

(Modificado con Enmienda N° 4 de fecha 29 de abril de 2024. Nota: Considerar que las palabras o párrafos resaltados en amarillo son aquellos que han sido modificados)

Sección II: Lista de requerimientos

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES

La UNOPS tiene la intención de establecer Acuerdo(s) a Largo Plazo (LTAs) no exclusivo(s) con el licitante o los licitantes seleccionados en cada lote, como alternativa para el suministro de una cantidad indeterminada de medicamentos que permitan atender necesidades prioritarias del país, contribuyendo al logro del Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 “Salud y Bienestar”, en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas.

La UNOPS no tendrá la obligación de adquirir una cantidad mínima de bienes al Contratista durante la vigencia del Acuerdo a Largo Plazo. Las cantidades indicadas a continuación son estimadas. El año 1 de vigencia del Acuerdo a Largo Plazo comenzará a partir de su firma.

UNOPS comunicará oportunamente a los Contratistas las listas de destinos ubicados en Guatemala de acuerdo a los alcances de los Proyectos suscritos en el país con cada ASOCIADO; entiéndase como tal a cualquier entidad que será la receptora de los medicamentos o bienes y tendrá su derecho de propiedad, así como la potestad de efectuar cualquier observación, requerimiento y/o reclamación, conforme a los alcances de esta licitación y su contrato.

El Contratista suministrará los bienes en el momento requerido por la UNOPS mediante una orden de compra formal emitida al Contratista, y conforme al procedimiento establecido en la Sección VI: Gestión contractual.

LISTADO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS

Descripción		Unidad de medida	Cantidades estimadas por año (en unidades de tableta, comprimido, vial, ampolla)		
Lote No.	Principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración*		Año 1	Año 2	Año 3
1	Albúmina Humana 25%, Solución Inyectable, Vial 50 ml, IV	Vial	12,080	45,538	66,915
2	Alteplasa 50 mg, Polvo para uso parenteral/Solución Inyectable, Vial o Ampolla, IV	Vial o Ampolla	237	878	1,282
3	Asparaginasa 10,000 UI, Polvo para uso parenteral, Vial, IV	Vial	99	1,089	1,980
4	Ácido Valproico 500 mg, Tableta/Comprimido de liberación modificada, Blister, PO	Tableta /Comprimido	405,712	1,393,338	1,975,251
20	Anfotericina B Liposomal 50 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, IV	Vial	602	2,393	3,582

Descripción		Unidad de medida	Cantidades estimadas por año (en unidades de tableta, comprimido, vial, ampolla)		
Lote No.	Principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración*		Año 1	Año 2	Año 3
6	Factor de coagulación VIII Globulina Antihemofílica 500 UI, Polvo para uso parenteral, Vial, IV	Vial	756	1512	1512
7	Factor IX de coagulación Recombinante (Nonacog Alfa) 500 UI, Polvo para uso parenteral, Vial, IV	Vial	761	2,180	2,839
8	Factor VIIa recombinante o Eptacog alfa (activado) 1 mg (50 KUI), Polvo para uso parenteral, Vial/Ampolla, IV	Vial/Ampolla	176	576	800
9	Factor de coagulación VIII Globulina Antihemofílica 250 UI, Polvo para uso parenteral, Vial, IV	Vial	748	2,392	3,288
25	Inmunoglobulina Humana 10g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV	Vial, Ampolla o Frasco	387	1,259	1,743
26	Inmunoglobulina Humana 1g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV	Vial, Ampolla o Frasco	1,152	5,274	8,244
27	Inmunoglobulina Humana 5 g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV	Vial, Ampolla o Frasco	239	1,081	1,683
24	Inmunoglobulina Humana 6g, Polvo para uso parenteral/ Solución Inyectable, Vial, Ampolla o Frasco, IV	Vial, Ampolla o Frasco	151	429	557
14	Palivizumab 100 mg/mL, Solución Inyectable, Vial, IM	Vial	6	77	141
15	Secukinumab 150 mg, Polvo para uso parenteral, Vial, SC	Vial	83	632	1,098
16	Tocilizumab 20 mg/mL, Concentrado para solución inyectable, Vial o Ampolla 10 mL, IV	Vial o Ampolla	836	2,823	3,974
17	Tocilizumab 20 mg/mL, Concentrado para solución inyectable, Vial o Ampolla 4 mL, IV	Vial o Ampolla	162	324	324
18	Rivaroxaban 20 mg, Tableta/Comprimido recubierto simple, Blister, PO	Tableta / Comprimido	3,321	17,153	27,663
19	Sacubitrilo / Valsartán 50 mg (24.3mg + 25.7mg),	Tableta / Comprimido	21,627	47,553	51,851

Descripción		Unidad de medida	Cantidades estimadas por año (en unidades de tableta, comprimido, vial, ampolla)		
Lote No.	Principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación, vía de administración*		Año 1	Año 2	Año 3
	Tableta/Comprimido recubierto simple, Blister, PO				

* IV: Vía Intravenosa, IM: Vía Intramuscular, PO: Vía Oral, SC: Vía Subcutánea

Nota: Para los lotes N° 24, 25, 26 y 27, cuando corresponda a solución inyectable pueden concursar productos con presentación en diferentes volúmenes, respetando los gramos que para cada lote se requiere.

