



## REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

### 1. Importación de productos afines

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico\*, consignando el número de inscripción sanitaria o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.

### 2. Importación de medicamentos no controlados

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas y selladas en original por el director técnico\*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.

### 3. Importación de medicamentos controlados

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico\*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.
- c. Una fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: Guía aérea, Transporte marítimo: BL Bill of Lading y Transporte terrestre: Carta de porte).
- d. Certificado de importación en original extendido por la sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del DRCPFA (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "Autorización de importación".

### 4. Importación de donativos


- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas o dos fotocopias de documentos de embarque o dos listados de productos (el cual debe incluir el nombre del medicamento (Denominación Común Internacional), descripción, cantidad y fecha de vencimiento), firmados y sellados en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo\*\*.
- c. Formulario F-SI-d-04 firmado y sellado en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo\*\*.
- d. Fotocopia legalizada de constitución de Sociedad (Cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de datos de la empresa registrada).
- e. Fotocopia legalizada de nombramiento de representante legal (Cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de representante legal).
- f. Carta de aceptación de las entidades a las que se hará efectivo el donativo.

### 5. Importación de vacunas

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico responsable\*\*\*, consignando el número de registro sanitario o de reconocimiento mutuo por cada producto a importar.
- c. Fotocopia del certificado de liberación de lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.
- d. Fotocopia del protocolo resumido de producción de lote.
- e. Fotocopia del protocolo resumido de control de calidad de lote.

### 6. Importación de usuario final

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el usuario final. Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal.
- c. Formulario F-SI-d-03 firmado y sellado en original por el usuario final. Si el usuario final es persona jurídica, debe firmar el representante legal.
- d. Copia de DPI o documento de identificación.
- e. Carta de diagnóstico en original, firmada, sellada y timbrada por el médico tratante (Cuando es importación de medicamentos para pacientes de caso especial)

	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS SECCIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	F-IP-r-01
		V 02-2020
	<b>REQUISITOS DE IMPORTACIÓN</b>	Pág. 2/4

f. Constancia de seguro médico (Cuando es importación de medicamentos para pacientes residentes en el país que tengan tratamientos otorgados por seguros médicos o entidades de salud de otros países)

g. Receta médica extendida por un médico guatemalteco (Cuando es importación de residentes del país que reciben producto farmacéutico enviados en cantidades que no sobrepasen más de dos tratamientos)

#### **7. Importación de muestras (con fines de registro sanitario o inscripción sanitaria)**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico\*.

c. Si son muestras de medicamentos controlados: Cumplir con los requisitos de medicamentos controlados.

#### **8. Importación de medicamentos para ensayos clínicos**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el responsable del ensayo clínico (a quien se le autorizó el protocolo).

c. Fotocopia simple de la autorización del protocolo del estudio clínico, autorizada por el DRCPFA.

#### **9. Importación de casos especiales**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico responsable o representante legal o interesado.

c. Carta de solicitud firmada y sellada por el interesado, explicando el caso, acompañada de Certificado Médico, receta y fotocopia de DPI.

#### **10. Importación de medicamentos de elevado interés terapéutico**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos.

c. Original del certificado de calidad del (los) lotes(s) a ingresar.

d. Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen.

e. Fotocopia simple del certificado de libre comercialización de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).

#### **11. Importación de materia prima no controlada**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico\*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar

#### **12. Importación de materia prima controlada**

a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación.

b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico\*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar.

c. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: guía aérea, transporte marítimo: bill of lading y transporte terrestre: Carta de porte).

d. Certificado de importación en original extendido por la sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del DRCPFA (Aplica para Lista I y II de precursores y sustancias químicas y para sicotrópicos y estupefacientes). Presentar el identificado con pie de página "Autorización de importación".

\* Para empresas no farmacéuticas: debe firmar el representante legal si es persona jurídica, y el propietario si es persona individual. \*\* Si es empresa farmacéutica: debe firmar y sellar el director técnico.

\*\*\* Si las vacunas son para el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, deben ir firmadas por el profesional responsable del Programa que realiza la importación.

Nota: En las copias de las facturas, las firmas deben ir en original y con tinta de color azul. Base Legal: Normas Técnicas 02-2014; 15-2014; 20-2010 y 26-2017 del DRCPFA.

DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines