

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD**  
**ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**“Importación de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos tiempos en su proceso”**

**Trabajo Académico :**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor

**Janice Carmen De La Cruz Párraga**

**Tumbes - Perú**

**Enero - 2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**“Importación de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos y tiempos en su proceso”**

**Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:**

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Tumbes - Perú**

**Enero – 2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD**  
**ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**“Importación de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos y tiempos en su proceso”**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido:

Janice Carmen De La Cruz Párraga (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes (Asesora)

**Tumbes - Perú**

**Enero – 2020**



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA  
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Importancia de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos y tiempos en su proceso.”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señora (o). **JANICE CARMEN DE LA CRUZ PÁRRAGA**

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declarado aprobado con el calificativo de 15.

Por tanto, **JANICE CARMEN DE LA CRUZ PÁRRAGA**, queda apta (o) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado

# Importación de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos y tiempos en su proceso

por Janice Carmen De La Cruz Parraga



Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes

DNI N°29645154

Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013

---

**Fecha de entrega:** 04-dic-2024 10:42a.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2540523443

**Nombre del archivo:** DE\_PRODUCTOS\_FARMACEUTICOS\_MINIMIZAR\_LOS\_RIESGOS\_Y\_TIEMPOS.docx  
(95.89K)

**Total de palabras:** 7285

**Total de caracteres:** 40696

## Importación de productos farmacéuticos, minimizar los riesgos y tiempos en su proceso

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.es.dsv.com</b> Fuente de Internet	<b>6%</b>
<b>2</b>	<b>www.limaeste.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>5%</b>
<b>3</b>	<b>Submitted to Universidad del Istmo de Panamá</b> Trabajo del estudiante	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>Submitted to Universidad TecMilenio</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>vsip.info</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>Submitted to Fundacion San Pablo Andalucia CEU</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>Submitted to Universidad Anahuac México Sur</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>

Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes  
DNI N°29645154  
Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013

8	Submitted to Universidad Tecnológica Centroamericana UNITEC Trabajo del estudiante	1 %
9	intracen.org Fuente de Internet	<1 %
10	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
11	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1 %
12	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
13	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
15	virtual.urbe.edu Fuente de Internet	<1 %
16	Submitted to Instituto Superior de Artes, Ciencias y Comunicación IACC Trabajo del estudiante	<1 %
17	Submitted to Universidad San Marcos Trabajo del estudiante	<1 %

*Balcel*

Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes  
DNI N°29645154  
Cod.ORCID N°0000-0002-3629-6013

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

# Importación de Productos Farmacéuticos, Minimizar los Riesgos y Tiempos en su Proceso

INFORME DE GRADEMARK

NOTA FINAL

COMENTARIOS GENERALES

/0

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19



Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes

DNI N°29645154

Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013

PÁGINA 20

---

PÁGINA 21

---

PÁGINA 22

---

PÁGINA 23

---

PÁGINA 24

---

PÁGINA 25

---

PÁGINA 26

---

PÁGINA 27

---

PÁGINA 28

---

PÁGINA 29

---

PÁGINA 30

---

PÁGINA 31

---

PÁGINA 32

---



Mg. Balcelia Antazara Rujel Cervantes

DNI N° 29645154

Cod. ORCID N° 0000-0002-3629-6013

## **DEDICATORIA**

“Dedico este trabajo principalmente a Dios, por haberme dado la vida y permitirme llegar hasta este momento importante de mi formación profesional.”

A mi Madre, por ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su fortaleza, cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones.

A mis 02 hijos por la paciencia y el Amor eterno que siempre me brindan.

A mi Padre que, a pesar de nuestra distancia, siento que estás conmigo siempre.

## **AGRADECIMIENTO.**

Me van a faltar páginas para agradecer a la persona que se han involucrado en la realización de este trabajo, sin embargo, merece reconocimiento especial mi Madre, mis 02 hermosos hijos que con su cariño, motivación, esfuerzo y comprensión me ayudaron a culminar mi especialidad ya que me dieron el apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado e imposible.