2. REQUERIMIENTOS GENERALES

2.1. Vida útil de los productos

Los productos deberán tener la siguiente vida útil (periodo de validez)¹ al momento de la entrega:

Todos los medicamentos (con base a la vida útil declarada en el registro sanitario) **deben de cumplir con una vida útil igual o mayor a 18 meses al ingreso en bodega.**

Si al momento de la entrega, la vida útil es menor a los 18 meses antes indicado, el contratista deberá presentar al momento de la entrega, una Carta de Compromiso de reposición o reemplazo de los medicamentos (**Anexo 1** "Carta compromiso de reemplazo por fecha de expiración de medicamentos" en la *Sección VI: Gestión contractual*). La obligación de reposición incluye tanto el retiro de los bienes a canjear como la entrega de producto nuevo y se realiza mediante las coordinaciones entre el servicio de salud y el contratista.

Entregados los medicamentos al servicio de salud, pasan a ser bienes del ASOCIADO y por tanto el derecho y potestad de efectuar cualquier observación, requerimiento y/o reclamación corresponden a la institución que adquiere el medicamento. En consecuencia el servicio de salud del ASOCIADO que requiera el reemplazo, deberá realizar la solicitud directamente al contratista quien está obligado a atenderlo sin necesidad de intervención y/o actuación administrativa por parte de UNOPS.

Excepcionalmente, el ASOCIADO podrá aceptar productos con menos de 12 meses de vida útil, únicamente cuando haya sido autorizado por el/la encargado(a) de almacén o coordinador de medicamentos o jefe de Farmacia, quienes podrán aceptar o rechazar el medicamento aún si se presenta la Carta de Compromiso.

2.2. Correspondencia de los productos

Las ofertas deberán corresponder exactamente a la descripción del/los principio/s activo/s requeridos, expresando la concentración en forma de base y sal, según corresponda, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, presentación, empaque (primario, secundarios) y especificaciones de calidad requeridas para cada producto.

Durante la evaluación de ofertas, la UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra física o imágenes de

¹ Vida útil/Periodo de validez: intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.

cualquiera de los productos ofertados, con la cual se respalda técnicamente la oferta, sin costo alguno para la UNOPS.

Las muestras físicas así como las imágenes deberán coincidir exactamente con lo ofertado y exhibir de forma clara el producto, etiquetado, material de envase primario y secundario.

2.3 Reconocimiento de la OMS, Autoridades Regulatorias Estrictas, de Autoridades Regulatorias ML3, ML4 o de referencia regional en las Américas o de Autoridades Regulatorias miembros del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés)

Para los productos farmacéuticos incluidos en el requerimiento, será necesario la presentación de documentos que cuenten con el aval de Autoridades Regulatorias Estrictas, de Autoridades Regulatorias ML3, ML4 o de referencia regional para las Américas o de Autoridades Regulatorias miembro del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés) en referencia a los siguientes aspectos:

2.3.1 Autorización de comercialización

Deberán cumplir con alguno de los siguientes criterios:

1. Estén precualificados por la OMS en el marco del programa de precualificación de la OMS; **o**
2. Hayan recibido la autorización de comercialización de una Autoridad Reguladora Estricta² (SRA-Stringent Regulatory Authority) (aquí se incluye la aprobación provisional [*tentative approval*]de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [USFDA], una opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 58 y una aprobación de Health Canada conforme a la ley C9 [BillC9]); **o**
3. Hayan recibido la autorización de comercialización de autoridades de referencia regionales en el ámbito de los medicamentos para las Américas³ (Oficina Regional de la OMS para las Américas/ Organización Panamericana de la Salud- AMRO/OPS); **o**
4. Hayan recibido la autorización de comercialización de una autoridad reguladora a la que la OMS haya otorgado el nivel de madurez 3 (ML3 -maturity level 3) o el nivel de madurez 4 (ML4 -maturity level 4) por la OMS⁴ para la categoría de producto correspondiente; **o**
5. Estén recomendados por un panel de revisión de expertos (ERP-Expert Reviews Panel) coordinado por la OMS durante el tiempo estipulado; **o**
6. Estén incluidos en el procedimiento de evaluación y lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL - Emergency Use Assessment and Listing).

2.3.2 Estado de la certificación de las buenas prácticas de fabricación (Buenas Prácticas de Manufactura)

²Según lo descrito en el informe de la Organización Mundial de la Salud, "[51st report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations](#)" (Informe 51 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas), Serie de Informes Técnicos 1003, OMS, 14 de junio de 2017.

³ Organización Panamericana de la Salud, [Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference \(Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las autoridades reguladoras nacionales.Referencia\)](#), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 2021.

⁴ Organización Mundial de la Salud, [List of National Regulatory Authorities \(NRAs\) operating at maturity level 3 \(ML3\) and maturity level 4 \(ML4\) \(Lista de NRA que operan en el nivel de madurez 3 y el nivel de madurez 4\)](#), OMS, 1 de abril de 2022.

Todos los medicamentos que se suministren a la UNOPS deben:

1. Obtenerse de sitios debidamente autorizados por la Autoridad reguladora nacional del país en el que estén ubicados todos los centros de fabricación pertinentes; y
2. Suministrarse de sitios que presenten buenas prácticas de fabricación según una inspección realizada por la OMS, por una Autoridad Reguladora Estricta o por una Autoridad Reguladora Nacional que sea miembro del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Nota: En el documento *Sección V Metodología de evaluación ITB 2024 50515, 2.3. Evaluación de los Criterios técnicos por Lote ofertado*, se detallan los documentos que se deberá presentar por cada lote o medicamento ofertado.

2.4. Medicamentos termolábiles

Para los productos termolábiles que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada según las especificaciones del fabricante, se solicita:

- a. El licitante deberá indicar en el Anexo D: Formulario de Oferta Técnica que el producto pertenece a esta categoría de medicamentos.
- b. El licitante deberá comprometerse a cumplir con lo siguiente:
 - Asegurar el cumplimiento de los requerimientos de temperatura conforme las especificaciones dadas por el fabricante.
 - Verificar el cumplimiento mediante el monitoreo constante y permanente de temperatura.
 - Emplear la logística que asegure el cumplimiento de la Cadena de Frío durante el almacenamiento y transporte del producto farmacéutico desde los almacenes del licitante hasta su entrega en la bodega del servicio de salud del ASOCIADO que lo solicite.
 - Entregar el registro de la temperatura de forma impresa o digital al momento de la recepción del medicamento en la bodega correspondiente.
 - Mantener en óptimas condiciones el equipo necesario para conservar la cadena de frío y realizar las calibraciones cuando correspondan.
 - Disponer de un manual o lineamientos de los procedimientos para garantizar las condiciones de cadena de frío durante el almacenamiento de origen y el transporte al punto final de entrega.

2.5. Medicamentos cuya forma farmacéutica es líquidos y polvos

Las formas farmacéuticas líquidas y polvos para suspensión oral deben tener sabor agradable, para facilitar su administración.

Los polvos para reconstitución oral deben indicar, en la etiqueta de los frascos, la escala de volumen a reconstituir para realizar el preparado así como el volumen de solvente a utilizar y el tiempo de vida útil después de abierto o preparado, cuando aplique.

2.6. Medicamentos cuya presentación corresponde a aerosoles

Los medicamentos cuya presentación es en forma de aerosol, deberán estar libres de CFC (Cloro Fluoruro de Carbono). Deberá indicarse la dosis/por aspersión (mcg/aspersión) y el número total de aspersiones que

entrega el envase.

2.7. Medicamentos cuyo grupo terapéutico corresponde a preparaciones con electrolitos, fórmulas multivitamínicas y minerales

Deberán cumplir con rangos de concentración de ingredientes o principios activos tal como se describe en las especificaciones técnicas requeridas las que deberán medirse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).

2.8. Envase/ empaque

En consonancia con las medidas de las Naciones Unidas encaminadas a una producción y consumo responsables así como el cuidado del medio ambiente, se incentiva a realizar un esfuerzo por eliminar los plásticos de un solo uso, evitar cualquier embalaje innecesario y/o que se tengan en cuenta alternativas más sostenibles como los embalajes y etiquetas biodegradables u obtención de las materias primas de embalaje de fuentes sostenibles, como por ejemplo cartón obtenido de un bosque gestionado de manera sostenible que esté certificado según los estándares FSC, SFI, PEFC o equivalentes. Adicionalmente, es de promover el uso de tinta y pegamentos sustentables.

2.8.1. Envase Primario^{5 6}

Característica o tipo	Descripción
Envase primario	Debe ser inerte, debe aislar y proteger a medicamentos sensibles a factores ambientales (luz, temperatura y humedad) hasta su fecha de vencimiento. Los materiales de los envases primarios de los productos farmacéuticos deberán estar fabricados de tal manera que puedan garantizar la estabilidad, la calidad y la seguridad de los mismos. Los envases primarios cuyas presentaciones sean frascos, deberán tener sello de seguridad de plástico o metal.
Productos farmacéuticos que requieren envase primario protegido de la luz	Se debe entender que esté fabricado en un material que no permita el paso de la luz o esté empacado en una caja individual.
Productos en formas farmacéuticas líquidas	Las soluciones, suspensiones, jarabes, etc., deberán ser envasadas en frascos de plástico o de vidrio que ofrezcan protección contra la luz, dotados con tapa de plástico y con cierre de seguridad. Los líquidos que requieran gotero deberán presentarse en frasco gotero o con tapón gotero. Las de uso oftalmológico deben envasar en frasco gotero plástico no reactivo con tapadera de seguridad del tipo que se desprende al abrirlo. Los frascos que contienen polvos para inyección deben tener sello y tapón de

⁵ **Envase, material primario de** (*primary packaging material*). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁶ **Envase primario** (*immediate container, immediate packing, primary packing*). Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Los envases primarios se pueden clasificar según la naturaleza de las formas de dosificación que contienen y según el uso al cual se destinan. **Sinónimos:** empaque primario, empaque inmediato, recipiente primario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

