

S.UE(DL)  
F(254)



**COLECCIÓN DE FOLLETOS SOBRE  
NORMATIVA DE LA  
UNIÓN ADUANERA CENTROAMERICANA  
NORMATIVA  
SOBRE  
MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS AFINES**



**MINECO**

**APOYO A MYPES  
PROMOCIÓN DE INVERSIONES E INTERCAMBIOS COMERCIALES  
APOYO AL SECTOR DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA EN GUATEMALA**

*"Unión Europea, por la paz y la cohesión social"*



**UNIÓN EUROPEA**

**Guatemala, Enero de 2008**

## **PRESENTACIÓN**

La Cámara de Industria y el Ministerio de Economía se complacen en presentar, a los empresarios e inversionistas de Guatemala, siete folletos informativos sobre las diferentes normativas en materia de registros para los sectores Alimentos, Hidrocarburos, Medicamentos, Cantidad de Producto en Preempacados, y los subsectores de Aceites y Grasas, Lácteos y Confitería, que se han venido negociando y aprobando por los gobiernos de la región en el marco de la Unión Aduanera.

Los mismos son el resultado de un esfuerzo conjunto entre Cámara de Industria, Ministerio de Economía y el Proyecto de Apoyo a MYPES de la Unión Europea, para brindar herramientas de apoyo que propicien el mejor aprovechamiento del comercio regional.

Para la Cámara de Industria, cuya visión es desarrollar una Guatemala moderna, productiva y competitiva en un mundo globalizado por medio de la industrialización, su iniciativa de elaborar estos documentos informativos forma parte de sus compromisos para apoyar y desarrollar al sector industrial del país.

Por su parte, el Ministerio de Economía durante los últimos años ha impulsado la Política Integrada de Comercio Exterior, por lo que considera estos folletos como parte de su estrategia para el desarrollo económico.

Con iniciativas como ésta se cumple con proporcionar a la sociedad información clara y precisa sobre el rumbo de nuestro proceso de integración, que pretende insertarse de manera adecuada dentro del contexto de la economía mundial.

Erasmus Velásquez  
Ministro de Economía

Thomas Dougherty  
Presidente de Cámara de Industria

# INTRODUCCIÓN

En los últimos años la integración económica centroamericana se ha visto fortalecida con el avance gradual y progresivo hacia la unión aduanera, lo que ha requerido coordinación, armonización y convergencia de políticas económicas como paso indispensable para impulsar el desarrollo de la región.

La negociación del proceso de unión aduanera se desarrolla bajo una estructura temática que ha tenido grandes avances, los cuales se ven reflejados en una serie de normas armonizadas que son de gran interés para el sector productivo. Esta temática se divide en facilitación aduanera, valoración aduanera de las mercancías, armonización arancelaria, libre movilidad de bienes y servicios, normativa comercial uniforme, armonización tributaria, registros, armonización de medidas sanitarias y fitosanitarias, armonización de medidas de normalización.

Dentro de esa estructura temática de la Unión Aduanera, el presente folleto brinda información en el tema de Registros, específicamente para el sector de Medicamentos.

Metodológicamente el folleto se divide en dos partes: La primera, que comprende información general desde que se inició el proceso de integración centroamericana, sus instrumentos jurídicos fundamentales, el desarrollo de la zona de libre comercio, hasta el proceso de transición hacia la unión aduanera, incluyendo los avances obtenidos hasta la fecha en cada uno de los temas relacionados con este proceso.

La segunda parte se refiere específicamente al sector Medicamentos y presenta información conceptual, explica lo relacionado con el trabajo del subgrupo de negociación, informa sobre los temas negociados, las resoluciones y acuerdos que los ponen en vigencia, las ventajas que tiene para Centroamérica la armonización de normas y disposiciones sobre Medicamentos y las ventajas derivadas que coadyuvan al desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (PYMES).

Con este folleto se pretende que el usuario tenga un panorama general sobre la integración económica centroamericana, el proceso de unión aduanera y específicamente sobre la normativa generada hasta la fecha en todo este proceso, para el sector de Medicamentos.

