

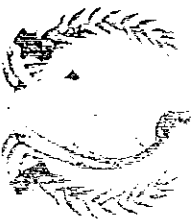


NORMA TÉCNICA NÚMERO 26
(VERSIÓN 3-2017)

**“PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN
DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN”**

**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA
Y CONTROL DE LA SALUD**



INTRODUCCIÓN

La Norma Técnica Número 26, Versión 3-2017, Procedimiento para la Emisión de Permisos de Importación, brinda las directrices para la emisión de permisos o autorizaciones de importación de productos farmacéuticos, afines y materias primas de precursores a las empresas que así lo soliciten ante las dos dependencias posibles, según corresponda: Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos o a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

La Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, evalúa casos como: Materias primas no controladas, medicamentos no controlados, medicamentos para ensayos clínicos, medicamentos de elevado interés terapéutico (MIT), donativos y productos afines.

La Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones evalúa casos como: Materias primas controladas, medicamentos controlados, precursores químicos, vacunas, productos farmacéuticos y afines para uso final y casos especiales, como lo son entretornos, la importación de productos farmacéuticos y afines, por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social u Organismos Internacionales, para sus programas de prevención y tratamiento, los cuales carecen de registro sanitario.



NORMA TÉCNICA NÚMERO 26

(VERSIÓN 3-2017)

PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente norma técnica es establecer los procedimientos para la emisión de las autorizaciones de importación de productos farmacéuticos, afines y materias primas de precursores a las personas y empresas que así lo soliciten, según corresponda, a la Ventanilla Única de Servicios de Alimentos y Medicamentos, en adelante la Ventanilla o a la Sección de Sicoalimentos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, en adelante la Sección, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante el Departamento, de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

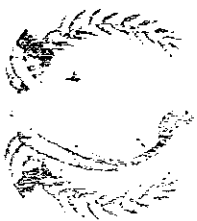
Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente norma es aplicable para las autorizaciones de importación en los casos siguientes:

- I. **Casos evaluados por la Sección:**
 - a) Materias primas controladas;
 - b) Medicamentos controlados;
 - c) Precursores químicos;
 - d) Vacunas;
 - e) Usuario final;
 - f) Casos especiales.

- II. **Casos evaluados por la Ventanilla:**
 - a) Materias primas no controladas;
 - b) Medicamentos no controlados;
 - c) Medicamentos para ensayos clínicos;
 - d) Medicamentos de elevado interés terapéutico (MIT);
 - e) Donativos (ver normativa específica);
 - f) Productos Afines.

Artículo 3. Emisión de permisos de importación manual del usuario final e importación manual de casos especiales. Se establece el procedimiento para emisión de permisos de importación manual del usuario final y para emisión de permisos de importación manual de casos especiales, de conformidad con lo siguiente:

- I. **Emisión de permiso de importación manual del usuario final.** Se consideran bajo este término los siguientes:
 - a) Pacientes residentes en el país que como parte de un tratamiento otorgado por seguros médicos o entidades de salud de otro país reciben medicamentos enviados periódicamente,
 - b) Residentes del país que reciben productos farmacéuticos enviados en cantidades que no sobrepasen más de dos tratamientos usuales,



- c) Residentes en el país que reciben productos afines enviados en cantidades que no sobrepasen 3 unidades en presentaciones comerciales personales y no sea a granel;
- d) Cadenas de hoteles y restaurantes que reciben productos afines que son utilizados para consumo propio y en presentaciones no comerciales que no vengan a granel.

II. **Emisión de permiso de importación manual de casos especiales.** Se consideran bajo este término, los siguientes:

- a) Importación de productos afines, como reactivos de diagnóstico, material médico quirúrgico, entre otros, por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social u Organismos Internacionales, para sus programas de Prevención y Tratamiento, los cuales carecen de Registro Sanitario;
- b) Importación de productos farmacéuticos y afines, carentes de registro sanitario, por parte de Instituciones que posteriormente los donarán a Programas de Salud o Instituciones Nacionales de Salud;
- c) Importación de productos farmacéuticos no existentes en el país, los cuales son utilizados para el tratamiento de ciertas patologías

III. **Procedimiento.** Para la emisión de permisos de importación de los casos detallados en los numerales I. y II., el usuario deberá:

1. Presentarse en la Ventanilla, con la documentación establecida en la forma F-SI-r-01 y presentar lo siguiente:
 - a) Comprobante de pago por derecho a trámite de importación;
 - b) Para la importación de Materias Primas no controladas, medicamentos no controlados, productos afines y muestras con fines de registro o inscripción sanitaria, además de lo consignado en la literal a) el expediente debe contener dos (2) juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico. Los datos consignados en la factura, deben coincidir con la descripción (incluyendo el idioma) contenida en el registro o inscripción sanitaria;
 - c) Para la importación de medicamentos para ensayos clínicos, además de los consignados en las literales a) y b), la fotocopia simple de la autorización de protocolo del estudio clínico, autorizada por el Departamento;
 - d) Cuando la importación sea de vacunas, el expediente debe incluir, además del señalado en las literales a) y b), la fotocopia del protocolo resumido de la producción del lote o los lotes, fotocopia del certificado de control de calidad del lote y la fotocopia del Certificado de liberación del lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor. Si las vacunas son



para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las facturas deben ir firmadas por el profesional responsable del programa que realiza la importación;

e) Cuando se trate de usuario final lo designado en las literales a) y b) debe ir acompañado además con la forma F-SI-d-03. Si es una importación para un paciente, además de lo anterior debe presentar Carta de diagnóstico o certificado médico firmado, sellado y timbrado por el médico tratante en Guatemala;

f) Para la importación de medicamento de elevado interés terapéutico (MIT), a través de organismos internacionales, por las instituciones públicas de salud, entidades y organizaciones, no gubernamentales adscritas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deben presentar además de lo referido en las literales a) y b), una carta de solicitud; copia del Certificado de libre venta de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS); copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la Autoridad Reguladora del país de origen y el Certificado de Calidad del lote o lotes a ingresar. (Ver Artículo 5);

g) Para la importación de Casos Especiales, el interesado debe presentar, además de la literal a), dos (2) juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas por el Director Técnico o el Representante Legal o Propietario o Jefe del Programa, según el caso, y Carta de solicitud original emitida y firmada por la persona que firmó las facturas. En la carta de solicitud se debe explicar las razones que justifican la importación del producto.

2. Para otorgar permisos de importación de medicamentos controlados, materia prima controlada, vacunas, donativos, precursores químicos, usuario final y casos especiales, la sección de sicotrópicos, estupefacientes, importaciones, el Departamento procede a verificar la documentación recibida. Si se detecta incongruencia en alguno de los datos o no cumple con los requisitos establecidos, se devuelve a la Ventanilla de Servicios con la boleta de rechazo, para que el interesado realice las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios.

3. Si cumple con todos los requisitos establecidos, de acuerdo al tipo de importación, SE AUTORIZA, colocando el sello de La Sección o de la Ventanilla en la factura, se asigna un número correlativo que se coloca en el lugar indicado en el sello y se firma cuando está APROBADO y se envía a la Ventanilla para ser entregado al interesado.

4. En el caso de los medicamentos de elevado interés terapéutico, la Ventanilla revisará los documentos cotejándolos con las facturas y al cumplir los requisitos



se autorizará el permiso de internación al país y otorgará un número de registro identificando por las letras MIT, seguido por un número correlativo y la institución o entidad que solicitó la importación. Todos los empaques de los productos importados deben contar con el número de registro MIT, que le fue otorgado.

5. En caso de importaciones de materias primas o productos terminados de empresas cuya actividad no es competencia del Departamento, el sello que se coloca es de NO APLICA, ya que la autorización de este documento no corresponda a esta dependencia del Ministerio.

Artículo 4. Emisión de permisos de importación electrónica. Los Permisos de Importación Electrónica se emiten únicamente para medicamentos no controlados, productos afines (reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, productos higiénicos, productos higiénicos hospitalarios, productos cosméticos) y materias primas no controladas.

Los medicamentos no controlados y los productos afines, deben contar con registro sanitario vigente y la empresa solicitante debe tener licencia sanitaria vigente del establecimiento.

Para las materias primas no controladas las empresas farmacéuticas deben de contar con licencia sanitaria del establecimiento vigente y las materias primas deben de haber sido evaluadas previamente para poder ser ingresadas a la plataforma electrónica.