Característica o tipo	Descripción
	seguridad y la etiqueta deberá indicar si adjuntan el solvente. Los polvos para reconstitución oral, deben indicar en la etiqueta de los frascos la escala de volumen a reconstituir para realizar el preparado así como el volumen de solvente a utilizar.
Productos en formas farmacéuticas semisólidas	Las pomadas, ungüentos, cremas, geles deberán ser envasados en tubos de plástico o metal, sin deformaciones, con tapa de seguridad de manera que al enroscar la tapa se perfora el sello hermético del tubo.
Productos en formas farmacéuticas envasadas en tarro	Los envases en forma de tarro deben ser recipientes de plástico o vidrio de boca ancha, con sello de aluminio adherido a la boca y que la tapadera exterior sea de plástico.
Productos farmacéuticos líquidos para uso parenteral	Las ampollas deberán tener identificada la marca para su rotura. Las preparaciones inyectables con presentación en bolsas deberán estar constituidas por plástico resistente, no reactivo, con escala de volumen y con dispositivo que permita la conexión del catéter intravenoso, así como el respectivo colgante para insertarlo fácilmente en un soporte de forma que se facilite su administración.
Productos farmacéuticos envasados en blíster	Para los productos con forma farmacéutica sólida se aceptarán blíster fabricados de PVC/aluminio o aluminio/aluminio, utilizando películas de PVC / PVDC transparente o color ámbar según el diseño y sensibilidad del principio activo. Las cantidades envasadas no deberán ser mayores de treinta (30) tabletas, grageas o cápsulas por blíster, con un máximo de 1,000 unidades por empaque secundario. En el caso de productos en blíster, en cada entrega (inicial, intermedia o final) se aceptará la recepción de blísteres completos (evitándose el cortado de los mismos), tomando en consideración que en la última entrega se deberá realizar el ajuste correspondiente en las cantidades entregadas para que corresponda como mínimo al 100% del pedido en la orden de compra (por ejemplo, en el caso que se solicitaron 333 unidades cuyo empaque primario es blíster de 10 unidades, se permitirá la entrega de 34 blíster para un total de 340 unidades).
Productos farmacéuticos envasados en tiras	El envase consiste en láminas flexibles, fáciles de cortar y de material plastificado, metálico o combinación de ambos, que tiene la forma de tiras o cintas en las cuales están los espacios que contienen la forma farmacéutica. Las cantidades no deberán ser mayores de treinta (30) unidades por empaque, con un máximo de 1,000 unidades por caja.
Productos farmacéuticos envasados en jeringas o plumas prellenadas o precargadas	Existen diversos tipos de autoinyectores y plumas precargados para la administración de fármacos: autoinyectores tipo jeringa precargada, tipo pluma y sistemas de auto inyección sin aguja. Son dispositivos de fácil uso, desechables o reutilizables, monodosis o multidosis. Se clasifican dentro de los productos sanitarios como sistemas de administración de medicamentos Clase IIb.
Productos que necesiten refrigeración o condiciones especiales de	Deberá describirse esta información de forma legible y resaltada en el etiquetado del envase primario. Las condiciones especiales de almacenamiento indicadas en el etiquetado

Característica o tipo	Descripción
almacenamiento	de productos farmacéuticos que requieran conservación a temperatura específica deberán ser dadas a conocer a los encargados de la recepción en las bodegas de los servicios de salud del ASOCIADO con antelación.

2.8.2. Envase Secundario

El envase secundario^{7 8} Debe ser resistente que permita la protección necesaria del envase primario (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina o bolsa plástica).

En el caso de envases secundarios, deberán tener los sellos de seguridad ya descritos en la etiqueta principal. El material de acondicionamiento de los frascos para cajas y subdivisiones internas debe ser lo suficientemente resistente (cartón grueso).

Se requiere que en los envases secundarios se presente inserto, prospecto o instructivo del producto en idioma español.

2.8.3. Envase Terciario

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto, tomando en cuenta lo siguiente:

- Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, ni cartoncillo); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario. Todas las cajas del envase terciario deberán tener el mismo número de unidades de presentación del producto farmacéutico y las indicaciones de su manejo.
- Especificar la cantidad de cajas del envase terciario que se pueden estibar por tarima.
- El tamaño del envase terciario debe ser congruente con el contenido. En caso de saldos o complementos se debe identificar claramente la caja que lo contenga.

2.9. Etiquetado

El producto adjudicado debe contener en sus diferentes empaques primario y secundario la siguiente leyenda impresa: "**SIGLAS DEL ASOCIADO**/PROHIBIDA SU VENTA".

La leyenda de la etiqueta deberá ajustarse a lo establecido en el "**RTCA 11.01.02:04 ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO**".