**I. INFORMACIÓN GENERAL**  
**SOBRE LOS PROCESOS DE**  
**INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA**  
**Y UNIÓN ADUANERA**  
**LA INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA**

**¿Cuándo se inició la integración económica centroamericana?**

En los años sesenta los gobiernos de los países centroamericanos deciden unificar sus economías para impulsar el desarrollo en forma conjunta, con el propósito de mejorar las condiciones de vida de sus habitantes.

**¿Cómo se formalizó la integración económica?**

Con la firma del Tratado General de Integración Económica Centroamericana, el 13 de diciembre de 1,960, en la ciudad de Managua.

47.H.C. s.n. (2018)

## **¿Qué establece este Tratado?**

Básicamente una Zona de Libre Comercio para todos los productos originarios de Centroamérica. Esto quiere decir que los productos centroamericanos no pagan impuestos de importación o exportación cuando son comprados o vendidos entre países de la región.

Las únicas excepciones son café, azúcar, alcohol etílico, bebidas alcohólicas y algunos derivados del petróleo, cuya incorporación al libre comercio se está negociando.

## **¿Cuáles son las leyes básicas de la integración económica?**

- El Tratado General de Integración Económica Centroamericana, que es la base fundamental de la integración, firmado en 1960.
- El Protocolo de Tegucigalpa, que modifica al Tratado General y establece el Sistema de la Integración Centroamericana –SICA- suscrito en 1991.
- El Protocolo de Guatemala, que permite a Centroamérica avanzar hacia la unión aduanera, firmado en 1993.

## **DESARROLLO DE LA ZONA DE LIBRE COMERCIO**

### **¿Cómo ha evolucionado la zona de libre comercio?**

De 1960 a la fecha, el intercambio comercial creció tremendamente de \$30 millones a más de \$3,900.

Esto es un gran beneficio para Centroamérica, pues en la actualidad funciona un buen número de empresas regionales que, aproximadamente en el 75%, son pequeñas y medianas.

Esto se convierte en fuentes de trabajo y , además, circulan por Centroamérica cerca de 1 millón de vehículos de carga al año que mueven más de 15 millones de toneladas métricas anuales, sobre una red de carreteras regionales de 10,300 Km.

## **¿Cuáles son los productos que más se venden entre los países Centroamericanos?**

Medicamentos, preparaciones alimenticias, productos a base de cereales, bombones, botellas, frascos de plástico, papel higiénico de pasta de papel, jabones y preparaciones para la limpieza, cigarrillos.

## **TRANSICIÓN HACIA LA UNIÓN ADUANERA**

El compromiso de conformar una Unión Aduanera en Centroamérica se dio desde la firma del Tratado General de Integración Económica en 1960, pues en su Artículo I se incluía el compromiso de “constituir una unión aduanera entre sus territorios”. Sin embargo, durante las décadas siguientes el esfuerzo de los países se concretó sólo en avanzar en el perfeccionamiento de la zona de libre comercio.

En la época reciente los países centroamericanos firmaron el Protocolo de Guatemala que es una modificación al Tratado General y en su Artículo 15 se reafirma el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre los territorios de los países centroamericanos.

Basados en estas leyes, los países de Centroamérica han trabajado intensamente en busca de la unión aduanera centroamericana mediante la coordinación, armonización y convergencia de las políticas económicas, como requisito necesario para impulsar el desarrollo de la región.

Los temas objeto de negociación son administración aduanera común, facilitación aduanera, valoración aduanera de las mercancías, libre movilidad de bienes y servicios, normativa comercial uniforme, armonización tributaria, registros, armonización de medidas sanitarias y fitosanitarias, armonización de medidas de normalización.

## RESUMEN DEL ESTADO ACTUAL DE LAS NEGOCIACIONES DE UNIÓN ADUANERA

### **PARTE NORMATIVA**

#### **Vigente:**

- Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA), según Resolución 85-2002.
- Reglamento al Código Aduanero Uniforme Centroamericano (RECAUCA), según Resolución 101-2002.
- Reglamento sobre el Régimen de tránsito Aduanero Internacional, según Resolución 65-2001 de COMRIEDRE.