Asimismo, agradezco infinitamente a mis docentes de la Universidad de Tumbes por habernos brindado la formación y experiencia académica para el desarrollo de nuestra especialización.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	16
CAPITULO I	17
1.1 Objetivo General	17
1.2 Objetivos Específicos	17
CAPITULO II	17
MARCO TEORICO	17
2.1 Ámbito y características para la importación de productos	17
2.2 Requisitos para la obtención del registro sanitario	18
2. 3 Requisitos para la Importación	19
2. 4 Del registro sanitario de especialidades farmacéuticas	20
2.5 Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas	21
2.5.1 Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades Farmacéuticas	21
2.5.2 Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas	24
2.5.3 Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario	27
2. 6 De los plazos para la evaluación de las solicitudes	29

2.7 Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas	29
2.8 Términos de Comercio Internacional – INCOTERMS	30
2. 9 Tipos de INCOTERMS	30
CAPITULO III	36
DESARROLLO DE LA IMPORTACION	36
3.1 Proceso de Importación	36
3.2 Proceso de Nacionalización por Despacho Simplificado	38
CONCLUSIONES	40
RECOMENDACIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42

## **RESUMEN**

En la presente realizaremos una revisión de cada uno de los procesos y términos del comercio internacional, revisaremos conceptos relacionados a las importaciones y sus principales funciones conoceremos como es una importación, la operación de compra de mercancías provenientes de otros países, la legislación correspondiente al país del comprador, el proceso de nacionalización de un producto farmacéutico y disminución tiempos en proceso, optimizando costos operativos, definiciones de los Incoterms.

Las importaciones permiten incorporar a un mercado aquellos productos que no pueden ser producidos en ese lugar, o cuando esto resulta muy caro. A menudo las importaciones representan los insumos para la fabricación de otras manufacturas con un menor costo.

**Palabras claves:** Importaciones, producto farmacéutico, nacionalización.

## **ABSTRAC**

Here we will carry out a review of each of the processes and terms of international trade, we will review concepts related to imports and their main functions, we will know what an import is like, the purchase operation of merchandise from other countries, the legislation corresponding to the country. of the buyer, the process of nationalization of a pharmaceutical product and reduction of process times, optimizing operating costs, definitions of Incoterms.

Imports make it possible to incorporate into a market those products that cannot be produced in that place, or when this is very expensive. Imports often represent the inputs for the manufacture of other manufactures at a lower cost.

Keywords: Imports, pharmaceutical product, nationalization.

## **INTRODUCCIÓN.**

Uno de los procesos más importantes en materia de comercio internacional, es el paso de la mercancía por las aduanas de los distintos países, ya que al hacer falta un documento de soporte o llenar mal algún campo de la DUA, entra el factor tiempo que es tan importante en las transacciones comerciales y al más mínimo error en el llenado o entrega de los documentos de importación , dependiendo la actividad que se realice, es casi seguro que entra el factor dinero por haber caído en infracciones aduaneras.

Es por ello que se hace tan importante conocer los documentos que deben utilizarse como parte del proceso de ingreso de mercancías al país y la forma como deben llenarse y transmitirse al servicio aduanero, para que al momento que la autoridad aduanera verifique el cumplimiento de la ley al analizar los documentos, no haya discrepancias y en caso de incumplimiento debe conocerse y respetarse las disposiciones al imponer las sanciones correspondientes.

Es así que con el objetivo de analizar los procedimientos en materia fiscal y administrativa, los actos de autoridad y medios de defensa existentes para declarar nulidad por la ilegalidad de una resolución administrativa, se estudian los documentos de importación ya que al aplicarlos el mundo se unifica, debido a que el formato DUA que se utiliza en Perú es el mismo que se aplica en el mundo entero, lo que permite el ingreso no solamente de determinado producto, sino de toda una nación al proceso de globalización, pudiendo competir con diversos mercados a nivel internacional.

## **CAPITULO I**

### **1.1 Objetivo General**

Realizar una correcta adquisición del medicamento, considerando el Incoterm adecuado para minimizar riesgos al momento de su nacionalización.

### **1.2 Objetivos Específicos**

Se realizará búsqueda del Fabricante según información de plataformas de Inteligencia Comercial.