Referente a la etiqueta o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales y ser

⁷ **envase, material secundario de** (secondary packaging material). Cualquier material empleado para el envase de un producto farmacéutico que no se encuentra en contacto directo con el producto. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

⁸ **envase secundario** (secondary packing). Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o empaque blíster dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc. **Sinónimo:** empaque secundario. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

fácilmente legible a simple vista. Asimismo, las etiquetas deben ser adheridas en forma permanente a los empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos, siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

2.9.1. Etiquetado del envase primario

Se entiende por envase primario el recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Por lo anterior, el etiquetado del envase primario de todo medicamento deberá describir los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del o los principios activos
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, cápsulas, grageas, suspensiones, soluciones, ungüento, óvulos, etc.)
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).
- e. Contenido en volumen, unidades de dosis o masa
- f. Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país de origen.
- g. Número de lote
- h. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada
- i. Vía de administración (indispensable).
- j. Número de registro sanitario (si no tuviera empaque secundario)
- k. Rotulado con la leyenda: "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA" a excepción de los productos *indicados infra*.

Se exonera la leyenda "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA" en el envase primario, bajo las siguientes condiciones:

- a. En los productos termolábiles o que al manipular el envase para su rotulación representa un riesgo de alteración de la conservación y estabilidad.
- b. En los medicamentos contenidos en envases de bajo volumen, menor o igual a 5 ml.
- c. También se dispensa de la leyenda en el envase primario de los medicamentos que presentan sello de seguridad y que cuya impresión genere violación a la calidad de los mismos.

En los casos en que se dispensa la leyenda "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA", la información deberá ser grabada directamente en el envase secundario impresa en tinta indeleble o una etiqueta de material adecuado y que no sea fácilmente desprendible y en idioma español.

En general, la rotulación debe ser legible (no presentar borrones, raspados, manchas ni otras alteraciones). No se permitirán etiquetas adicionales como aclaraciones de la etiqueta principal, por tanto, el etiquetado, no deberá presentarse conteniendo frases, palabras, denominaciones, símbolos, figuras o dibujos, nombres geográficos, e indicaciones que lleven a interpretaciones falsas o a error, engaño o confusión, en cuanto a su procedencia, origen, naturaleza, composición y calidad.

En el caso del etiquetado para suspensiones, soluciones, jarabes, elixires, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones inyectables en ampollas o viales, jeringas precargadas o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración), la información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto es la misma información que los incisos a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k *indicados supra* más la siguiente:

- a. Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario)
- b. Agítase antes de usar (para emulsiones y suspensiones)
- c. Deberá describir la forma de preparación
- d. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique)
- e. Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponerse al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (para aerosoles con propelentes inflamables)

Se excluyen de este requerimiento aquellos productos que cumplen con alguna de las siguientes condiciones:

- a. Cuando el envase primario sea bolsa
- b. Cuando el envase de fábrica cuente con sello de seguridad

2.9.2. Etiquetado del Envase secundario

Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Por lo anterior, el etiquetado del envase secundario de todo medicamento deberá describir en español como mínimo los siguientes datos:

- a. Denominación Común Internacional (DCI) del o los principios activos,
- b. Nombre comercial
- c. Forma farmacéutica (Ejemplo: tableta, ungüento, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, ungüento, etc.).
- d. Concentración de principio activo de la forma farmacéutica (por ejemplo peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc).
- e. Vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- f. Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa
- g. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen; Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante); Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país;
- h. Número de lote
- i. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas) claramente especificada
- j. Condiciones de almacenamiento
- k. Contenido en unidades
- l. Número del Registro Sanitario
- m. Rotulado con la leyenda: "SIGLAS DEL ASOCIADO/PROHIBIDA SU VENTA"
- n. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique).
- o. Leyendas especiales: Tartrazina (uso oral). No administrar a personas alérgicas a la tartrazina; Alcohol bencílico (uso parenteral). Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de

seis (6) meses; Tetraciclinas. No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia; Ácido acetil salicílico. No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe; Acetaminofén (paracetamol). No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis.

2.10. Farmacovigilancia. Alertas y llamados

Para la evaluación se considerarán las alertas del Programa Nacional de Farmacovigilancia y alertas o llamados internacionales emitidos por Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

El contratista debe notificar a la UNOPS, las alertas o llamados de seguridad del producto farmacéutico adjudicado durante todo el proceso contractual o cualquier información disponible sobre un cambio en el perfil de seguridad del producto farmacéutico suministrado durante su vida útil.

Nota: En el documento *Sección VI Gestión contractual ITB 2024 50515*, 5.2.4. Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Acciones correctivas de Seguridad en Campo, se presenta información completa.

2.11. Sobre el Proceso Contractual

Si durante el proceso contractual, se generan modificaciones o renovaciones al Registro Sanitario, el contratista se encuentra en la obligación de notificar a la UNOPS este cambio y adjuntar copia del Registro Sanitario modificado o renovado.

2.12. Trazabilidad

Será opcional para el contratista el incorporar en el empaque primario o secundario del producto (según corresponda), la impresión del código de barras, el cual no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación y ser legible al lector de barras.

2.13 Propiedad Intelectual

El oferente deberá presentar una declaración jurada en la cual manifieste que ha realizado las verificaciones correspondientes y certifica que el medicamento ofertado no genera infracción a los derechos de propiedad intelectual, industrial y comercial de acuerdo con lo estipulado en la normativa legal vigente por el país.