## **Concluido:**

- Códigos de Conducta para Funcionarios y Empleados de los Servicios Aduaneros y para Auxiliares de la Función Pública Aduanera.
- Proyecto de Legislación sobre Contrabando y defraudación aduanera.
- Manual Integrado de Procedimientos de Fiscalización Regional.
- Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA IV), aprobado por medio de Acuerdo I-2006 de COMIECO, no vigente hasta que se apruebe el nuevo RECAUCA.
- Reglamento al Código Aduanero Uniforme Centroamericano (RECAUCA), aprobado por los directores de aduanas de Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Costa Rica. Pendiente de resolución COMIECO.
- Reglamento sobre el Régimen de tránsito Aduanero Internacional, aprobado por directores de aduanas pendiente de Resolución COMRIEDRE.

## **En proceso:**

- Manual Único de Procedimientos Aduaneros.

## **FACILITACIÓN ADUANERA**

### **Concluido:**

- Se crearon unidades de riesgo y se definieron los criterios de riesgo a nivel regional.
- Se definió el formato para el intercambio de información entre los países de la región con fines de fiscalización.
- Proyecto piloto de Fiscalización.
- Programa de capacitación para formadores en materia de tránsito aduanero internacional terrestre.



- Se elaboró el Manual del Transportista.
- Declaración única para el Régimen de viajeros.

### **En proceso:**

- Manual Único de Procedimientos Aduaneros
- Fortalecimiento de las aduanas periféricas.
- Proyecto de Declaración Única Aduanera.
- Análisis y solución de obstáculos al libre tránsito de personas, mercancías y medios de transporte por los puestos fronterizos.
- Seguimiento a la transmisión electrónica de la Declaración de Tránsito Internacional (DTI).
- La transmisión electrónica de FAUCAS opera al 95% entre Guatemala y El Salvador.

## **VALORACIÓN ADUANERA DE LAS MERCANCÍAS**

### **Concluido:**

- Procedimiento simplificado de despacho y determinación del valor para las “muestras sin valor comercial”.
- Procedimiento para la determinación del valor de las mercancías que son objeto de varias ventas antes de su nacionalización (ventas sucesivas).
- Adecuación y actualización del Reglamento Centroamericano de Valoración para ser insertado como un capítulo del Reglamento del CAUCA.
- Reglamento Centroamericano sobre la Valoración Aduanera de las Mercancías.

## **ARMONIZACIÓN ARANCELARIA**

### **Vigente:**

- Cuarta Enmienda del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de las Mercancías incorporada al Arancel Centroamericano, según resolución 180-2006.

### **En proceso:**

- Armonización del 95.4% del universo arancelario.

## **LIBRE MOVILIDAD DE BIENES Y SERVICIOS**

### **Vigente:**

Por medio de la Resolución 05-2006 del Consejo Ejecutivo de Integración Económica (CEIE) del 18 de julio de 2006, se dio libre comercio a los siguientes productos:

- Bebidas alcohólicas destiladas entre Honduras-Costa Rica, Honduras- Guatemala.
- Derivados del petróleo entre Honduras-Costa Rica, Honduras-Guatemala y Honduras-Nicaragua
- Alcohol etílico entre Costa Rica-Guatemala, Costa Rica-Honduras y Costa Rica-Nicaragua.

## **NORMATIVA COMERCIAL UNIFORME**

### **Vigente:**

- Reglamento Centroamericano sobre el Origen de las Mercancías y su anexo, según Resolución 156-2006 de COMIECO, del 7 de junio de 2006.

- Reglamento sobre el Régimen de Tránsito Aduanero Internacional Terrestre, Formulario de declaración e instructivo, según resolución 65-2001 de COMRIEDRE, del 16 de marzo de 2001.
- Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, según resolución 37-99 de COMIECO, del 17 de septiembre de 1999.
- Mecanismo de Solución de Diferencias Comerciales, según Resolución 170-2006 de COMIECO.
- Principios generales para la administración de donaciones de alimentos e insumos agropecuarios en el marco de la unión aduanera centroamericana, según Resolución 145-2005 de COMIECO.
- Principios generales para la administración de contingentes de importación de productos agropecuarios en el marco de la unión aduanera centroamericana, según Resolución 144-2005 de COMIECO.
- Reglamento Centroamericano sobre Prácticas Desleales de Comercio, según Resolución 193-2007 de COMIECO.
- Reglamento Centroamericano sobre Medidas de Salvaguardia, según Resolución 194-2007 de COMIECO.

## **ARMONIZACIÓN TRIBUTARIA**

### **Concluido:**

- Convenio de Asistencia Mutua y Cooperación Técnica entre las Administraciones Tributarias y Aduaneras de Centroamérica.

