GUÍA PARA TRÁMITES DE PERMISOS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN

1. Objetivo

Facilitar al regulado los requisitos a seguir para la obtención del permiso especial de importación de productos que son competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria con excepción de los productos sujetos a control y fiscalización por la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados.

2. Referencia Normativa

- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Ley de Medicamentos.
- Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento Técnico Centro Americano Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. RTCA 11.03.59:11.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.
- Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02:04. Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- Directrices sobre donativos de medicamentos OMS, revisión 1999.

3. Información General

Los trámites de la SRS serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el administrado deberá iniciar nuevamente el trámite y cancelar el arancel correspondiente.

4. Consideraciones generales

El trámite se presenta en línea a través de la ventanilla única de la SRS https://portalenlinea.srs.gob.sv/

El formulario de solicitud de permiso especial de importación corresponde a la información en línea que el regulado debe declarar por factura a través de la ventanilla única de la SRS.

En el caso de medicamentos o sustancias controladas, deben tramitarse los permisos correspondientes ante la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados, previo a realizar el trámite de importación ante la Unidad de Importaciones y Exportaciones, ambas unidades pertenecientes a la SRS.

Deberá presentar una nueva solicitud de autorización de importación en el caso existir un error en la información presentada por el regulado asimismo deberá adjuntar carta de solicitud explicando el motivo por el cual solicita dejar sin efecto la autorización del permiso especial de importación y factura correspondiente, en caso de ser por robo adjuntar copia de Parte Policial.

Para la importación de dispositivos médicos usados, remanufacturados y repotenciados deberá presentar los requisitos para autorización de importación de dispositivos médicos bajo la modalidad de importación especial establecidos.

Los productos a importar deberán tener una fecha de vencimiento mayor a los 6 meses.

Considerar que, en caso de ser autorizado un instrumento jurídico transitorio para importación por emergencia o necesidad pública, este será aplicado durante la vigencia del mismo.

- Los trámites de la SRS serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente.

5. Requisitos que Debe Cumplir

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a los permisos especiales de importación, se establecen los siguientes requisitos:

5.1. Requisitos generales

- Formulario de solicitud de permiso especial de importación en línea.
- Factura o documento equivalente escaneado a color con firma y sellos originales del Profesional Responsable (cuando aplique)
- Sello de establecimiento farmacéutico autorizado en factura (aplica para laboratorios y droguerías).
- Escaneo de DUI (NIT cuando aplique).

5.2. Requisitos específicos

5.2.1 Permiso especial de importación de productos regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria

5.2.1.1 Permiso especial de importación para uso personal, muestras, justificación médica, para medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos, químicos:

- Declaración jurada en caso que aplique.
- Carnet de gestor de encomiendas vigente, la lista de distribución y documentos de transporte (aplica para encomiendas de ayuda familiar).
- Información técnica del producto, la cual describa las aplicaciones/usos y aspectos técnicos del mismo.
- Declaración de composición química hasta en un 70%, para productos químicos y materias primas. (Ficha técnica y hoja de seguridad).
- Adjuntar el estudio de mercado (aplica para cosméticos e higiénicos).
- Justificación Médica (aplica para uso personal).

Nota: las cantidades a importar consideradas como muestra son: para producto químicos y materias primas son 25 kg y 37.85 L (10 galones internacionales), para equipos médicos 1, cosméticos e higiénicos para estudio de mercado importados a través de un establecimiento autorizado no pueden superar 300 unidades, dispositivos médicos de bajo riesgo 10 unidades, productos para uso personal son 6 por tipo y 18 en total, cantidades superiores requieren justificación técnica a fin de evaluar la procedencia de su autorización. En caso de justificación médica la cantidad deberá corresponder a lo indicado por el médico tratante.

5.2.1.2 Permiso especial de importación para investigación científica/ensayo clínico:

- Escaneo de protocolo autorizado por el CNEIS.
- Escaneo de dictamen favorable emitido por la SRS para los/el producto(s) de investigación.
- Escaneo de acta vigente de protocolo autorizado por el CNEIS para los/el producto(s) de investigación.
- Escaneo del inventario autorizado por la SRS para la investigación.