3. RECEPCIÓN DE LOS BIENES

3.1. Condiciones para las entregas de los bienes

Para todos los lotes, las entregas deberán ser como **máximo** a los treinta (30) días calendario contados a partir de la recepción de la Orden de Compra por parte del Contratista. Se aclara que durante cada año se espera una proyección de hasta cinco entregas para cada lote (del medicamento) por servicio de salud.

El programa de entregas definitivo será acordado durante la etapa de formalización de cada orden de compra emitida en el marco del LTA.

3.2. Lugar de entrega y normas Incoterms

El término Incoterm 2020 empleado es DDP siendo los puntos convenidos cada servicio de salud del ASOCIADO ubicados a nivel nacional en la República de Guatemala (inicialmente se identifica en el **Apéndice 2** el Listado preliminar de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social), según un programa de entregas entre consignatarios, que se dará a conocer al Contratista al momento de solicitar el suministro del medicamento, en el marco de la licitación secundaria según el proceso de emisión de una orden de compra que se detalla en la Sección VI Gestión Contractual.

4. ANÁLISIS DE LA CALIDAD

El monitoreo de la calidad debe realizarse en diferentes etapas del proceso de adquisición, incluso durante la planificación, la definición de requisitos, la preparación de los documentos de licitación, la evaluación de las ofertas (evaluación del cumplimiento normativo) y el monitoreo de la calidad antes o después de la entrega (muestreo, inspección y pruebas).

La UNOPS además se reserva el derecho de solicitar en cualquier momento información adicional para garantizar la calidad de los medicamentos.

Nota: En el documento *Sección VI Gestión contractual ITB 2024 50515*, 5. Aseguramiento de Calidad para Productos, se presenta información completa.

4.1 Quejas y disputas

Las quejas sobre la calidad y seguridad del producto se manejarán de acuerdo con los procedimientos de la UNOPS para el manejo de quejas y resolución de disputas según lo dispuesto en el Manual de Adquisiciones de la UNOPS. En caso de disputa sobre los resultados de las pruebas de control de calidad, la UNOPS, seleccionará un laboratorio externo para volver a probar el producto y los costos del análisis estarán a cargo del contratista. El laboratorio externo cumplirá con los requisitos de la UNOPS para laboratorios de control de calidad.

Apéndices

Apéndices 1

*Lista de países con Autoridades Regulatorias Estrictas, ML3, ML4, de Referencia Regional en las Américas, miembros PIC/S con alcance para medicamentos * (ver definiciones)*

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
1	Alemania	BfARM , Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos)	Estricta
		<ul style="list-style-type: none"> Federal Ministry of Health - BMG Central Authority of the Leander for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices - ZLG <p>Nota: El Ministerio de Sanidad alemán (BMG) y la Autoridad Central de los Laender (ZLG) cuentan como una autoridad participante en PIC/S. Todas las autoridades farmacéuticas alemanas que figuran en el sitio web de ZLG se consideran autoridades participantes en PIC/S y están representadas en PIC/S por ZLG.</p>	Miembro PIC/S
2	Arabia Saudita	Saudi Food and Drug Authority (SFDA)	ML 4, Miembro PIC/S
3	Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT)	Referencia Regional para las Américas, Miembro PIC/S
4	Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	Estricta, Miembro PIC/S
5	Austria	AGES Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (Agencia Austriaca para la Salud y Seguridad Alimentaria)	Estricta, Miembro PIC/S
6	Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)	Estricta, Miembro

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
			PIC/S
7	Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Referencia Regional para las Américas, Miembro PIC/S
8	Bulgaria	Bulgarian Drug Agency (BDA)	Estricta, Miembro PIC/S
9	Canadá	Health Canada/ Santé Canada	Estricta, Referencia Regional para las Américas, Miembro PIC/S
10	Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	Referencia Regional para las Américas
11	Chipre	MoH-PHS Pharmaceutical Services (CyPHS), Ministry of Health (Ministerio de Salud, Servicios Farmacéuticos)	Estricta, Miembro PIC/S
12	Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Referencia Regional para las Américas
13	Corea (República de Corea) ⁹	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	ML4, Miembro PIC/S
14	Croacia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED)	Estricta, Miembro PIC/S
15	Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)	Referencia Regional para las Américas
16	Dinamarca	Danish Medicines Agency (DKMA)	Estricta, Miembro PIC/S

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
17	Eslovaquia	Státní ústav pre kontrolu liečiv o State Institute for Drug Control (SIDC) (Instituto Estatal para el control de Medicamentos) SUKLO /SIDC	Estricta, Miembro PIC/S
18	Eslovenia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la República de Eslovenia) (JAZMP)	Estricta, Miembro PIC/S
19	España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Estricta, Miembro PIC/S
20	Estados Unidos de América	U.S. Food and Drug Administration - US FDA	Estricta, Referencia Regional para las Américas, Miembro PIC/S
21	Estonia	State Agency of Medicines (SAM)	Estricta, Miembro PIC/S
22	Finlandia	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Estricta, Miembro PIC/S
23	Francia	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Estricta, Miembro PIC/S
24	Ghana	Food and Drugs Authority (FDA)	ML3
25	Grecia	Greek National Organisation for Medicines (EOF)	Estricta, Miembro PIC/S
26	Hong Kong (oficialmente Región Administrativa Especial de Hong Kong de la República)	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong - PPBHK	Miembro PIC/S

