



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 (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.
- 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 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) 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".

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 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 empresa que recibe el donativo. **
- c. Formulario F-SI-d-04 firmado (en tinta azul) y sellado en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo. **
- d. Fotocopia 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 de nombramiento de representante legal (Cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de representante legal).

Nota: Tomar en cuenta que los productos donados deben contar, por lo menos, con un año de vigencia. (No aplica para Vacunas).

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 (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) Fotocopia del Protocolo resumido de control de calidad del lote o los lotes.
- g) 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.
- h) Si las vacunas tienen una vida útil menor al 80%, adjuntar carta compromiso donde se comprometen a destruirla antes de la fecha de vencimiento o a ser destruida posteriormente a su fecha de vencimiento.



REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

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 en original (en tinta azul) por el Usuario/Representante Legal.
- c) Forma F-SI-d-03.
- d) Fotografías del producto.
- e) 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) Constancia de seguro médico (cuando aplique)
- g) Receta médica donde prescriban el medicamento.
- h) Cuando el medicamento sea de venta libre se omitirá del inciso e) al g)

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 (en tinta azul) y sellados en original por el director técnico*. Tomar en cuenta que la factura debe indicar que son muestras y la cantidad debe ser acorde a lo que solicita el Laboratorio Nacional.
- 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 (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.

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. Fotocopia 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 firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el director técnico*, declarando el nombre químico de cada sustancia a importar
- c. En caso de ser un producto terminado, adjuntar la ficha técnica del producto con su composición química.

12. Importación de productos químicos (materia prima o producto terminado) que ingresan al DRCPFA, pero son regulados por otra dependencia

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

	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 03-2021
	REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	Pág. 3/3

- b. Dos juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmadas (en tinta azul) y selladas en original por el representante legal de la empresa.
- c. Adjuntar una carta en dónde indique el uso de la materia prima o producto terminado.
- d. En caso de ser un producto terminado, adjuntar la ficha técnica del producto con su composición química.
- 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.
- 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.
- 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 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.

Nota: 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.

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

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