

	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-SI-r-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	
	SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión: 03-2025
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 1/7

REQUISITOS GENERALES
<ul style="list-style-type: none"> • Las facturas originales y copias deben de contar con sello y firma con tinta color azul del responsable según corresponda, en todas las páginas que la componen. • Ambos juegos de documentación que se presenten deben ser idénticos, constituyendo copias fieles uno del otro. • No se permiten tachones, borrones o correcciones en ningún documento presentado. • Las facturas deben presentarse completas; no se aceptarán facturas proformas ni documentos endosados. • Tomar en cuenta que el consignatario en factura es el importador del trámite.
1. Importación de productos afines
<p>a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Inscripción Sanitaria o de Reconocimiento Mutuo, 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.</p> <p>b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico².</p>
2. Importación de medicamentos no controlados
<p>a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo, 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.</p> <p>b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico².</p>
3. Importación de medicamentos controlados
<p>a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo, 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.</p> <p>b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico².</p> <p>c. Fotocopia simple de documentos de embarque (para transporte aéreo: guía aérea; para transporte marítimo: documento de embarque y para transporte terrestre: Carta de porte).</p> <p>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" (color gris).</p>

	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-SI-r-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	
	SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión: 03-2025
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 2/7

4. Importación de donativos

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre comercial, 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento.
- b. Presentar 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 legal¹ 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/Asociación (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. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo (cuando aplique), 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados (en tinta azul) y sellados en original por el director técnico².
- c. Fotocopia del protocolo resumido de la producción del lote o los lotes.
- d. Fotocopia del certificado de liberación del lote, extendido por la autoridad sanitaria del país productor.
- e. 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.
- f. 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.

6. Importación de usuario final

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre comercial, 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.

	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-SI-r-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	
	SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión: 03-2025
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 3/7

- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados en original (en tinta azul) por el Usuario/Representante Legal¹.
- c. Formulario de solicitud F-SI-d-03 versión vigente.
- d. Fotocopia simple y legible; del Documento Personal de Identificación (DPI) o pasaporte vigente (extranjeros).
- e. Fotografías del producto.
- f. 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.
- g. Constancia de seguro médico (cuando aplique).
- h. Receta médica donde prescriban el medicamento.
- i. 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)

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre comercial, 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados (en tinta azul) y sellados en original por el director técnico².
- c. Si son muestras de medicamentos controlados: Cumplir con los requisitos de medicamentos controlados.

Nota:

- d. 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.
- e. Tomar en cuenta que la factura debe indicar de origen, que son muestras con fines de registro o inscripción sanitaria. A su vez, debe presentar descripción completa del producto, incluyendo presentación y número de unidades. En caso de no cumplir, con lo anterior se deberá presentar una carta membretada emitida por representante legal o director técnico que indique que dicho producto se importa 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.

8. Importación de medicamentos para ensayos clínicos

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) identificador del producto según fabricante, 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar 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).
- c. Carta en dónde indique el número de autorización de protocolo, firmada y sellada en original por el responsable del ensayo clínico.

	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-SI-r-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	
	SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión: 03-2025
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 4/7

9. Importación de casos especiales

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo, 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico² responsable o representante legal¹ 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. La factura debe detallar lo siguiente: 1) número de Registro Sanitario o de Reconocimiento Mutuo (cuando aplique), 2) nombre comercial, 3) nombre del fabricante, 4) país de origen, 5) número de lote, 6) cantidad, 7) presentación, 8) precio unitario y total, 9) fecha y lugar de emisión, 10) datos del vendedor 11) datos del comprador y 12) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar 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. Carta de solicitud firmada (en tinta azul) y sellada, en original por el jefe del programa que solicita los medicamentos.
- d. Fotocopia del certificado de calidad del (los) lotes(s) a ingresar.
- e. Fotocopia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad reguladora del país de origen.
- f. Fotocopia simple del certificado de libre comercialización de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS).

11. Importación de materia prima⁴ no controlada

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre químico, 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento. Por cada sustancia a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico.
- c. Presentar ficha técnica de la materia prima⁴ a importar, que incluya su composición química y rango de concentración.

12. Importación de productos químicos (materia prima⁴ o producto terminado³) que ingresan al DRCPFA, pero que no son regulados por esta dependencia

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre químico o nombre comercial (aplica para producto terminado), 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento. Por cada producto a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) en original por el representante legal¹ o propietario de la empresa y selladas con sello de la empresa.

	DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD	F-SI-r-01
	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	
	SECCIÓN DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Versión: 03-2025
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 5/7

- 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. Debe incluir el inciso arancelario para cada materia prima o producto terminado en la factura.
- 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 prima⁴ controlada

- a. La factura debe detallar lo siguiente: 1) nombre químico, 2) nombre del fabricante, 3) país de origen, 4) número de lote, 5) cantidad, 6) presentación, 7) precio unitario y total, 8) fecha y lugar de emisión, 9) datos del vendedor 10) datos del comprador y 11) fecha de vencimiento. Por cada sustancia a importar.
- b. Presentar dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el director técnico² o representante legal¹.
- 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 identificado con pie de página "Autorización de importación" (color gris).

NOTAS:

- 1. Para empresas no farmacéuticas: debe firmar el representante legal si es persona jurídica, y el propietario si es persona individual.
- 2. Si es empresa farmacéutica: debe firmar y sellar el director técnico responsable.
- 3. Producto terminado se refiere a cualquier mezcla de sustancias químicas.
- 4. Materia prima se refiere a sustancia de pureza definida, empleada para la creación de un producto.

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

Continúa Control de Cambios página 6 y 7.