIZACIÓN DE ESPACIOS PÚBLICOS	VENTA DIRECTA / DISTRIBUIDOR	↓	SI	ALTO	↓

Canales de entrada



Productores / Fabricantes



Importador / Distribuidor

Agentes libres COMEX

Venta directa

Plataforma ChileCompra



Retail / Mayoristas

Marketplaces

Cadenas farmacéuticas

Mercado público: MINSAL

Sanidad privada

Empresas Equipamiento Laboral

SERVEI EXPORT COVID-19

Amèrica Central i Carib: situació, solucions i oportunitats




Antoni Pujol

Director Oficina ACCIÓ

Catalonia Trade & Investment Panamá

Ciutat de Panamá, 10 de juny de 2020

- 
- ① **Situació COVID-19 a PANAMÀ**
 - ② **Necessitats identificades davant l'emergència**
 - ③ **Tràmits per importar els productes i procediment de registre**
 - ④ **Canals d'entrada**



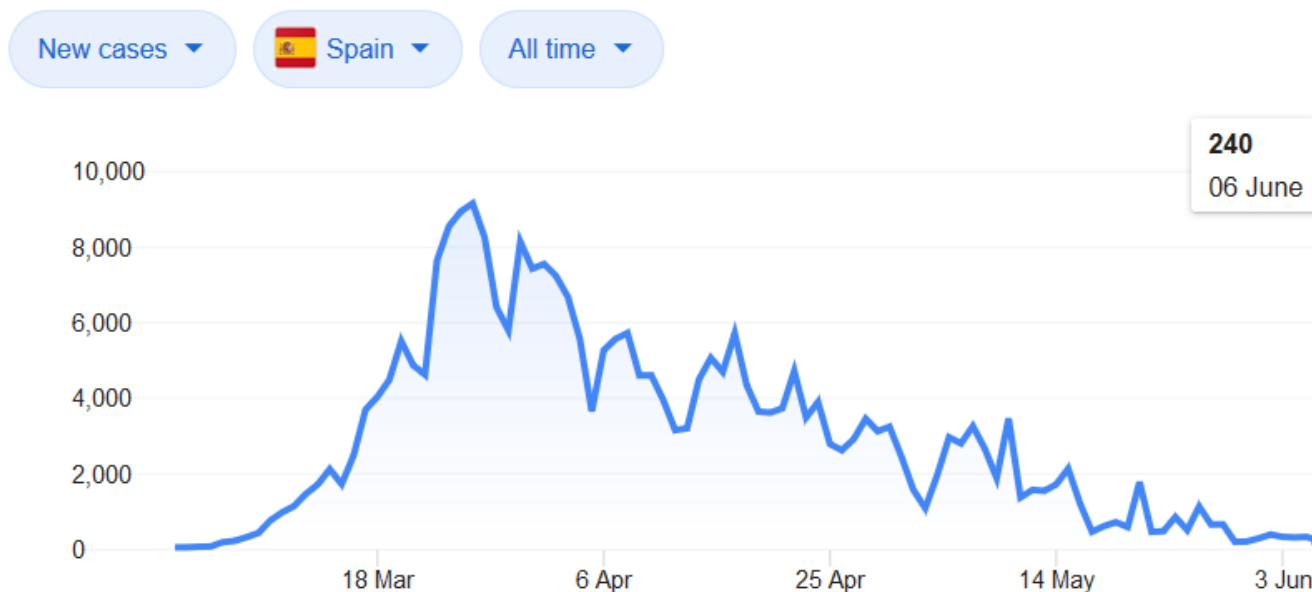
Panamà

Confirmats
16.854
+429

Curats
10.401

Defuncions
398
+5
96/Mill hab.

Població (Milions habitants)	4,2
Factor Reproducció COVID-19 (Rt)	1,2
Taxa Letalitat (Mitjana Mundial: 6,5)	2,9
Total Tests Acum./ cada Mil hab	68635 /16
Evolució contagis	Creixent
Total Llits Hospitalaris	9.000
Total No. Ventiladors Mecànics	500
Despesa Salut p.càpita (ppp USD)	1.795





Equipament mèdic, de laboratori i tests

- 1 Hospital Emergència (100 Llits)
- Inversió Respiradors Mecànics: Compra 100 uds
- Compra Kits Test ràpid Covid
- Compra instrumental, materials i reactius per proves

Nivell interès potencial = mig-alt

Materials de protecció

- Pes sectors serveis (Comerç, Construcció, serveis financers, etc)
- Implantació multinacionals sector salut i proveïdors
- HUB continental Transport Aeri /Turisme

Nivell interès potencial = baix

Sistemes de desinfecció

- Aprovisionament origen regional i asiatic –HUB logístic ZLC
- Implantació multinacionals sector salut i proveïdors
- Relació comercial intensa US

Nivell interès potencial = mig

Solucions TIC

- TICs per facilitació teletreball i teleformació
- Solucions B.I., e-commerce i Marqueting Dig.
- Aplicacions de geolocalització i AI
- Solucions d'automatització de processos (Mant.+Indust.)

Nivell interès potencial = mig



AGÈNCIA REGULADORA:

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (MINSA)
<http://www.minsa.gob.pa/>



REQUISITS HABITUALS:

- **Propietat registre:** Necessari designar “Advocat local” per gestionar el registre i soci/distribuidor amb estructura logística i almacenatge. Recomanable desvincular titularitat registre de l’acord de distribució local.
- **Registre sanitari.** Procés que implica presentació física de documents, apostitllats i consularizats “agilitzat” mitjançant enviament per correu electrònic amb Declaració Jurada.
- **Cost Registre:** Mínim de 200 USD. (Honoraris d’un Gestor/Asesor a partir de 350 USD)
- **Terminis:** depen de la necessitat de definir Ficha Técnica de producto: 6-8 mesos (consumibles mèdics), 12-15 mesos (dispositius mèdics), 12-18 mesos (fàrmacs).

Registre de Marques i Propietat Industrial (www.digerpi.gob.pa/):
 Registre per 5 anys (cost 73,70 USD) o 10 anys (cost 123,70 USD)

PROCES OBLIGATORI DE REGISTRE:

“Todos los Productos clasificados como Dispositivos Médicos Clase C (Riesgo Alto Moderado) deben solicitar Certificado de Criterio Técnico. Principales requisitos:

- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otras Certificaciones de calidad, reconocidas internacionalmente (p.e. ISO u otros).
- El Certificado de Libre Venta (CLV) del país de origen (p.e. Certificado FDA-USA; Certificado UE-CE, etc.)
- Descripción fotográfica del producto para que se puedan verificar las características del dispositivo y copia simple del empaque y etiquetado.
- Resumen de estudios clínicos de seguridad y efectividad. Historia de comercialización en otros países.”

Adient realitzar amb l’importador Consulta de Fitxes Tècniques (Tel. +507 512-9152):
<http://appwebs.minsa.gob.pa/WFichasTecnicasApp/Operadores/FrmMedicoEquipo.aspx?Codigo=107582&ACCION=1&CodigoTabla=7%20&Eliminada=0>

EXONERACIÓ TAXES IMPORTACIÓ: Resolución No. 187, 17 marzo 2020 per la importació de productes de higiene en context COVID-19 per importadors locals validats.

NORMATIVA APLICABLE:

- Proyecto Ley 9 de 2019 “Reforma la Ley 90 de 2017 Dispositivos médicos y producto afin”:https://asamblea.gob.pa/APPS/SEG_LEGIS/PDF_SEG/PDF_SEG_2010/PDF_SEG_2019/2019_P_009.pdf
- https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28433_B/GacetaNo_28433b_20171227.pdf
- Decreto No. 468 de 2007 Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos:
http://minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/decreto_468_de_2007_para_publicar_en_gaceta_2.pdf



PÚBLIC

**IMPORTADORS
DISTRIBUIDORS**

PRIVAT



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

- Ampliació Presupost MINSA: 7.1 Mill USD
 Reforços Interinstitucionals: 54.6 Mill USD
- Construcció 1 Hospital Emergència: 8.3 Mill USD
 - Inversió Respiradors Mecànics: Compra 100 uds
- Donacions principals IFIs (29,4) Mill:
- BCIE: 1,0 Mill USD per despesa sanitària + 26.000 tests
 - Corporación Andina Fomento(CAF): 0,4 Mill USD
 - Banco Mundial: 28 Mill USD




Canal Retail/Farmacia/Drugstore



Hospitals / Laboratoris



- 
- ① **Situació COVID-19 a COSTA RICA**
 - ② **Necessitats identificades davant l'emergència**
 - ③ **Tràmits per importar els productes i procediment de registre**
 - ④ **Canals d'entrada**