5.2.1.3 Permiso especial de importación de productos farmacéuticos para análisis de primer lote de comercialización:

- Certificado de análisis de producto terminado del lote a importar.
- Declaración jurada en caso que aplique.
- Fecha de ingreso del producto a territorio nacional o copia de documento de transporte y declarar la dirección en la cual estará almacenado el producto para su muestreo.

Nota: una vez realizado el muestreo puede consultar si conforme a la evaluación que realiza el laboratorio de la SRS, su producto puede ser liberado para las siguientes importaciones al correo consultas.laboratorio@srs.gob.sv

5.2.1.4 Permiso Permiso especial de importación de dispositivos médicos para uso en clínica por profesional de la salud:

- Declaración jurada en caso que aplique.

- Adjuntar la herramienta Solicitud de autorización de importación de dispositivos médicos de uso en clínica, código C02-RS-01-UIEDM.HER19.
- Adjuntar comprobante de autorización del dispositivo ante la Agencia Reguladora del país de origen u otra de referencia internacional. En su defecto, podrá presentar certificado que ampare las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del dispositivo, tales como ISO 13485, Directiva 93/42/EEC u otra homóloga.
- Información técnica del producto, la cual describa las aplicaciones/usos y aspectos técnicos del mismo. (Por ejemplo: Hoja de seguridad, Ficha técnica, Manuales, etc.)
- Verificar que los productos a importar tengan una vida útil menor a los cinco años desde su fabricación, dicho plazo podrá ampliarse previa evaluación de la SRS.

5.2.1.5 Permiso especial de importación para productos con trámites registrales pendientes:

- Adjuntar documentos de respaldo de las solicitudes de trámites pendientes y comprobante de importación en caso de ser medicamentos.
- Escrito firmado y sellado por el profesional responsable, representante legal o persona jurídica en formato libre en el cual solicita el permiso especial de importación condicionado con sellado comprometiéndose a no comercializar, distribuir o utilizar los productos hasta finalizar los tramites registrales pendientes ante esta Superintendencia.
- Declaración jurada en caso que aplique.
- Declaración de la fecha de ingreso de los productos sujetos a importación al territorio nacional y/o copia de documento de transporte o guía aérea; y la dirección en la cual estará almacenado el producto.

5.2.1.6 Permiso Especial de Importación a través de Donación:

- Adjuntar la herramienta Solicitud de autorización de donativo, código C02-RS-01-UIEDM.HER06.
- Adjuntar el Formulario de productos donados sujetos a regulación, código C02-RS-01-UIEDM.HER028.
- Certificado de donación o carta de donación (extranjero o nacional).
- Carta de aceptación de donación firmada y sellada por el representante legal (o quien haga sus veces), en la que se manifieste su voluntad de dar por aceptada la donación.
- Forma de distribución.
- Fotografías o imágenes del producto que muestren el etiquetado legible en el que se identifique el nombre del producto, código/modelo, lote/serie, fecha de vencimiento, nombre y dirección de fabricante y otros datos consignados en los mismos.
- Información técnica (ficha técnica, hoja de seguridad, catálogo, manual u otro documento).
- Certificaciones de calidad de fabricante y de producto a importar.

Notas:

- En el caso de contar con National Drug Code (NDC) de FDA deberá indicarlo.
- En caso solicitar autorización de importación de productos biológicos vacunas deberán cumplir con el proceso de liberación de lotes de vacunas.
- En caso de instituciones públicas deberá adjuntar escrito firmado y sellado por el Director, Sub Director, Ministro, Coordinador o personal designada por la institución para dicho fin, en la cual aceptan el donativo citando el número de factura o número de referencia.
- En caso de no contar con toda la documentación solicitada, se podrá autorizar un permiso especial condicionado con sellado o condicionado con desaduanaje.

