



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EMISIÓN DE LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN	2
1. OBJETIVO:.....	2
2. ALCANCE.....	2
3. RESPONSABLES.....	2
4. PROCEDIMIENTO.....	2
5. FLUJOGRAMA	5

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EMISIÓN DE LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN

1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo acceder a la emisión de la licencia previa para la importación de productos farmacéuticos con contenido de sustancias controladas, documento que habilitará su importación.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras que gestionan fármacos que contengan en su formulación sustancias controladas.

3. RESPONSABLES

- Empresas solicitante - usuario
- Profesional de Control y Vigilancia - Evaluador
- Jefatura de Control y Vigilancia – Aprobador
- División jurídica -
- Máxima Autoridad Ejecutiva - Autorizador

4. PROCEDIMIENTO

Este procedimiento, se desarrolla en aplicación del parágrafo II del Artículo 18 de la Ley 913, que textualmente señala:

II. Las personas naturales o jurídicas, deben registrarse y solicitar autorización previa a la instancia competente del Ministerio de Salud para la importación, exportación, comercialización o producción de sustancias controladas de uso medicinal, consignadas en las Listas I, II, III y IV del Anexo de la presente Ley, autorización que será otorgada mediante Resolución Administrativa de Licencia Previa.

1. Proceso de Solicitud de Licencia Previa – Empresa.

- ☐ La empresa, contando con el informe de Previsión Anual presentado para la importación de fármacos con contenido de sustancias controladas, deberá gestionar a través de la plataforma la solicitud de emisión de la licencia previa de importación, para lo cual requerirá ingresar las credenciales, ingresando al sistema con el usuario y contraseñas respectivas, llenando la siguiente información.
 - Datos de la empresa:
 - Nombre completo
 - N° Registro de Inscripción
 - Datos del Regente Farmacéutico
 - Matricula Profesional
 - Lugar donde trabaja
 - Datos del producto
 - Factura proforma
 - Manifestación del compromiso de informar los movimientos de sustancias controladas.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

2



- Requerimiento que además deberá ser acompañado por un archivo .pdf, cargado a través de la plataforma, así como el:
 - Comprobante de pago según el arancel
- Al término, el usuario deberá remitir la solicitud y podrá acceder a consultas en línea para conocer el estado de la solicitud, la información ingresada será tomada como verdadera pues constituirá una declaración formal.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación – Sistema

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente las siguientes condiciones
 - Que las credenciales del gestor son correctas para solicitar el trámite.
 - Que la empresa ha realizado las gestiones respectivas de importación del producto farmacéutico.
 - Que se han cargado los requisitos necesarios para procesar el requerimiento
 - Que los datos ingresados son válidos.
- 📄 A la conclusión y remisión de la solicitud, el sistema generará un número de trámite.
- 📄 El requerimiento será atendido a través del sistema, éste asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de control y fiscalización, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.
- 📄 A través del sistema, se derivará el requerimiento al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación de la Solicitud

- 📄 Habiendo sido derivada la solicitud, esta es sujeta a evaluación bajo responsabilidad del profesional designado, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación.
 - Serán cotejadas la existencia de previsiones anuales acordes con las cantidades gestionadas para la importación.
 - Se verificará la existencia de autorización del país exportador, en referencia al producto para el cual se solicita la verificación.
 - Se cotejarán el tipo de sustancia a ser verificada en cuanto a su composición y las cantidades autorizadas.
 - Se verificarán los antecedentes de la empresa en relación al cumplimiento de sus obligaciones, es decir presentación de informes, previsiones.
 - Serán comparadas las características de los fármacos en función a autorizaciones del registro sanitario.
 - Serán verificada los pagos respectivos en función al tipo de solicitud, mediante consultas a la base de datos de pagos y facturación.

4. Proceso de Autorización – Profesional de Vigilancia y Control

- 📄 A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior el profesional designado generará un informe técnico sobre la base de los antecedentes de la solicitud, se generarán los siguientes escenarios.

📁 Aprobación.

- 📄 Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la emisión del informe técnico, recomendado la emisión de la Licencia Previa de Importación.

📁 Observación.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consorcio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

3



- ▣ En caso de existir observaciones, estas serán comunicadas al solicitante a través de la plataforma.
 - La empresa recibirá una notificación a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones.

5. Proceso de revisión y conformidad – Jefatura de Vigilancia y Control

- ▣ Así mismo esta unidad pondrá en consideración de la jefatura de área el informe técnico para su revisión y análisis, con cuya firma digital, se emitirá la aprobación o las observaciones del caso.
- ▣ Podrá darse en algún caso la necesidad de complementar la evaluación, sin embargo, habiéndose revisado y existiendo la conformidad, el trámite será firmado digitalmente y será derivado a la división jurídica.

6. Proceso para la Resolución Administrativa – División Jurídica

- ▣ La división jurídica, en función al informe técnico digital, generará el informe legal y la Resolución Administrativa previa a la emisión de la Licencia Previa.
- ▣ La división jurídica pondrá la resolución administrativa a consideración de la máxima autoridad ejecutiva para la firma digital.
- ▣ A partir de la cual el responsable asignado podrá finalmente emitir el certificado de licencia previa de importación conjuntamente la manifestación del compromiso de información.
- ▣ La empresa a través de consultas en línea, y habiendo recibido notificación, podrá descargar del sistema la Resolución Administrativa digital con el Certificado de Licencia Previa de Importación y proceder a la impresión.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



5. FLUJOGRAMA