Se contrastará información de Fabricantes Autorizados por DIGEMID, que hayan certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o que se encuentren en el Listado Único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEORICO**

#### **2.1 Ámbito y características para la importación de productos farmacéuticos:**

##### **2.1.1. Importación**

Las importaciones son simplemente bienes o servicios que un país compra (importador) a otro (exportador) para usarlos. Esto permite obtener productos no disponibles o más caros en el mercado local.

**2.1.2. DIGEMID**, La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas , órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario] de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

##### **2.1.3. Producto Farmacéutico**

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinados a ser usados en la prevención diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación; mantenimiento; recuperación y rehabilitación de la salud.

La importación de productos farmacéuticos, requieren Registro Sanitario expedido por la DIGEMID.

Cuando el importador es Titular del Registro Sanitario, puede nacionalizar con expediente en trámite.

Cuando el importador No es Titular del Registro Sanitario, necesariamente debe contar con Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Excepción al Registro Sanitario: tratamiento individual con receta médica, población con emergencia declarada por la Autoridad y muestras para fines de investigación.

## **2.2 Requisitos para la obtención del registro sanitario**

### **2.2.1 Registro sanitario**

Instrumento legal otorgado por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia seguridad y calidad.

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

Pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o como droguerías.

El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso debe presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.

Para el caso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), la dependencia competente requerirá a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los mismos. Dichos productos o dispositivos no pueden ser utilizados para fines de comercialización. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) dicta las normas que establecen las condiciones para su otorgamiento.

### **2. 3 Requisitos para la Importación**

Sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones de productos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

1. Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda;
2. Identificación del embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda. Para el caso de productos sanitarios, se requiere lote, serie o código de identificación;
3. Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C.
4. Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de negatividad de encefalopatía espongiforme bovina;
5. Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo. Se exceptúa de la presentación de este documento a los productos sanitarios.
6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;

7. Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN o la autoridad competente en la materia.

#### **2. 4 Del registro sanitario de especialidades farmacéuticas**

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica. Se autoriza bajo un mismo registro sanitario la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

En caso de:

- a) Especialidad Farmacéutica y solvente o dispositivo médico importado que sean elaborados por el mismo fabricante y que estén avalados por el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, se debe presentar, para el caso de dispositivo médico o solvente, especificaciones técnicas.

b) Solventes o dispositivos médicos importados que tengan un fabricante diferente al de la especialidad farmacéutica, deben ser consignados en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, o indicar en la solicitud - declaración jurada el número de registro sanitario, nombre y país de los fabricantes; y además, en ambos casos debe presentar adicionalmente especificaciones técnicas del dispositivo médico o solvente y formar parte de la presentación del producto.

c) Especialidades farmacéuticas de fabricación nacional que estén acompañadas de un solvente o dispositivo médico registrado necesario para su aplicación, se debe declarar el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico.

En los casos que el interesado declare el número de registro sanitario del solvente o dispositivo médico, debe presentar una autorización expresa del titular del registro sanitario o certificado de registro.

En el rotulado del envase mediato de la especialidad farmacéutica que esté acompañada de un solvente o dispositivo médico debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer.

## **2.5 Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades**

### **Farmacéuticas**

#### **2.5.1 Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:**

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM.
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM.
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;

5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);

Farmacopea británica;

Farmacopea europea (Unión Europea);

Farmacopea japonesa;

Farmacopea OMS;

Farmacopea alemana;

Farmacopea helvética;

Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

**2.5.2 Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.**

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;

2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuentan con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos -IFAs para el caso de asociación;

para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, debe sustentar eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica.

En el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 de la Ley, se debe contar además de los requisitos señalados para la categoría 1, con la opinión previa favorable del Comité Especializado de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sobre eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Para estos efectos el administrado debe presentar lo siguiente: Asimismo, los interesados sustentarán la eficacia y seguridad del producto farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Se entiende como sustento a la información o estudios que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico, a elección del interesado. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y/ó 2 de la Ley.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316, incluyendo el requisito de estudios o información técnica de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

Para la presentación de solicitudes de reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29459, incluyendo el requisito de sustento de seguridad y eficacia correspondiente y cuya información de su registro sanitario se encuentre actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8 del presente literal. Asimismo, los estudios de estabilidad a largo plazo, previstos en el numeral 6 de este artículo, se tendrán por presentados en dicho procedimiento de reinscripción, por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. El desarrollo del estudio debe estar acorde con lo dispuesto en la Directiva vigente al momento de solicitar la reinscripción.