5.2.1.7 Permiso Especial de Importación para el Sistema Nacional Integrado de Salud:

- Escrito firmado y sellado por el Director, Sub Director, Ministro, Coordinador o personal designada por la institución para dicho fin, en la cual la institución pública solicita o justifica el ingreso del/los productos(s) citando el número de factura o número de referencia.
- Se debe presentar documento de respaldo de certificaciones de calidad en la manufactura de los productos conforme a normas correspondientes, en caso de dispositivos puede presentar certificaciones tales como ISO13485, Directiva 93/42/EEC u otra homóloga.
- Certificado de análisis de producto terminado por cada lote o serie.
- En caso solicitar autorización de importación de productos biológicos vacunas deberán cumplir con el proceso de liberación de lotes de vacuna.

- Puede adjuntar orden de compra cuya información de los productos coincida con lo declarado en factura.
- En caso de requerir un permiso especial de importación a través de un donativo deberá remitirse a los requisitos de permiso especial de importación a través de donación, citados en esta guía.

Notas: En caso de no contar con toda la documentación solicitada, se podrá autorizar un permiso especial para desaduanar los productos, en los casos que aplique, asimismo se deberá cumplir con las condiciones que le sean solicitadas en las acciones de seguimiento al trámite autorizado, se debe indicar la fecha de ingreso del producto.

5.2.1.8 Permiso Especial de Importación para productos farmacéuticos como productos excluidos de registro sanitario por causas justificadas:

- Certificado de Buenas prácticas de manufactura vigente.
- Certificado de análisis de producto terminado cuando aplique.
- Fotografías del producto que muestren el etiquetado legible en el cual se identifique el nombre del producto, lote, nombre del fabricante, dirección de la planta de manufactura, fecha de vencimiento.
- Documentos de registro sanitario de otras Agencias Reguladoras que correspondan al del producto importado o documentos que acrediten que el producto cuenta con autorizaciones de emergencias internacionales o licencia de emergencia emitida por la SRS.
- Declaración jurada en caso que aplique.

Notas:

- En caso de no contar con toda la documentación solicitada, se podrá autorizar un permiso especial condicionado con sellado o para desaduanar los productos, en los casos que aplique, asimismo se deberá cumplir con las condiciones que le sean solicitadas en las acciones de seguimiento al trámite autorizado, indicar fecha de ingreso de los productos.
- Considerar que, en caso de ser autorizado un instrumento jurídico transitorio para importación por emergencia, estos serán aplicados mientras dure la vigencia de éste.
- No Comercialización del producto en formato libre y Carta de Distribución tomando en consideración el número de empleados que se beneficiarán de los mismos, con respecto al tiempo estimado de uso.
- Productos importados para entrega a instituciones públicas deberán adjuntar escrito firmado y sellado por el Director, Sub Director, Ministro, Coordinador o personal designada por la institución para dicho fin, en la cual la institución pública solicita o justifica el ingreso del producto citando el número de factura o número de referencia.

5.2.1.9 Permiso Especial de Importación de Dispositivos Médicos como Productos excluidos de Registro Sanitario por causas justificadas:

- Fotografías o imágenes del producto que muestren el etiquetado legible que se identifique el nombre del producto, código/modelo, lote/serie, fecha de vencimiento, nombre y dirección de fabricante y otros datos consignados en los mismos.
- Documentos de registro sanitario de otras Agencias Reguladoras que correspondan al del producto importado o documentos que acrediten que el producto cuenta con autorizaciones de emergencias internacionales.
- Información técnica (ficha técnica, hoja de seguridad, catálogo, manual u otro documento).
- Garantías de calidad.
- Certificación de calidad en la manufactura de los productos conforme a normas correspondientes, tales como ISO13485, Directiva 93/42/EEC u otra homóloga.
- Certificado de análisis de producto terminado por cada lote o serie.

Notas:

- En caso de no contar con toda la documentación solicitada, se podrá autorizar un permiso especial condicionado con sellado o condicionado con desaduanaje.
- En el caso que el producto su fin sea el uso interno de una empresa se requiere presentar Carta Compromiso de No Comercialización del producto en formato libre y Carta de Distribución tomando en consideración el número de empleados que se beneficiaran de los mismo con respecto al tiempo estimado de uso.