

	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 04-2022
		Pág. 1/3

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

1. Importación de productos afines

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) 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. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico, consignando 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. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- 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. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: guía aérea, transporte marítimo, documento de embarque 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 certificado con pie de página "Autorización de importación" (color gris)

4. Importación de donativos

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas o dos listados de productos (el cual debe incluir un número de identificación del listado, el nombre del medicamento (Denominación Común Internacional), descripción, cantidad y fecha de vencimiento de cada producto), firmados (en tinta azul) y sellados en original por el representante legal de la entidad que recibe el donativo.
- c. Formulario F-SI-d-04 firmado (en tinta azul) y sellado en original por el representante legal de la entidad que recibe el donativo. (versión vigente)
- d. Fotocopia de constitución de Sociedad (Cuando sea la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de datos de la entidad registrada).
- e. Fotocopia de nombramiento de representante legal, adjuntar fotocopia de certificación emitida por el REPEJU (Registro de Personas Jurídicas).
- f. En caso de que el donativo contenga alguna sustancia controlada, presentar carta membretada de compromiso del reporte mensual a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.

Nota: Tomar en cuenta que en aquellos casos en que los productos donados no cuenten con el mínimo de un año de vigencia, se deberá adjuntar una carta emitida por el representante legal en dónde se comprometa a no utilizar los productos una vez hayan vencido, destruyendo los mismos, bajo apercibimiento de las sanciones legales correspondientes en caso de incumplir con lo indicado.

5. Importación de vacunas

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados (en tinta azul) y sellados en original por el director técnico*.
- c. Número de Registro Sanitario
- d. Fotocopia del protocolo resumido de la producción del lote o los lotes.
- e. Fotocopia del certificado de liberación del lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.
- f. 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.
- g. Si las vacunas tienen una vida útil menor al 80%, adjuntar carta compromiso donde se comprometen a consumirla antes de la fecha de vencimiento o a ser destruida posteriormente a su fecha de vencimiento.

	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 04-2022
		Pág. 2/3

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

6. Importación de usuario final

- Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados en original (en tinta azul) por el Usuario/Representante Legal.
- Forma F-SI-d-03.
- Fotografías del producto.
- 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.
- Constancia de seguro médico (cuando aplique)
- Receta médica donde prescriban el medicamento.
- Cuando el medicamento sea de venta libre se omitirá del inciso e) al g)

7. Importación de muestras (con fines de registro o inscripción sanitarios)

- Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados (en tinta azul) y sellados en original por el director técnico. Tomar en cuenta que la factura debe indicar que son muestras con fines de registro o inscripción sanitaria.
- Presentar carta membretada que indique que dicho producto viene únicamente con fines de muestra para trámite de registro o inscripción sanitarios y que detalle el número de unidades o cantidad de producto según su presentación y concentración.
- Si son muestras de medicamentos controlados: Cumplir con los requisitos de medicamentos controlados.

Nota: Se autorizarán muestras de productos afines para los cuales se desea realizar el trámite de inscripción sanitaria, en cantidades que no sobrepasen de 5 unidades. En caso de Productos farmacéuticos se autorizará como máximo el doble de lo solicitado por Laboratorio Nacional de Salud.

8. Importación de medicamentos para ensayos clínicos

- Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados (en tinta azul) y sellados en original por el responsable del ensayo clínico (a quien se le autorizó el protocolo).
- Carta en dónde indique el número de autorización de protocolo, firmada y sellada en original por el responsable del ensayo clínico.

9. Importación de casos especiales

- Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- 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.
- 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

- Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos.
- Carta de solicitud firmada (en tinta azul) y sellada, en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos.
- Fotocopia del certificado de calidad del (los) lotes(s) a ingresar.
- Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen.
- Fotocopia simple del certificado de libre comercialización de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).

	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 04-2022
		Pág. 3/3

REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

11. Importación de materia prima no controlada

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar
- c. Presentar ficha técnica de los productos** a importar, que incluya su composición química y rango de concentración

12. Importación de productos químicos (materia prima o producto terminado) que ingresan al DRCPFA, pero que no son regulados por esta dependencia

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el representante legal o propietario de la empresa.
- c. Adjuntar una carta membretada en dónde indique el uso específico de la materia prima o producto terminado, firmada por el representante legal de la empresa o propietario y con sello de la empresa. En la misma consignar cargo con que actúa la persona firmante.
- d. Presentar ficha técnica de los productos a importar con su composición química y rango de concentración.
- e. En caso de ser un producto regulado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, adjuntar copia del permiso de importación o certificado de registro del MAGA (vigente).
- f. En caso de ser materia prima de alimentos, adjuntar copia del permiso de importación del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

13. Importación de materia prima controlada

- a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. (Boleta V-CC-G-01 y Recibo 63A2)
- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico* o representante legal, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar.
- c. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: guía aérea, transporte marítimo, documento de embarque 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 certificado con pie de página "Autorización de importación" (color gris)

* 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 responsable.

**Producto se refiere a cualquier mezcla de sustancias químicas.

Notas:

- En las copias de factura, las firmas deben ir en original y con tinta de color azul. Debe consignarse la firma del responsable no la rúbrica.
- Ambos juegos de documentación que se presenten deben ser idénticos (copia fiel uno del otro).
- No se permiten tachones, borrones o correcciones en ningún documento presentado.
- Para los numerales 1 y 2, en caso de no contar en la factura con el número de registro o inscripción sanitaria de origen, se debe consignar el mismo con lapicero tinta azul en ambos juegos de factura
- Todas las páginas de la factura deben de venir firmadas y selladas en original por la persona responsable (aunque sea impresión dúplex)
- Presentar facturas completas.
- No se autorizan facturas proforma.

Base Legal: Decreto 05-2021, Acuerdo Gubernativo 712-99, Normas Técnicas 02-2014; 15-2014; 20-2010 y 26-2017 del DRCPFA.

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

DRCA: Departamento de Regulación y Control de Alimentos

REPEJU: Registro de Personas Jurídicas

MAGA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación