

DIRECTRICES PARA CASOS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES.

Que de conformidad a lo establecido en los Artículos 1, 2, 29 y 64 de la Ley de Medicamentos toda persona natural o jurídica debidamente autorizados podrán importar los productos objeto de la Ley de Medicamentos destinados a la venta al público o para el Sistema Nacional de Salud siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos en la citada Ley y su respectivo reglamento.

I. Que la persona facultada para firmar y sellar las facturas de importación es el profesional responsable del registro sanitario. Sin embargo, todas aquellas importaciones de productos que sean firmadas por un Profesional Responsable diferente al del registro sanitario del producto, deberá solicitar la autorización de importación a través de la figura de **Visado Especial**. La solicitud deberá cumplir con lo siguiente:

1. Que el producto cuente con registro sanitario vigente por esta Dirección.
2. Que el producto haya sido adquirido legalmente.
3. Que el importador cumpla con las Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Distribucion, Buenas Practicas de Transporte y demas requisitos exigidos.

II. Que en el caso anterior, la solicitud será evaluada por el comité técnico de la DNM, quien recomendará de acuerdo a la evaluación de los parámetros antes relacionados.

El presente trámite no será aplicable a aquellos productos que no puedan ser trazables.

SANTA TECLA, DE JULIO DE 2016.