

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y AFINES**

Guatemala, 24 de septiembre de 2010

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 35 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No.115-99 le asigna al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para la emisión de la Norma Técnica que establece el procedimiento para la emisión de permisos de Importación.

**POR TANTO:**

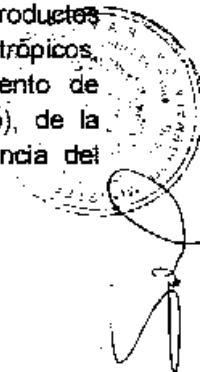
Con base a lo considerado y con fundamento en el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 162, 165, 170, 174, 176 y 179 del Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud; 4, 52, 54, 55 Y 56 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo No. 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la

**NORMA TÉCNICA 26-2010,  
PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISION DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN**

**Artículo 1. Objeto.** El objeto de la presente norma técnica es establecer los procedimientos para la emisión de los permisos de importación de productos farmacéuticos y afines a las empresas que así lo soliciten a la Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones (La Sección) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (El Departamento), de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 2. Alcance.** La presente norma incluye los permisos de importación de:

**2.1.1 Materias primas no controladas**



- 2.2 Medicamentos no controlados
- 2.3 Muestras médicas con fines de registro sanitario
- 2.4 Vacunas
- 2.5 Medicamentos para ensayos clínicos
- 2.6 Medicamentos de elevado interés terapéutico
- 2.7 Productos Afines
- 2.8 Usuario final y
- 2.9 Casos especiales

**Artículo 3. Del usuario final.** Se consideran bajo este término los siguientes:

- 3.1 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.
- 3.2 Residentes del país que reciben productos farmacéuticos enviados en cantidades que no sobrepasen más de dos tratamientos usuales.
- 3.3 Residentes en el país que reciben productos afines enviados en cantidades que no sobrepasen 3 unidades en presentaciones comerciales personales y no sea presentación a granel
- 3.4 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.

**Artículo 4. Procedimientos.**

- 4.1 Presentar en la Ventanilla de Servicios el expediente con la documentación establecida en la forma **F-SI-r-01**:
  - 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 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.
  - c) Para la importación de medicamentos para ensayos clínicos, además de lo consignado en a) y b), se debe incluir 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 de lo señalado en a) y b) la fotocopia del protocolo resumido de producción del lote, 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 de Guatemala, las facturas deben ir firmadas por el profesional responsable del programa que realiza la importación.
  - e) Cuando se trate de usuario final lo consignado en 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 de Guatemala.

- f) Para la importación de medicamentos 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 a) y b), una carta de solicitud; copia del Certificado de libre venta de productos farmacéuticos objeto de comercialización (tipo OMS); copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la Autoridad Reguladora del país de origen y el Certificado de Calidad del lote a ingresar. (ver Anexo)
- g) En casos especiales el interesado debe explicar el caso en la carta de solicitud. Si el interesado es una empresa farmacéutica debe firmar y sellar el director técnico, y si es una empresa no farmacéutica el interesado o representante legal.

- 4.2 En el Departamento la Sección 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 boleta de Rechazo para que el interesado haga las correcciones necesarias o complete su expediente y lo ingrese nuevamente por Ventanilla de Servicios.
- 4.3 Si cumple con todos los requisitos establecidos de acuerdo al tipo de importación SE AUTORIZA, colocando el sello de La Sección 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 Ventanilla de Servicios para ser entregado al interesado.
- 4.4 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 identificado por las letras MIT, seguido por un número correlativo y 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.

**Nota.**

En caso de importaciones de materias primas o productos terminados de empresas cuya actividad no tiene relación con el ámbito de aplicación de este Departamento, el sello que se coloca es de No Aplica, ya que la autorización de este documento no corresponde a esta dependencia del Ministerio.

**Artículo 5. 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, formulario F-SI-a-01.


**Artículo 6. Validez.** La certificación tendrá una validez de tres meses a partir de la fecha de emisión.

**Artículo 7. 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 el marco legal vigente determine.

Los productos a importar quedan bajo estricta responsabilidad del Director Técnico y del Representante Legal y/o Propietario de la importación o por el usuario final.

**Artículo 8. Derogatoria.** Se deja sin efecto la Normativa 26-2002, versión 2 de 2005; la Normativa 1-2001 y la Normativa 054-2007

**Artículo 9. Vigencia:** La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

  
Licda. Elizabeth Recinos de Posadas  
Jefa del Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines.



VoBo.

  
Dr. Salomón López Pérez



Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

## **ANEXO**

### **PROCEDIMIENTO PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS DE ELEVADO INTERÉS TERAPÉUTICO**

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 o de los 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 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.

Este procedimiento será aplicable para importaciones realizadas por instituciones públicas de salud, entidades y organizaciones no gubernamentales adscritas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.