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
	Popular China)		
27	Hungría	National Institute of Pharmacy and Nutrition (Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición) OGYÉI	Estricta, Miembro PIC/S
28	Indonesia	Indonesian Food and Drug Authority - Badan POM National Agency for Drug and Food Control - NADFC	Miembro PIC/S
29	Irán	Iran Food and Drug Administration - IFDA	Miembro PIC/S
30	Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Estricta, Miembro PIC/S
31	Islandia	Icelandic Medicines Agency (IMA)	Estricta, Miembro PIC/S
32	Israel	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals - ISCP	Miembro PIC/S
33	Italia	Italian Medicines Agency (AIFA)	Estricta, Miembro PIC/S
34	Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos) PMDA	Estricta
		<ul style="list-style-type: none"> Ministry of Health, Labour and Welfare - MHLW Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón cuentan como una autoridad participante de PIC/S. Las prefecturas japonesas están representadas por MHLW.	Miembro PIC/S
35	Letonia	State Agency of Medicines (ZVA)	Estricta, Miembro PIC/S
36	Liechtenstein	Office of Health (Oficina de la Salud)	Estricta, Miembro

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
			PIC/S
37	Lituania	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (Agencia Estatal de Control de Medicamentos) VVKT	Estricta, Miembro PIC/S
38	Luxemburgo	Ministry of Health (División de Farmacia y de los Medicamentos) MoH	Estricta
39	Malta	Medicines Authority (Autoridad de Medicamentos)	Estricta, Miembro PIC/S
40	Malasia	National Pharmaceutical Regulatory Agency - NPRA	Miembro PIC/S
41	México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Referencia Regional para las Américas, Miembro PIC/S
42	Nigeria	National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)	ML3
43	Noruega	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Estricta, Miembro PIC/S
44	Nueva Zelanda	Medicines and Medical Devices Safety Authority - Medsafe	Miembro PIC/S
45	Países Bajos (Holanda)	Medicines Evaluation Board (Junta de Evaluación de Medicamentos) MEB	Estricta, Miembro PIC/S
46	Polonia	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (Oficina de Registro de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Biocidas) URPL	Estricta, Miembro PIC/S
47	Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produto de Saúde (Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios) INFARMED	Estricta, Miembro PIC/S

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
48	Reino Unido e Irlanda del Norte	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Estricta, Miembro PIC/S
49	República Unida de Tanzania	Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)	ML3
50	República Checa	State Institute for Drug Control (SÚKL)	Estricta, Miembro PIC/S
51	Rumanía	National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Rumanía) ANMDMR	Estricta, Miembro PIC/S
52	Sudáfrica	South African Health Products Regulatory Authority - SAHPRA	Miembro PIC/S
35	Suecia	Swedish Medical Products Agency (SMPA)	Estricta, Miembro PIC/S
53	Singapur ⁹	Health Sciences Authority (HSA)	ML4, Miembro PIC/S
54	Suiza ⁹	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Estricta, Miembro PIC/S
55	Tailandia	Food and Drug Administration - Thai FDA	Miembro PIC/S
56	Taiwán	Taiwan Food and Drug Administration - TFDA	Miembro PIC/S
57	Turquía	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK/TMMDA)	ML3, Miembro PIC/S

⁹ El 26 de octubre de 2023 las Autoridades Regulatorias de **República de Corea, Singapur y Suiza** se convirtieron en las tres primeras en figurar como Autoridades Listadas por la OMS (WLA) y por lo tanto son punto de referencia para medicamentos y vacunas.
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/rev-list-of-transitional-wlas.pdf?sfvrsn=1f6c2140_7&download=true

No.	País	Nombre de la Autoridad Regulatoria	Clasificación
58	Ucrania	State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control - SMDC	Miembro PIC/S
59	European Medicines Regulatory Network:	Está compuesto por la Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los siguientes 30 estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia.	Estricta

* DEFINICIONES

(i) Autoridades Regulatorias Estrictas:

Una Autoridad Reguladora Estricta¹⁰ como la define la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 1003 - 51º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la OMS, es una autoridad que:

- Que es Miembro del Consejo Internacional de Armonización, a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; •
- Que es observadora en el Consejo Internacional de Armonización, a saber: la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic, y Health Canada ; •
- Que está asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

(ii) Autoridades Regulatorias con nivel de madurez 3 o 4 (ML3, ML4):

¹⁰ Según lo descrito en el informe de la Organización Mundial de la Salud, [51st report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations \(Informe 51 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas\)](#), Serie de Informes Técnicos 1003, OMS, 14 de junio de 2017.
[List of transitional WLAs \(in alphabetical order\) as of October 2023](#)

Una Autoridad Regulatoria con nivel de madurez 3 o 4 (ML3, ML4),¹¹ es la que posee un sistema regulatorio operando con un alto nivel de desempeño y mejora continua evaluada mediante la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (GBT).