**2.5.3 Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2.**

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 ó 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Para la reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la categoría 3 que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados, excepto el correspondiente al numeral 10, en cuyo caso presenta información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA o Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFA(s), para el caso de la asociación.

Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información sobre la seguridad y eficacia señalada, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

## **2. 6 De los plazos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario**

La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo a cada categoría, en los plazos siguientes:

Categoría 1: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

Categoría 2: Plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de 90 días calendario.

Categoría 3: Plazo hasta doce (12) meses.

## **2.7 Codificación del registro sanitario para especialidades farmacéuticas**

La codificación será de la siguiente forma:

EE0000 Especialidad farmacéutica extranjera

EN0000 Especialidad farmacéutica nacional

## 2.8 Términos de Comercio Internacional - INCOTERMS

Son normas acerca de las condiciones de entrega de las mercancías. Se usan para dividir los costos de las transacciones comerciales internacionales, delimitando las responsabilidades entre el comprador y el vendedor y reflejan la práctica actual en el transporte internacional de mercancías.

Son términos definidos y elaborados por la Cámara Internacional de Comercio (CIC), con la finalidad de establecer un lenguaje estandarizado que pueda ser utilizado por los compradores y vendedores que participan en negocios internacionales a nivel mundial.

## 2.9 Tipos de INCOTERMS

En el comercio internacional, cualquier operación comercial entre empresas de diferentes países conlleva riesgo. Por eso, antes de cerrar una operación comercial a nivel internacional, es imprescindible acordar ¿en qué momento se transfieren los riesgos y los costes al comprador?

Las reglas sobre 11 tipos de Incoterms 2010 se presentan en 2 grupos:

- 1- Multimodal (EXW – FCA – CPT – CIP – DAT – DAP – DDP).
- 2- Exclusivo marítimo y vías navegables interiores (FAS – FOB – CFR – CIF).

Destacar que desaparecen de la lista con respecto a Incoterms 2000: DDU – DAF – DES – DEQ).

Características

EXW - Ex Works - En fábrica (+lugar de entrega acordado)

En Fábrica o Ex Works es cuando el vendedor pone la mercancía a disposición del comprador en sus propios locales pero no tiene ninguna obligación de cargar la mercancía en el vehículo que venga a recoger la mercancía, ni tampoco despachará la mercancía para la exportación. La regla incoterm EXW significa la mínima obligación para el vendedor.

Si el vendedor se ofrece a cargar la mercancía en el vehículo de recogida, recomendamos usar la regla FCA (Franco Porteador) ya que esta regla Incoterm obliga al vendedor a cargar la mercancía a su cuenta y riesgo.

FCA - Free Carrier - Franco Porteador (+lugar de entrega acordado)

“Franco Porteador” es cuando el vendedor entrega la mercancía al porteador (el responsable de realizar el porte) o a otra persona designada por el comprador en las instalaciones del vendedor o en otro lugar acordado. Se recomienda especificar con todo detalle el punto del lugar de entrega acordado, ya que el riesgo se transmite al comprador en ese punto.

La regla incoterm FCA exige que el vendedor despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, FCA exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

FAS - Free Alongside Ship - Franco al Costado del Buque (+lugar de entrega acordado)

“**Franco al Costado del Buque**” es cuando el vendedor coloca la mercancía al costado del buque acordado por el comprador (por ejemplo, en el muelle), en el puerto de embarque acordado. El riesgo se transmite cuando la mercancía está al costado del buque y el comprador asume con todos los costes a partir de ese momento.

Se recomienda especificar con todo detalle el punto de carga en el puerto de embarque acordado, ya que los riesgos y costes hasta dicho punto los asume el vendedor.

Cuando la mercancía debe ser agrupada o consolidada en contenedores, el vendedor hace entrega de la misma al porteador en una terminal de contenedores. Desde ese momento, el vendedor pierde el control de la mercancía y esta pasa por múltiples movimientos para ser agrupada en un contenedor. Cuando esto sucede, se recomienda usar la regla Incoterm FCA (Franco Porteador).