- Convenio de Compatibilización de los Tributos Internos aplicables al Comercio entre los Estados parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

### **En proceso:**

- Plan de gestión para hacer operativos los dos convenios.

## **REGISTROS**

Los subgrupos de negociación son Alimentos y Bebidas, Medicamentos y Productos Afines, Insumos Agropecuarios e Hidrocarburos. Entre los principales avances se pueden mencionar los siguientes:

### **Vigente:**

- Reconocimiento mutuo de registros sanitarios para alimentos y bebidas y medicamentos y el reconocimiento mutuo de registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos, según resolución 80-2001 de COMIECO, del 24 de octubre de 2001.

### **Concluido:**

- Reglamento para el registro de plaguicidas de uso doméstico
- Reconocimiento de productos naturales
- Reconocimiento de los laboratorios nacionales oficiales de los Estados Parte.

- Procedimiento administrativo para el reconocimiento efectivo de registros de plaguicidas y fertilizantes agrícolas.

## **ARMONIZACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

**En proceso:**

- Homologación de los criterios y procedimientos de aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

## **ARMONIZACIÓN DE MEDIDAS DE NORMALIZACIÓN**

**En proceso:**

Elaboración de Reglamentos Técnicos.

## **MARCO JURIDICO PARA CONSTITUCIÓN DE LA UNIÓN ADUANERA CENTROAMERICANA:**

Este documento, firmado el 12 de diciembre de 2007 por los ministros de economía de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica y refrendado por los presidentes de los cinco países, da vida a la unión aduanera centroamericana. En este Marco se acordaron tres etapas de tránsito hacia la unión aduanera.

1era. Etapa: Promoción de la libre circulación de bienes y facilitación del comercio.

2da. Etapa: Convergencia normativa (modernización y armonización de normativa regional, arancel externo común, Tratados de Libre Comercio y Acuerdos de Alcance Parcial).

3era. Etapa: Desarrollo institucional.

## **COMITÉ CONSULTIVO DE LA INTEGRACIÓN ECONOMICA.**

Es el órgano representante del sector privado centroamericano organizado regionalmente.

Dentro de sus funciones están:

- Asesorar a los órganos del subsistema de la integración económica centroamericana,
- Examinar y evaluar las consultas emanadas de los órganos e instituciones del subsistema.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

## **II. INFORMACIÓN SOBRE LA** **NORMATIVA CENTROAMERICANA** **APLICADA AL SECTOR DE** **MEDICAMENTOS Y** **PRODUCTOS AFINES**

**¿Qué negocia el grupo de medicamentos y productos afines?**

Este subgrupo negocia la armonización de normas de medicinas, vitaminas, cosméticos, sanitarios, suplementos.

**¿Quiénes integran el equipo negociador de este tema?**

Representantes de los ministerios de economía de los países centroamericanos, o de los ministerios equivalentes a los de economía. En Guatemala y El Salvador se llaman Ministerio de Economía, en Honduras Secretaría de Industria y Comercio, en Nicaragua Ministerio de Fomento Industria y Comercio, y en Costa Rica Ministerio de Comercio exterior.

Adicionalmente a ellos participan representantes de los ministerios de salud de cada país.

ducto lácteo “simple” es un producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos, a no ser que las normas pertinentes lo autoricen. Los productos análogos son aquellos en los que la grasa de la leche se ha sustituido parcial o totalmente por grasas o aceites vegetales.

### **- DULCES, INCLUIDOS LOS CARAMELOS DUROS Y BLANDOS, LOS TURRONES, ETC.**

Comprende todos los tipos de productos que contienen principalmente azúcar y sus equivalentes dietéticos fabricados con edulcorantes nutritivos o no nutritivos. Incluye los caramelos duros, los caramelos blandos y los turrones y productos de mazapán.

### **- PRODUCTO PREEMPACADO**

Consiste en un producto y su material de empaque dentro del cual fue colocado antes de ser ofrecido para su venta. Debe presentarse de manera tal que a cantidad real del producto no pueda ser alterada sin que el material de empaque sea abierto o muestre una modificación perceptible.

- Los principios generales de buenas prácticas de manufactura. o sea, la manera más eficiente de producir.



- Reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica, cuyo objetivo es, precisamente, establecer las buenas prácticas de manufactura que regulen todos los procedimientos involucrados en la fabricación, control y manejo de productos farmacéuticos, para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

**Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), del 27 de septiembre de 2002.**

- Listado de libros de referencia (farmacopeas) y literatura con base científica, para aplicar en el análisis de los productos.

**Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), del 27 de septiembre de 2002.**

- Códigos con letras y números (alfanuméricos) a utilizarse para los registros sanitarios de medicamentos y productos afines.

El propósito de este código es fortalecer la inscripción y dar los registros de manera ordenada y comprensible para las oficinas de registro de los Estados Parte de la unión aduanera y para facilitar la transmisión electrónica de datos.

**Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), del 27 de septiembre de 2002**

- Listado de número de muestras que se necesitan para evaluar la calidad y otorgar el registro sanitario.

**Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), del 27 de septiembre de 2002.**

- Guía de inspección y auto inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Su objetivo es evaluar el grado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura vigentes en las empresas farmacéuticas que tienen plantas de producción, con el objeto de reducir errores en procesos de elaboración de productos de uso humano.

**Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), del 27 de septiembre de 2002.**

- Reglamento técnico centroamericano “Productos farmacéuticos. Estudio de estabilidad de medicamentos para uso humano”, cuyo objeto es establecer reglas para los estudios de estabilidad de los medicamentos.  
**Norma RTCA I 1.01.04:05, según resolución I 48-2005 (COMIECO XXXIII), del 30 de noviembre de 2005.**
- Reglamento técnico centroamericano “Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano”, cuyo objeto es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.  
**Norma RTCA I 1.01.02:04, según resolución I 66-2006 (COMIECO XLIX), del 28 de julio de 2006.**
- Reglamento técnico centroamericano para evaluación de la verificación de la calidad en medicamentos, que establece los parámetros de calidad de estos productos.  
**En proceso de consulta.**

## ACTIVIDADES PENDIENTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

ACTIVIDADES PENDIENTES	% DE AVANCE DE LA ACTIVIDAD	RAZON	
1. Revisión de la Guía Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.	90%	En proceso de revisión de los anexos	Pendiente
2. Elaboración del Reglamento de Registro sanitario de Medicamentos.	70%	En proceso de elaboración	Pendiente

ACTIVIDADES PENDIENTES	% DE AVANCE DE LA ACTIVIDAD	RAZON	FINALIZACION
3. Elaboración del Listado de Plantas de uso medicinal	90%	Cada país completará información	Pendiente
4. RTCA para evaluación de la verificación de la calidad de productos naturales.	80%	En proceso de revisión (consulta nacional)	Pendiente
5. Elaboración del Reglamento Técnico de Etiquetado para Alcoholes Medicinales.	0%	Actualmente no es prioridad	Pendiente
6. Reunión de expertos para la actualización del listado de Asociaciones no permitidas y de las Normas Farmacológicas Centroamericanas.	0%	En consulta	Pendiente
7. Establecer una red de comunicación a fin de compartir información relativa a medicamentos con problemas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.	30%	En proceso de elaboración	Pendiente

ACTIVIDADES PENDIENTES	% DE AVANCE DE LA ACTIVIDAD	RAZON	FINALIZACION
8. Elaboración del listado y anteproyecto de Vademécum de Plantas Medicinales Unión Aduanera.	70%	Actualmente no es prioridad	Pendiente
	0%	Actividad no iniciada	Pendiente
10. Reglamento de etiquetado de Plaguicidas de uso doméstico, en jardinería, en salud pública y por empresas controladoras de plagas.	80%	PENDIENTE	Pendiente

**¿Qué ventajas tiene para Centroamérica la elaboración de reglamentos técnicos en materia de medicamentos o productos afines que contienen buenas prácticas de manufactura, requisitos para etiquetado, normas de control sanitario, procedimientos para otorgar licencias y registros sanitarios, entre otros temas?**

Se facilita el comercio de estos productos entre los países de Centroamérica, porque se reducen los trámites. Por ejemplo, sólo se registran en un país y ya pueden venderse libremente en los otros países de la región.

Se garantiza la salud de los que consumen estos productos en la región, porque se siguen normas adecuadas y armonizadas para su fabricación. Además, se hacen revisiones y análisis de estos productos por parte del Ministerio de Salud.

