

ENCUNTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO-AMERICANOS

Questionário

1. País: Guatemala
2. Nome da entidade: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
3. Data de criação: Enero 1985
4. Tipo de entidade

Direcção / Unidade do Ministério da Saúde

5. Director/a

Nome: Licenciada Marta Elena López (Presidente do Conselho de Administração)

Telefone: (502) 23656258 al 60

Fax: (502) 23656258 al 60

Endereço electrónico: regmedgua@yahoo.com.mx

Direcção: 3ra calle final 2-10 zona 15 Valles de Vista Hermosa, Guatemala, Guatemala

Página Web: www.mspas.gob.gt link depto de medicamentos

Telefone de serviço para informação geral:

6. Estrutura

Direcção: Unipessoal Colegiada

Direcções/gerências (listar os nomes):

**UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
UNIDAD TECNICO NORMATIVA
UNIDAD DE MONITOREO
UNIDAD JURIDICO ADMINISTRATIVA
VENTANILLA DE SERVICIOS**

7. Número total de colaboradores:

- a) Funcionários: 78
- b) Pessoal permanente: 24
- c) Pessoal contratado: 54

d) Pessoal temporário: 00

8. Áreas de responsabilidade

Medicamentos de Uso Humano	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos de Uso Veterinário ¹	<input type="checkbox"/>
Ensaio Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos Homeopáticos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos a Base de Plantas	<input checked="" type="checkbox"/>
Sangue / Hemoderivados	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos/Produtos Sanitários	<input checked="" type="checkbox"/>
Vacinas	<input checked="" type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>
Suplementos alimentares	<input type="checkbox"/>
Produtos cosméticos / higiene corporal	<input checked="" type="checkbox"/>

Outras: Quais?

Productos Odontologicos

Productos de Higiene del Hogar

Reactivos de Diagnostico Clinico

9. Actividades que desenvolve

Regulação	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorização	<input checked="" type="checkbox"/>
Avaliação técnico-científica	<input type="checkbox"/>
Farmacovigilância / Vigilância	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilância	<input type="checkbox"/>
Vigilância Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Controlo de Qualidade	<input type="checkbox"/>
Inspeção	<input checked="" type="checkbox"/>
Confracção de medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/>
Controlo de publicidade	<input checked="" type="checkbox"/>
Formação	<input type="checkbox"/>

¹ A competência sobre os medicamentos veterinários farmacológicos (até ao momento da competência do INFARMED) passará em breve para a direcção-geral da Veterinária, Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

- Informação e Comunicação
 Fixação de preços
 Reembolso
 Comparticipação
 Outras: Quais?
 Control y vigilancia de Productos psicotropicos, estupefacientes y precursores quimicos
 Autorizacion de Importaciones
-

10. Actividades internacionales em que participa

- | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| MERCOSUL | <input type="checkbox"/> | OMS | <input checked="" type="checkbox"/> | ICH | <input type="checkbox"/> |
| PACTO ANDINO | <input type="checkbox"/> | OPS | <input type="checkbox"/> | VICH | <input type="checkbox"/> |
| TLCAN | <input type="checkbox"/> | FDA | <input type="checkbox"/> | PICs | <input type="checkbox"/> |
| CARICOM | <input type="checkbox"/> | EMEA | <input type="checkbox"/> | Conselho da Europa | <input type="checkbox"/> |
| UNIÃO EUROPEIA | <input type="checkbox"/> | | | Farmacopeia Europeia | <input type="checkbox"/> |
| RARA (Reunião Ag. Reg. Am. Lat.) | <input type="checkbox"/> | | | USP | <input type="checkbox"/> |
| | | | | Outras Farmacopeias | <input type="checkbox"/> |

OUTRAS

Union Aduanera Centroamericana

CAFTA CON ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

11. Principais prioridades a nível internacional

Union Aduanera Centroamericana, reforzar las actividades de reconocimiento mutuo de registros

Dar cumplimiento a los tratados de libre comercio con Estados Unidos en materia de Propiedad Intelectual

12. Principais prioridades a nível nacional

- Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.

2. Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos e dos produtos de saúde e das entidades intervenientes nos respectivos circuitos através do aumento do número de inspecções a efectuar.
3. Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do aumento do número de amostras a analisar.
4. Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde.
5. Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação que promova a gestão do conhecimento e que permita o aumento do índice de satisfação dos utilizadores dos centros de informação e de documentação.
6. Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica.
7. Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional superior ao dos últimos três anos.
8. Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano .

Las actividades arriba mencionadas son iguales para Guatemala