La regla incoterm FAS exige al vendedor que despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, FAS exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

Cuando la mercancía debe ser agrupada o consolidada en contenedores, el vendedor hace entrega de la misma al porteador en una terminal de contenedores. Desde ese momento, el vendedor pierde el control de la mercancía y esta pasa por múltiples movimientos para ser agrupada en un contenedor. Cuando esto sucede, se recomienda usar la regla Incoterm FCA.

FOB - Free On Board - Franco a Bordo (+lugar de entrega acordado)

“Franco a Bordo” es cuando el vendedor entrega la mercancía a bordo del buque acordado por el comprador en el puerto de embarque acordado. El riesgo se transmite cuando la mercancía está a bordo del buque y el comprador asume con todos los costes a partir de ese momento.

Se recomienda especificar con todo detalle el punto de carga en el puerto de embarque acordado, ya que los riesgos y costes hasta dicho punto los asume el vendedor.

Cuando la mercancía debe ser agrupada o consolidada en contenedores, el vendedor proporciona la misma al porteador en una terminal de contenedores. A partir de ese momento, el vendedor pierde el control de la mercancía, que experimenta varios movimientos para ser agrupada en un contenedor. Cuando esto sucede, se recomienda usar la regla Incoterm FCA (Franco Porteador).

La regla incoterm FOB exige al vendedor que despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, FOB exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

En las reglas Incoterm FAS, FCA y FOB, el vendedor entrega la mercancía a un medio de transporte escogido por el comprador.

En el momento en que la mercancía se agrupa o consolida en contenedores, el vendedor la entrega al porteador en una terminal de contenedores. A partir de ahí, el vendedor pierde el control de la mercancía, que pasa por múltiples movimientos para ser agrupada en un contenedor. En esta situación, se recomienda usar la regla Incoterm FCA.

CPT Carrier Paid To - Transporte pagado hasta (+lugar de entrega acordado)

“Transporte Pagado Hasta” es cuando el vendedor entrega la mercancía al porteador (el responsable de realizar el porte) o a otra persona designada por el vendedor en un lugar acordado. Con esta regla, el vendedor debe contratar y asumir los costes del transporte para llevar la mercancía hasta el lugar acordado. La regla incoterm CPT exige que el vendedor despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, CPT exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

CIP - Carrier and Insurance Paid To - Transporte y Seguro pagados hasta (+lugar de entrega acordado)

“Transporte y Seguro Pagados Hasta” es cuando el vendedor entrega la mercancía al porteador (el responsable de realizar el porte) o a otra persona designada por el vendedor en un lugar acordado y que el vendedor contrata y pago los costes del transporte para llevar la mercancía hasta el lugar acordado. El vendedor también contrata un seguro de transporte contra el riesgo del comprador de pérdida / daño causados por la mercancía durante el transporte. Con la regla incoterm CIP el comprador debe tener en cuenta que la cobertura es mínima y, si deseara una mayor cobertura para las mercancías, debe acordarlo con el vendedor o contratar un seguro extra.

CFR - Cost and Freight - Coste y Flete (+lugar de entrega acordado)

“Coste y Flete” es cuando el vendedor entrega la mercancía a bordo del buque. El riesgo se transmite cuando la mercancía está a bordo del buque y el vendedor debe contratar y pagar los costes y flete necesarios para llevar la mercancía hasta el puerto de destino acordado.

Cuando la mercancía se agrupa o consolida en contenedores, el vendedor la proporciona al porteador en una terminal de contenedores. A partir de ese momento, el vendedor pierde el control de la mercancía, que experimenta varios movimientos para ser agrupada en un contenedor. Cuando esto pasa, se recomienda usar la regla Incoterm CPT.

CIF - Cost, Insurance and Freight - Coste, Seguro y Flete (+lugar de entrega acordado)

“Coste, Seguro y Flete” es cuando el vendedor entrega la mercancía a bordo del buque. El riesgo se transmite cuando la mercancía está a bordo del buque y el vendedor debe contratar y pagar los costes y flete necesarios para llevar la mercancía hasta el puerto de destino acordado.