Costa Rica

Confirmats
1.342
+24

Curats
712

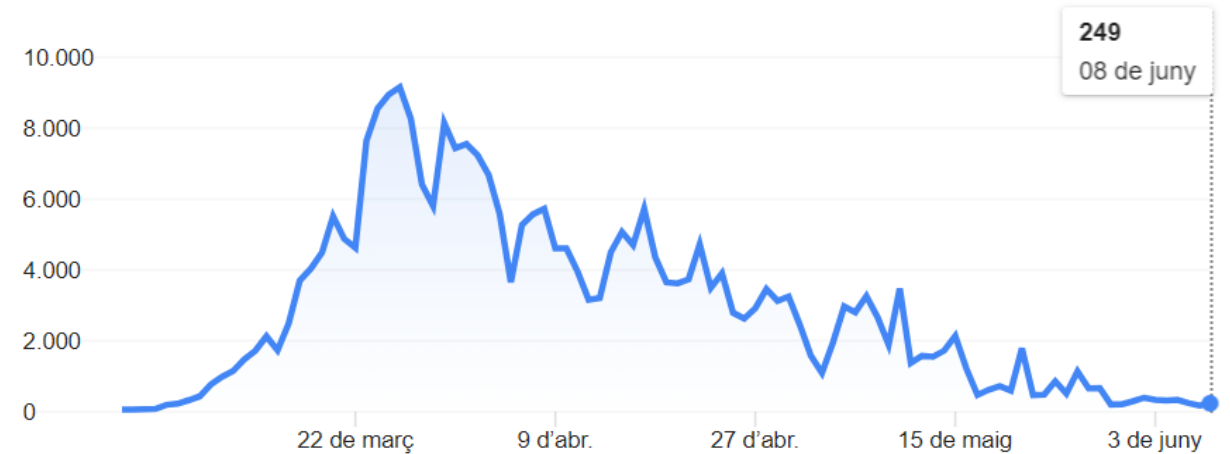
Defuncions
10
+0
2,3/Mill hab.

Població (Milions habitants)	5,1
Factor Reproducció COVID-19 (Rt)	0,9
Taxa Letalitat (Mitjana Mundial: 6,5)	0,8%
Total Tests Acum./ cada Mil hab.	29200/5,7
Evolució contagis	Estabilitzat
Total Llits Hospitalaris	7.700
Total No. Ventiladors Mecanics	450
Despesa Salut p.capita (ppp USD)	1.237

Casos nous Costa Rica Tot el període



Casos nous Espanya Tot el període





Equipament mèdic, de laboratori i tests

- 1 Hospital Emergència (88 Llits)
- Inversió Respiradors Mecànics: Compra 200 uds
- Compra equips i materials (Isòtops i reactius) per incrementar capacitat.

Nivell interès potencial = mig

Materials de protecció

- Indústria local Dispositius mèdics (>90 empreses establertes)
- Multinacionals sector salut i proveïdors establerts
- Competència regional o asiàtica

Nivell interès potencial = baix

Sistemes de desinfecció

- Equipaments de control i desinfecció importants pel impactat sector turisme
- Oferta a nivell regional rellevant

Nivell interès potencial = baix

Solucions TIC

- Aplicacions de geolocalització per serveis de logística, e-commerce, control del virus
- Identitat Digital i firma electrònica i e-commerce
- Software per Anàlisi quantitatiu resultats tests

Nivell interès potencial = mig



AGENCIA REGULADORA:

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Ministerio de Salud)



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

REQUISITS HABITUALS

- **Titularitat registre:** Obligatori a designar un “agent local” per gestionar el registre. Recomanable desvincular titularitat registre del acord de distribució local.
- **Registre sanitari facilitat.** Procés que implica presentació física de documents, apostitllats i consularitzats “agilitzat” amb Declaració Jurada durant 6 mesos des d’inici crisi.
- **Temps d’obtenció registre:** per Equips i Material Biomèdic (EMB) 9-12 mesos –depenent del grau de risc.
- **Cost Registre:** per a EMB Clase III tasa de 100 USD. Honoraris Gestor/Assesor a partir de 200 USD

Registre de Marcas i P.I. (<https://www.rnpdigital.com>): Registre per 10 anys. Cost: 50 USD (Tel: (506) 2202-0623 - consultasrpi@rnp.go.cr).