Se tiene la seguridad que los productos farmacéuticos y afines importados de terceros mercados son adecuados para su uso, porque se piden los documentos necesarios como certificados de origen y sanitario.

**¿Cuál es la ventaja de la armonización técnica en materia de medicamentos y productos afines en el desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (PYMES)?**  
 La armonización le da a las PYMES mayor certeza en las operaciones industriales que realicen (la fabricación de productos), lo cual lleva a una baja en los costos de producción. Se asegura el abastecimiento de productos de igual calidad en cualquier país de Centroamérica. Hay mayor oferta de mano de obra calificada para las operaciones de estas empresas, porque todo se hace más técnico al aplicar reglamentos.

## RESOLUCIONES COMIECO RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

RESOLUCIÓN Y FECHA	CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN	TEMA
213-2007 19 / 11 / 07	Prórroga del inicio de vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.39:06 Productos farmacéuticos.	Productos farmacéuticos
166-2006 28 / 07 / 06	RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.	Medicamentos y productos afines. Anexo de la Resolución No. 143-2005 (COMIECO-XXXII),
148-2005 30 / 11 / 05	RTCA 11.01.04:05 "PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO".	Productos Farmacéuticos y afines (1)
143-2005 26 / 09 / 05	RTCA 1101.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, el cual aparece como Anexo de la presente Resolución y forma parte integrantes de la misma.	Productos Farmacéuticos y afines (1)

<p>124-2004 19 / 10 / 04</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Disposiciones para el registro sanitario.</li> <li>2- Reconocimiento ágil de registro sanitario, inscripción o notificación.</li> <li>3- Aprobar el “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos”.</li> <li>4- Aprobar la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria cosmética”.</li> <li>5- Adoptar los Listados de Sustancias Prohibidas y Sustancias Controladas.</li> <li>6- Establecer que las pruebas de evaluación de productos cosméticos por criterio de riesgo.</li> </ol>	<p>Productos Cosméticos (edelac)</p>
<p>99-2002 12 / 12 / 02</p>	<p>Aprobar la adopción por parte de Guatemala de la Resolución No. 93-2002 (COMIECO XXIV) de 27 de septiembre de 2002.</p>	<p>Medicamentos y productos afines</p>
<p>93-2002 27 / 09 / 02</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios .</li> <li>2- Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera.</li> <li>3- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica.</li> <li>4- Listado de farmacopeas y literatura con base científica para aplicar en la evaluación farmacológica y analítica.</li> <li>5- Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines.</li> </ol>	<p>Medicamentos y productos afines (aplica de SV, HN y NI) (edelac)</p>



## INSTITUCIONES RELACIONADAS CON LA UNIÓN ADUANERA CENTROAMERICANA

- Sitio de Interés -

- Ministerio de Economía de Guatemala  
[www.mineco.gob.gt](http://www.mineco.gob.gt) ✓
- Ministerio de Economía de El Salvador  
[www.minec.gob.sv](http://www.minec.gob.sv) ✓
- Secretaría de Industria y Comercio de Honduras  
[www.sic.gob.hn](http://www.sic.gob.hn) ✓
- Ministerio de Fomento Industria y Comercio de Nicaragua  
[www.mific.gob.ni](http://www.mific.gob.ni) ✓
- Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica  
[www.comex.go.cr](http://www.comex.go.cr) ✓
- Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA)  
[www.sieca.org.gt](http://www.sieca.org.gt) ✓
- Cámara de Industria de Guatemala  
[www.industriaguatemala.com](http://www.industriaguatemala.com) ✓
- Federación de Cámaras y Asoc. de Rep. Centroamericanas y  
[www.fecarce.com](http://www.fecarce.com) ✓



PROMOCIÓN DE INVERSIONES E INTERCAMBIOS COMERCIALES  
APOYO AL SECTOR DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA EN GUATEMALA

"Unión Europea, por la paz y la cohesión social"



“La presente publicación ha sido elaborada con la asistencia de la Unión Europea. El contenido de la misma es responsabilidad exclusiva de Lic. Antonio Cerezo y Cámara de Industria de Guatemala, y en ningún caso debe considerarse que refleja los puntos de vista de la Unión Europea”