El vendedor también asumirá la cobertura de seguro contra riesgo de pérdida o daños a la mercancía durante el transporte. El comprador debe tener en cuenta que la cobertura es mínima y si deseara una mayor cobertura para las mercancías, debe acordarlo con el vendedor o contratar un seguro extra.

CIF exige que el vendedor despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, CIF exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

Cuando la mercancía debe ser agrupada o consolidada en contenedores, el vendedor la transmite al porteador en una terminal de contenedores. Dado este caso, el vendedor pierde el control de la mercancía y esta pasa por diversos movimientos para ser agrupada en un contenedor. En este contexto, se recomienda usar la regla Incoterm CIP.

En las reglas Incoterms CFR, CIF, CPT y CIP, el vendedor contrata el transporte principal. Al usar las reglas incoterms CPT/CIP/CFR/CIF, el vendedor cumple con su obligación cuando pone la mercancía en poder del porteador (el responsable de realizar el porte) y no cuando esta llega a su destino. Se recomienda especificar con todo detalle tanto el lugar de entrega acordado, donde el riesgo se transmite al comprador, como el punto de destino acordado hasta donde el vendedor debe contratar el transporte, ya que los costes hasta dicho punto los asume el vendedor.

DAT - Delivered at Terminal - Entregada en terminal (+lugar de entrega acordado)

“Entregada en Terminal” es cuando el vendedor entrega la mercancía cuando esta se ha descargado del medio de transporte de llegada y se pone a disposición del comprador en la terminal acordada en el puerto o lugar de destino acordados.

“Terminal” es cualquier lugar tipo muelle, almacén, estación de contenedores, terminal aérea, ferroviaria o de carretera. Este lugar puede estar cubierto o descubierto. El vendedor asume todos los riesgos de llevar la mercancía hasta la terminal en el puerto o en lugar de destino acordado y de su posterior descarga.

Se recomienda especificar con todo detalle la terminal y el punto específico de la terminal en el puerto o en lugar de destino acordado, ya que los riesgos hasta dicho punto los asume el vendedor. Si se quiere que el vendedor corra con los riesgos y costes relacionados con el transporte y manipulación de la mercancía desde la terminal hasta otro lugar, deberían utilizar las reglas Incoterms DAP (Entregada en lugar) o DDP (Entregada Derechos Pagados).

La regla incoterm DAT exige que el vendedor despache la mercancía para la exportación, si aplicable. Sin embargo, DAT exime al vendedor de cualquier obligación de despachar la mercancía para la importación, pagos de derechos de importación o trámites aduaneros de importación.

DAP - Delivered at Place - Entregada en lugar (+lugar de entrega acordado)

“Entregada en Lugar” es cuando el vendedor pone la mercancía a disposición del vendedor en el medio de transporte de llegada ya preparada para la descarga en el lugar de destino acordado. El vendedor corre con todos los riesgos de llevar la mercancía hasta el lugar acordado.

Se recomienda especificar con todo detalle el lugar de destino acordado, ya que los riesgos hasta dicho punto los asume el vendedor. Si se desea que el vendedor despache la mercancía para la importación o realice algún trámite aduanero de importación, se debería utilizar la regla Incoterm DDP (Entregada Derechos Pagados).

DDP - Delivered Duty Paid - Entregada Derechos Pagados (+lugar de entrega acordado)

“Entregada Derechos Pagados” es cuando el vendedor pone la mercancía a disposición del vendedor, ya despachada para la importación en los medios de transporte de llegada y preparada para la descarga en el lugar de destino acordado. El vendedor corre con todos los riesgos de llevar la mercancía hasta el lugar acordado y debe despachar la mercancía tanto para la importación como para la exportación, así como realizar todos los trámites aduaneros relacionados.

La regla incoterm DDP es la máxima obligación para el vendedor. Se recomienda especificar con todo detalle el lugar de destino acordado, ya que los riesgos hasta dicho punto los asume el vendedor. Si el vendedor no puede conseguir el despacho de importación, no se utiliza esta regla.

Si se quiere que el comprador asuma todos los riesgos y costes del despacho de importación, se recomienda usar DAP (Entregada en lugar).

Impuestos pagaderos a la importación, tales como el IVA, los asumirá el vendedor.