PROCES OBLIGAT DE REGISTRE:

“Todos los EMB deben estar registrados y homologados

- El Certificado de Libre Venta (CLV) del país de origen
- Certificado de buenas practicas manufactura (BPM)
- Ficha técnica
- Lista de los países donde el equipo se comercializa
- Presentación de un programa de vigilancia/SAT
- Resumen de los ensayos clínicos (referencias bibliográficas) estudio completo de la seguridad y eficacia del EMB”

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

La Comisión técnica de normalización (terapia respiratoria de la CCSS **respiradores mecánicos**): Sr. Osvaldo Pacheco Dijeres - Tel. +506 2539-0000 ext: 9687 ó +506 2539-1258 - email: opacheco@ccss.sa.cr

AGILITZACIÓ Administrativa: RES-DGA-270, de DG-Duanes: Protocol per a la realització d’audiències virtuals de regularització i de procediments administratius per mitjans tecnològics.

MORATORIA Fiscal al pagament de Taxes Aduaneres d’importació.

NORMATIVA APLICABLE:

Decreto N° 34482-S.Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de EMB. Decreto N° 32780-S. Tasas para trámite, registro, inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB).



PÚBLIC



<http://www.ministeriodesalud.go.cr/>

<https://www.ccss.sa.cr/>



Compra pública centralitzada:
<https://www.sicop.go.cr/index.jsp>

Reforç financer a la CCSS: 6_Mill USD

- 1 Hospital Emergència (88 Llits)
- Inversió Respiradors Mecànics: Compra 200 uds

Donacions principals IFIs:

- BCIE: 1,0 Mill USD per despesa sanitària + 26.000 tests
- BID:230 Mill en ajudes a Ministeris Govern.
- Corporación Andina Fomento(CAF): 0,4 Mill USD en Assistència Tecnica Salut

**IMPORTADORS
DISTRIBUIDORS**



PRIVAT

Canal Retail/Farmacia/Drugstore



Hospitals / Laboratoris



**Empresa Privada
(Protocols S&H)**



Guatemala

Confirmats
7.502
+307

Curats
1.323

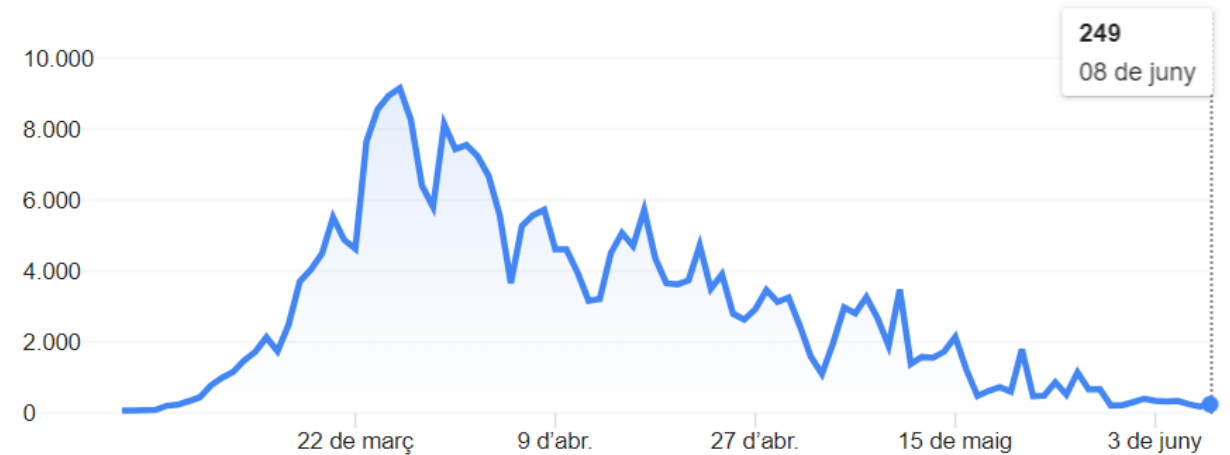
Defuncions
267
+14
16/Mill hab.