(iii) Autoridades Regulatorias de Referencia Regional para las Américas:

La Organización Panamericana de la Salud-OPS reconoció a 8 de las ARN (autoridad reguladora nacional) como Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional¹², lo cual significa que son declaradas como competentes y eficientes en el desempeño de sus funciones esenciales y que son necesarias para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias.

(iv) Autoridades Regulatorias miembros del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica¹³ (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, Members)/ List of PIC/S Participating Authorities:

“El Programa de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S) es un acuerdo de cooperación informal, no vinculante, entre autoridades reguladoras en el campo de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos para uso humano o veterinario. Está abierto a cualquier autoridad que tenga un sistema de inspección GMP comparable.

PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de las BPF y brindando oportunidades de capacitación a los inspectores. También pretende facilitar la cooperación y la creación de redes entre autoridades competentes y organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. Esto se refleja en la misión de PIC/S, que es liderar el desarrollo, implementación y mantenimiento internacional de normas GMP armonizadas y sistemas de calidad de inspección en el campo de los productos medicinales”.

¹¹ Organización Mundial de la Salud, [List of National Regulatory Authorities \(NRAs\) operating at maturity level 3 \(ML3\) and maturity level 4 \(ML4\) \(Lista de NRA que operan con el nivel de madurez 3 y el nivel de madurez 4\)](#), OMS, 1 de abril de 2022. [List of transitional WLAs \(in alphabetical order\) as of October 2023](#)

¹² Organización Panamericana de la Salud, [FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS](#) (Fortalecimiento del sistema regulatorio en las Américas. Lecciones aprendidas de las autoridades reguladoras nacionales), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 2021 <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia> [List of transitional WLAs \(in alphabetical order\) as of October 2023](#)

¹³ Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica, Members: [List of PIC/S Participating Authorities \(Miembros: lista de autoridades que participan en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica\)](#).

Apéndice 2.

Listado preliminar de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

No.	Nombre del Servicio de Salud del MSPAS
HOSPITALES DE LA RED NACIONAL	
1	Hospital General San Juan de Dios
2	Hospital Roosevelt
3	Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación
4	Hospital Nacional de Ortopedia y Rehabilitación
5	Hospital de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias
6	Hospital Nacional de Salud Mental Federico Mora
7	Hospital de La Amistad Japón, Izabal
8	Hospital de Amatitlán
9	Hospital El Progreso
10	Hospital Nacional de Chimaltenango
11	Hospital Pedro de Bethancourt
12	Hospital Regional de Escuintla
13	Hospital Regional de Cuilapa
14	Hospital Distrital de Tiquisate
15	Hospital Departamental de Sololá
16	Hospital Departamental de Totonicapán
17	Hospital Regional de Occidente
18	Hospital Rodolfo Robles
19	Hospital Nacional de Villa Nueva
20	Hospital Nacional Infantil Elisa Martinez
21	Hospital Nacional de Coatepeque
22	Hospital Nacional de Retalhuleu
23	Hospital Nacional de San Marcos
24	Hospital Nacional de Mazatenango
25	Hospital Nacional de San Pedro Necta
26	Hospital Regional Dr Jorge Videz Molina, Huehuetenango

No.	Nombre del Servicio de Salud del MSPAS
27	Hospital Distrital de Malacatán
28	Hospital Distrital de Joyabaj
29	Hospital Distrital de Uspantán
30	Hospital Distrital de Barillas
31	Hospital Regional de El Quiché
32	Hospital Distrital de Nebaj
33	Hospital Nacional de Salamá
34	Hospital Distrital La Tinta
35	Hospital Nacional Hellen Lossi de Laugerud, Cobán
36	Hospital Distrital Fray Bartolomé de las Casas
37	Hospital Regional Dr. Antonio Penados, San Benito, Petén
38	Hospital Distrital Melchor de Mencos
39	Hospital Distrital de Sayaxché
40	Hospital Distrital de Poptún, Petén
41	Hospital Regional de Zacapa
42	Hospital Modular Carlos Arana Osorio, Chiquimula
43	Hospital Nacional de Jutiapa- Ernestina Garcia Vda. de Recinos
44	Hospital Nacional Hogar de Ancianos Fray Rodrigo de la Cruz, Sacatepéquez
45	Hospital Nacional Nicolasa Cruz, Jalapa
46	Hospital General Tipo I de Tecpán
47	Hospital Santa Bárbara, Morales Izabal
	DIRECCIONES DEPARTAMENTALES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD
1	Alta Verapaz
2	Baja Verapaz
3	Chimaltenango
4	Chiquimula
5	El Progreso
6	Escuintla
7	Guatemala Central
8	Guatemala Nor-occidente
9	Guatemala Nor-oriental
10	Guatemala Sur

No.	Nombre del Servicio de Salud del MSPAS
11	Huehuetenango
12	Ixcán
13	Ixil
14	Izabal
15	Jalapa
16	Jutiapa
17	Peten Norte
18	Petén Sur-occidente
19	Petén sur-oriente
20	Quetzaltenango
21	El Quiché
22	Retalhuleu
23	Sacatepéquez
24	San Marcos
25	Santa Rosa
26	Sololá
27	Suchitepéquez
28	Totonicapán
29	Zacapa