Para importar los anteriores productos en electrónico la empresa debe seguirse el siguiente procedimiento:

1. Registrarse en la Plataforma electrónica de la Ventanilla.
2. Llenar el formulario de solicitud completando todos los datos solicitados en dicho formulario, debe imprimirlo, firmarlo y sellarlo el Director Técnico de la empresa;
3. Dicho formulario debe presentarlo a la Ventanilla, físicamente, adjuntándole copia simple de la Licencia Sanitaria del establecimiento otorgada por el Departamento de Regulación y Control Productos Farmacéuticos y Afines, copia del Nombramiento del Director Técnico del establecimiento otorgado el Departamento de Regulación y Control Productos Farmacéuticos y Afines y copia del Registro Tributario Unificado (RTU) actualizado,
4. El responsable de la asignación de usuarios para que las empresas generen solicitud de permiso electrónico, notificará a la dirección de correo electrónico indicada en el formulario de registros de empresas, el usuario y contraseña de acceso que se les asigne;
5. Las empresas que ya están registradas en la plataforma electrónica de la Ventanilla y que ya cuentan con usuario podrán generar solicitud de permiso de importación en sus empresas y enviarlas vía electrónica a la plataforma;
6. Los revisores no darán tramite a las solicitudes electrónicas ingresadas a la plataforma hasta que la empresa solicitante no presente su solicitud física



firmada y sellada por el Director Técnico, adjuntándole copia simple de la factura firmada y sellada por el Director Técnico, para la cual se está solicitando el permiso y haya realizado el pago del arancel por derecho de trámite;

7. Si la empresa ya cumplió con los requisitos anteriores su solicitud será evaluada y si la información esta correcta se emitirá el Permiso de Importación Electrónica y si se detectaran incongruencias en la solicitud se generara rechazo, en ambos casos la respuesta será enviada, a través de esta vía al correo electrónico del contacto, con copia al Director Técnico de la empresa;

8. El Permiso Electrónico que se envía a la empresa, a través de la plataforma electrónice, es únicamente valido para una unica importación y no debe de imprimirse porque pierde la integridad de la transacción.

Artículo 5. Importación de medicamentos de elevado interés terapéutico. El procedimiento para importar medicamentos de elevado interés terapéutico será aplicable para importaciones realizadas por instituciones públicas de salud, entidades y organizaciones no gubernamentales adscritas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y es el siguiente:

1. La institución o entidad receptora de los medicamentos deberá presentar solicitud a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos, adjuntando los siguientes documentos para que sea aprobado el ingreso de los productos:
 - 1.1. Factura que ampara la importación.
 - 1.2. Certificado de Calidad del lote o lotes a ingresar.
 - 1.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen.
 - 1.4. Copia del Certificado de Libre Venta de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).
2. La Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos revisará los documentos cotejándolos con las facturas.
3. Al cumplir con los requisitos, se autorizará el permiso de internación al país, para el efecto se le otorgará un número de registro identificado por las letras MIT (Medicamentos de Elevado Interés Terapéutico) y seguido por número correlativo.
4. La Institución o entidad que solicitó la importación debe colocar en todos los empaques de los productos importados el número de registro MIT que le fue otorgado.

Artículo 6. Ingreso por Vía terrestre. Para la importación de productos que se encuentran registrados en Guatemala, procedentes de América Central, México y Belice que ingresan al país por vía terrestre, se requiere la certificación emitida por la Sección, donde se especifica que los productos que van a ingresar, cuentan con registro sanitario



vigente, para que las autoridades de la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT), permitan el tránsito de dichos productos

Para la obtención de dicha certificación, la empresa deberá adjuntar a la solicitud, el formulario F-SI-a-01 debidamente completado

Artículo 7. Validez de la certificación. La certificación emitida por la Sección, tendrá una validez de tres meses a partir de la fecha de emisión.

Artículo 8. Responsabilidades. El Representante Legal o Propietario y el Director Técnico del establecimiento importador, o el usuario final, serán responsables de cualquier declaración falsa o incorrecta, quedando sujetos, si fuere el caso, a las sanciones que la legislación vigente determine

Artículo 9. Vigencia. La presente norma técnica empieza a regir al ser aprobada mediante acuerdo ministerial y con ella se deja sin efecto la Norma Técnica 26, Versión 2-2016, aprobada mediante Acuerdo Ministerial 28-2016