Població (Milions habitants)	17,3
Factor Reproducció COVID-19 (Rt)	1,3
Taxa Letalitat (Mitjana Mundial: 6,5)	3,56%
Total Tests Acum./ cada Mil hab	25000 /1,4
Evolució contagis	Creixent
Total Llits Hospitalaris	11.000
Total No. Ventiladors Mecanics	675
Despesa Salut p.capita (ppp USD)	475

Casos nous Guatemala Tot el període



Casos nous Espanya Tot el període





Equipament mèdic, de laboratori i tests

- 3 Hospitals d'emergència (360 llits)
- Inversió en Respiradors Mecànics: Compra 200 uds
- Compra kita de tests ràpids per incrementar control

Nivell interès potencial = mig

Materials de protecció

- Sectors Industrials competitius (Textil, Packaging) –Demanda parcialment coberta internament.
- Relació comercial intensa Mèxic i US

Nivell interès potencial = baix

Sistemes de desinfecció

- Equipaments De Control i Desinfecció
- Implantació multinacionals sector salut i proveïdors
- Competència regional, Mèxic, o US

Nivell interès potencial = baix

Solucions TIC

- Educació i teleformació
- TICs per al control ciutadà
- BOTs atenció ciutadana
- BIGA DATA per gestió de recursos sistema salut
- TICs i serveis logístics

Nivell interès potencial = mig



AGÈNCIA REGULADORA:

Departamento de Regulación,
y Control de Productos
Farmacéuticos y Afines (DRCPFA)



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

REQUISITS HABITUALS

- Necesaria designació d'empresa importadora i Agent representant local com titular del registre a Guatemala.
- **Registre sanitari no simplificat.** Procès obliga a presentació dels documents notariats, apostil·lats i consularitzats per el consulat/ambaixada de Guatemala.
- **Temps d'obtenció del registre:** 9-12 mesos (dispositius mèdics), 4-6 mesos (consumibles mèdics)
- **Cost:** Taxes Tramits Registre: 130 USD / Honoraris gestió/assessoria especialitzada: 250 USD por registre.

Registre de Marques i P.Industrial (<https://rpi.gob.gt/>): Registre per 10 anys. Cost: 152 USD (Tel: +502 2324-7070 ; <https://asisehace.gt/procedure/123/114?l=es>).

REQUISITS REGISTRE :

Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) tiene el mandato de Homologación Técnica de todos los dispositivos médicos. Documentación requerida:

- Poder de Representación del fabricante
- Especificaciones técnicas del producto en idioma español
- Certificado de libre venta CLV del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente
- Certificado de Buenas Practicas de manufactura BPM y Certificado de control de Calidad.
- Empaques primarios y secundarios en idioma español o traducidos
- Literatura técnica del producto, catálogo o inserto.

INFORMACIÓ PROCÈS DE TRAMITACIÓ:

Portal especializado sobre tramitación de dispositivos médicos importados: <https://asisehace.gt/procedure/224/220?l=es>

Responsable Unidad Autorizaciones Sanitarias- Tel. +502 2296-4292 ó +502 2471-3595 - email: autorizacionesdrcpfa@mspas.Gob.gt

NORMATIVA APLICABLE:

Norma Técnica No.37 2003 (Versión 2 2005) de Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos por parte del DRCPFA



PÚBLIC



República de Guatemala

<http://importaciones.mspas.gob.gt/>



<http://www.guatecompras.gt/concursos/consultaConAvanz.aspx>

Compra pública centralitzada:

<http://www.guatecompras.gt/>

Registro General de Adquisiciones del Estado (inscripció obligatoria):

<https://rgae.gob.gt/>

Reforç Presupostari COVID-19 MSPAS: 25 Mill USD

Actuacions principals:

- 3 Hospitals Emergència (360 Llits)
- Inversió Respiradors Mecànics: Compra 200 uds

Donacions principals IFIs:

- BCIE: 1,0 Mill USD per despesa sanitària + 26.000 tests COVID-19
- Corporación Andina Fomento(CAF): 0,4 Mill USD en Assistència Tècnica Salut

**IMPORTADORS
DISTRIBUIDORS**



EQUIMED



CASA MEDICA®



PRIVAT

Canal Retail/Farmacia/Drugstore



FARMACIAS DEL AHORRO



Hospitals / Laboratoris



Empresa Privada

(Protocolos S&H)

①

Situació COVID-19 a REPÚBLICA DOMINICANA



②

Necessitats identificades davant l'emergència

③

Tràmits per importar els productes i procediment de registre

④

Canals d'entrada



 República Dominicana

Confirmats
20.129
+289

Curats
12.158

Defuncions
539
+5
53/Mill hab.