En las reglas Incoterms DAT, DAP y DDP, el vendedor soporta todos los riesgos y gastos necesarios para llevar su mercancía a destino.

Recomendaciones

Elegir Incoterms que nos permitan controlar la mercancía y los costes (compras EXW – FAS – FCA – FOB // ventas CFR – CIF – CPT – CIP – DAT – DAP – DDP).

Especificar lugar o puerto de entrega tan EXACTO como sea posible, (FCA COSLADA = NO // FCA AV. Cañada, 64 – 28823 Coslada – TERMINAL DSV = SI).

Especificar de forma concisa y clara el lugar de entrega y lugar de transmisión del riesgo cuando ambos lugares son distintos (CFR – CIF – CPT – CIP).

**CONOZCA AQUÍ LOS ASPECTOS MÁS IMPORTANTES SOBRE INCOTERMS 2010 Y QUÉ ES INCOTERM**

En todo caso, las reglas INCOTERMS 2010 son obra de la Cámara de Comercio Internacional y es a su versión oficial a la que deberán referirse en caso de cualquier discrepancia.

Antes de realizar la operación, acuerde los siguientes puntos clave:

Lugar y fecha de salida de la mercancía

Lugar y fecha de recepción de la mercancía

Cantidades a transportar

Importe de las mercancías

Qué tipo de transporte se va a utilizar en el envío de la mercancía

Qué medidas de embalaje y etiquetado adecuado, así como medidas de seguridad hay que tener en cuenta para que la mercancía llegue en perfectas condiciones a destino final

Qué parte debe asumir las diferentes tasas a sufragar (aduanas) y del seguro

Qué parte debe responsabilizarse de cada una de las etapas necesarias desde que la mercancía sale del lugar de origen hasta que llega a destino final

En el transporte de mercancías, el último punto tiene la mayor complejidad, ya que intervienen muchos agentes y la mercancía pasa por diferentes lugares. Asegure siempre la mercancía en condiciones CIP o CIF o depósito de mercancías y delimite de forma clara las responsabilidades de la transmisión de riesgos y costes con las reglas Incoterms 2010.

## **CAPITULO III**

### **DESARROLLO DE LA IMPORTACION**

#### **3.1 Proceso de Importación:**

Contando con los permisos y registros correspondientes del ente Regulador (DIGEMID).

Procedemos a la adquisición del producto farmacéutico en el exterior, previa emisión de la Orden de Compra por Importación se considera el tipo de Incoterm

para la atención del mismo. Indicando al Exportador (Fabricante y/o distribuidor) nos permita contar con la documentación anticipada a la llegada de los productos, de la siguiente manera:

INVOICE (Factura Comercial) donde se indique claramente la dirección y denominación exacta de la razón social del Importador.

CERTIFICADO DE ANALISIS, donde indique Nro. De Lote, Fecha de Fabricación y Fecha de caducidad del producto.

PACKING LIST (Lista de Empaque) detalle de las Unidades, forma y tamaño de presentación del producto.

HOJA DE SEGURIDAD (Condiciones de Manipulación y Almacenamiento)

CERTIFICADO DE PRECIO (Documento emitido por el mismo proveedor, donde se menciona al número de INVOICE o Factura Comercial correspondiente al envío realizado indicado el precio del valor Unitario y del Total con la finalidad de evitar el DUMPING (a la práctica de vender por debajo del precio normal o a precios inferiores al costo con el fin de eliminar a la competencia y adueñarse del mercado).

GUIA DE EMBARQUE, dependiendo del tipo de envío esta puede ser por embarque Marítimo (Bill Of Lading) o por envío Aéreo (Air way bill).

CERTIFICADO DE ORIGEN, Para solicitar el trato arancelario preferencial previsto en los acuerdos comerciales y/o regímenes preferenciales de los que el Perú es beneficiario, es necesario que el importador cuente con una PRUEBA DE ORIGEN (certificado de origen o declaración de origen), que cumpla con lo dispuesto en el acuerdo comercial o régimen preferencial bajo el cual se solicitará el trato preferencial en el país de destino de la mercancía. (Documento el cual nos permite omitir el pago de aranceles dependiendo del País con el cual se tenga TLC).

Tener con consideración que si el monto FOB de la Factura comercial es menor o igual a USD 2,000.00 el proceso de Nacionalización lo puede realizar el mismo Importador sin necesidad de contar con los servicios de un Agente de Aduana, a este proceso se le denomina DESPACHO SIMPLIFICADO DE IMPORTACIÓN.

Caso contrario, si la Factura Comercial fuese mayor a USD 2,000.00 se tiene que contratar los servicios de un Agente de Aduana.

### **3.2 Proceso de Nacionalización por Despacho Simplificado de Importación:**

Es el régimen aduanero utilizado para la importación de mercancías que por su cantidad, calidad, especie, uso, origen o valor y sin fines comerciales, o si los tuviere no son significativos a la economía del país.

Si el trámite es realizado por el importador, dueño o consignatario:

Se presenta el formato de la Declaración Simplificada de Importación (DSI) y la documentación señalada en el rubro, adjuntando los siguientes documentos:

INVOICE

PACKING LIST

CERTIFICADO DE ANALISIS

HOJA DE SEGURIDAD

CERTIFICADO DE PRECIO

SUNAT verifica la documentación presentada y de ser conforme numera la DSI (Declaración Simplificada de importación) y emite la Guía de Entrega de Documentos (GED), cuyas copias entrega al usuario, caso contrario, devuelve la documentación.

El Usuario se constituye en el almacén aduanero donde se encuentra la mercancía.

La SUNAT realiza el reconocimiento físico de la mercancía, consigna su diligencia en la DSI, registra la información en el sistema e imprime la Liquidación de Cobranza correspondiente, la cual entrega al usuario.

El Usuario cancela y presenta copia de la Liquidación de Cobranza a la SUNAT, quien procede a otorgar el levante de la mercancía.

El almacén aduanero permite el retiro de la mercancía previa verificación de la información enviada por la SUNAT vía enlace directo, correo electrónico o por consulta realizada al portal de la SUNAT.

## CONCLUSIONES

**PRIMERO.** - Durante nuestra revisión y consulta al respecto de cómo realizar un efectivo proceso de nacionalización, encontramos que son 02 actividades las que intervienen en esta gestión

**SEGUNDO.** - Los usuarios en términos de Importación han sido mal orientados ya que en muchas ocasiones se duplican procesos por parte de los proveedores de servicio.

**TERCERO.** - El propósito de contar con una Guía es minimizar los costos que se pueda generar en Almacenaje, disponer de los productos en un menor tiempo, evitar riesgos de decomiso por parte de la Superintendencia Nacional de Tributos, evitar el riesgo de perder la acción farmacológica del producto farmacéutico por no contar con adecuado sistema de almacenamiento.

**CUARTO.** - Apoyar al usuario y promover el Comercio Internacional (proceso de importación) ya que es la falta de orientación al respecto la que genera incertidumbre y temor para no realizar este procedimiento.

## **RECOMENDACIONES**

Las Capacitaciones en proceso de nacionalización (no es lo mismo que Importar) deberían de contar con más impulso por parte del estado, con el ánimo de invitar a los usuarios a realizar mayores ingresos del exterior, se está perdiendo la oportunidad de contar con mayor variedad de productos farmacéuticos innovadores por falta de apoyo en términos de comercio internacional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley N° 29459 (Artículo 15° y 16°): Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias
2. Decreto Supremo N° 014-2011- SA Reglamento de Establecimiento Farmacéutico y modificatorias
3. Decreto Supremo N° 016-2011- SA (Artículo 20 y 24°) Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias
4. Decreto Supremo 023-2001- SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias de fiscalización sanitaria  
Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios; Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
5. Decisión 516 de la Comunidad Andina Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos  
Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos
6. Decreto Supremo N° 001-2004- EM Mecanismos de Control para la Importación de Fuentes de Radiaciones Ionizantes (Ley N° 27757)
7. Ley general de Aduanas, Decreto Legislativo N° 1053 publicado 27.6.2008 y modificatorias, en adelante Ley.
8. Reglamento de la Ley General de Aduanas, decreto Supremo N° 010-2009- EF publicado el 16.1.2009 y modificatorias, en adelante Reglamento.