Població (Milions habitants)	11,2
Factor Reproducció COVID-19 (Rt)	1,2
Taxa Letalitat (Mitjana Mundial: 6,5)	2,63%
Total Tests Acum./ cada Mil hab	98100/8,7
Evolució contagis	Creixent
Total Llits Hospitalaris	8.000
Total No. Ventiladors Mecanics	1.000
Despesa Salut p.capita (ppp USD)	986





Equipament mèdic, de laboratori i tests

- Unitats Hosp.d'emergència – oest (frontera amb Haití)
- Inversió en Respiradors Mecànics: Compra 200 uds
- Compra Kits per tests ràpids
- Materials i reactius Laboratori.

Nivell interès potencial = baix

Materials de protecció

- Protocols rellevants per recuperar marca turística
- Infraestructura Hotelera/turística
- Espais públics (aeroports, metro de Sto- Domingo etc)
- Relació socis comercials

Nivell interès potencial = baix

Sistemes de desinfecció

- Infraestructura Hotelera/turística i sector Comercial
- Instal.lacions públiques (aeroports, Metro de Sto- Domingo etc)

Nivell interès potencial = mig

Solucions TIC

- BOTs e-govern atenció ciutadana
- BIGA DATA per gestió de recursos sistema salut
- Educació i teleformació
- Solucions logística e-commerce
- Solucions d'automatització de processos (Mant.+Indust.)

Nivell interès potencial = mig



AGÈNCIA REGULADORA:



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

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



REQUISITS HABITUALS

- **Registre sanitari simplificat** – operatiu des de 2018.
- **Millora en Temps d’obtenció del registre:** per Productes Sanitaris 3-4 mesos (anteriorment 10-12 mesos).
- **Cost Registre:** 310 USD per registre o renovació i 200 USD per validar modificacions (Certificació del Registre 20 USD). Honoraris Gestor/Assesor regulació a partir de 300 USD
- **Propietat registre:** es requereix designar “Tramitador local” per gestionar el registre. Recomendable desvincular titularitat registre del acuerdo de distribución local.

Registre de Marques i Propietat Intellectual-ONAPI:

(<https://www.onapi.gov.do/>): Registre 10 anys. Cost: 95 USD (Tel: +809 567-7474; atencionalcliente@onapi.gob.do).

REQUISITS REGISTRES

“Para Nuevos usuarios se requiere registro via formulario digital: <https://digemaps.msp.gov.do/solicitantes.php> - Principales requisitos documentales del proceso de registro:

- Poder de representación emitido por el fabricante
- Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificación de calidad según ISO 13485.
- El Certificado de Libre Venta (CLV) del país de origen.
- Ficha Técnica del producto con características del dispositivo y empaque.
- Certificado de análisis o de conformidad del lote emitido por el fabricante.

Consultes sistema: Tel (809) 541-3121, ext. 1601 / 1602 / 1603 o ventanillaunica@ministeriodesalud.gob.do

NORMATIVA APLICABLE:

- Ley General Salud No.42-01, 8 Marzo 2001
- Resol. No.000004, 27 Enero 2016 - Criterios aplicación procedimiento simplificado y reconocimiento Certificados Libre Venta y BPM.
- Decreto 246-06 y Resol. No. 000020, 5 Agosto 2016



PÚBLIC



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

<https://www.msp.gob.do/>



COMPRAS
DOMINICANA
PORTAL TRANSACCIONAL

Compra pública centralitzada:

<https://comunidad.comprasdominicana.gob.do>

Reforç Presupostari COVID-19 MSP: 25 Mill USD

Actuacions principals:

- Unitats d'emergència –oest (frontera amb Haití)
- Inversió Respiradors Mecànics: Compra 200 uds

**IMPORTADORS
DISTRIBUIDORS**



CLINIMED
Productos Farmacéuticos, Hospitalarios y Médicos



Reminter
Representaciones Médicas Internacionales



MATERIAL GASTABLE Y EQUIPOS PARA CLINICAS Y HOSPITALES

MEDI EQUIPOS, SRL
EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS

Medlatin
Dominicana E.I.R.L.



Farmaconal

PRIVAT

Canal Retail/Farmacia



Farma Value
Su Farmacia del Ahorro



farmahorro

Hospitals Privats (ARS) / Laboratoris



Empresa Privada
(Protocols S&H)



Moltes gràcies.

ANTONI PUJOL

Oficina de Comercio e Inversiones –América Central y Caribe

Calle 56 con Avenida Samuel Lewis, Obarrio

Panama Design Center Tower - Oficina 12-E

Panamá, República de Panamá

Tel: (507) 302 0411

Cel: (507) 6200 8228

email: apujol@catalonia.com

Skype: antoni.pujol.olmo

website: www.catalonia.com