



# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE DESPACHO ADUANERO



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



## Contenido

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA DESPACHO ADUANERO .....</b>	<b>2</b>
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 OBTENER EL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA DESPACHO ADUANERO

### 1. OBJETIVO:

Describir el procedimiento para la emisión del Certificado de Autorización para el Despacho Aduanero.

### 2. ALCANCE

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

### 3. RESPONSABLES

- Empresa solicitante - usuario
- Profesional de Vigilancia y Control - Evaluador
- Jefatura de Vigilancia y Control – Aprobador

### 4. PROCEDIMIENTO

Este procedimiento se desarrolla en aplicación del Artículo 25 de la Ley 1737 que a la letra dispone:

“Artículo 25°.- Los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario de los productos farmacéuticos importados.”

Y también del Artículo 17° de la Ley 913, que señala:

“Artículo 17°.- (AUTORIZACIÓN PARA MANEJO Y MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS O SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS) Toda persona natural o jurídica que requiera realizar operaciones de fabricación, manejo, manipulación, distribución, importación, exportación, depósito y comercialización de fármacos o sustancias químicas controladas, deberá contar con la respectiva autorización emitida por el Ministerio de Gobierno o del Ministerio de Salud, según corresponda.”

#### 1. Proceso de Solicitud de Certificado de Autorización de Despacho Aduanero– Empresa.

- ▣ La empresa, que haya cumplido con la presentación del informe de previsión anual y tenga la licencia previa de importación, deberá gestionar a través de la plataforma la solicitud de del Certificado de Autorización de Despacho Aduanero, 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 comercial
    - Lista de empaque
    - Certificado de análisis
    - Licencia previa

#### **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



- Registrados los datos solicitados deberá cargar en la plataforma los documentos de respaldo, en formato PDF:
  - 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 vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.
- 📄 A través del sistema, se derivarán los informes al profesional responsable.

## **3. Proceso de Evaluación de Solicitud**

- 📄 Habiendo sido derivada la solicitud, esta es sujeta a evaluación correspondiente, bajo responsabilidad del profesional asignado, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación.
  - Serán cotejadas la existencia de solicitudes de Licencia previa.
  - 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 el 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 verificados los pagos respectivos en función al tipo de solicitud, mediante consultas a la base de datos de pagos y facturación.

## **4. Proceso de generación de Acta Preliminar – Profesional de Control y Vigilancia**

- 📄 A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior, se podrán tener los siguientes escenarios.

### **📁 Aprobación.**

- 📄 Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la emisión del Certificado de Autorización de Despacho Aduanero.

### **📁 Observación.**

- 📄 En caso de existir observaciones, estas serán reportadas 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.

### **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

3



- ☐ A conformidad se solicitará la aprobación por parte de la jefatura, con cuya firma digital, se emitirá la certificación.
- ☐ La empresa a través de consultas en línea, y habiendo recibido notificación, podrá descargar del sistema el Certificado de Autorización de Despacho Aduanero 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***

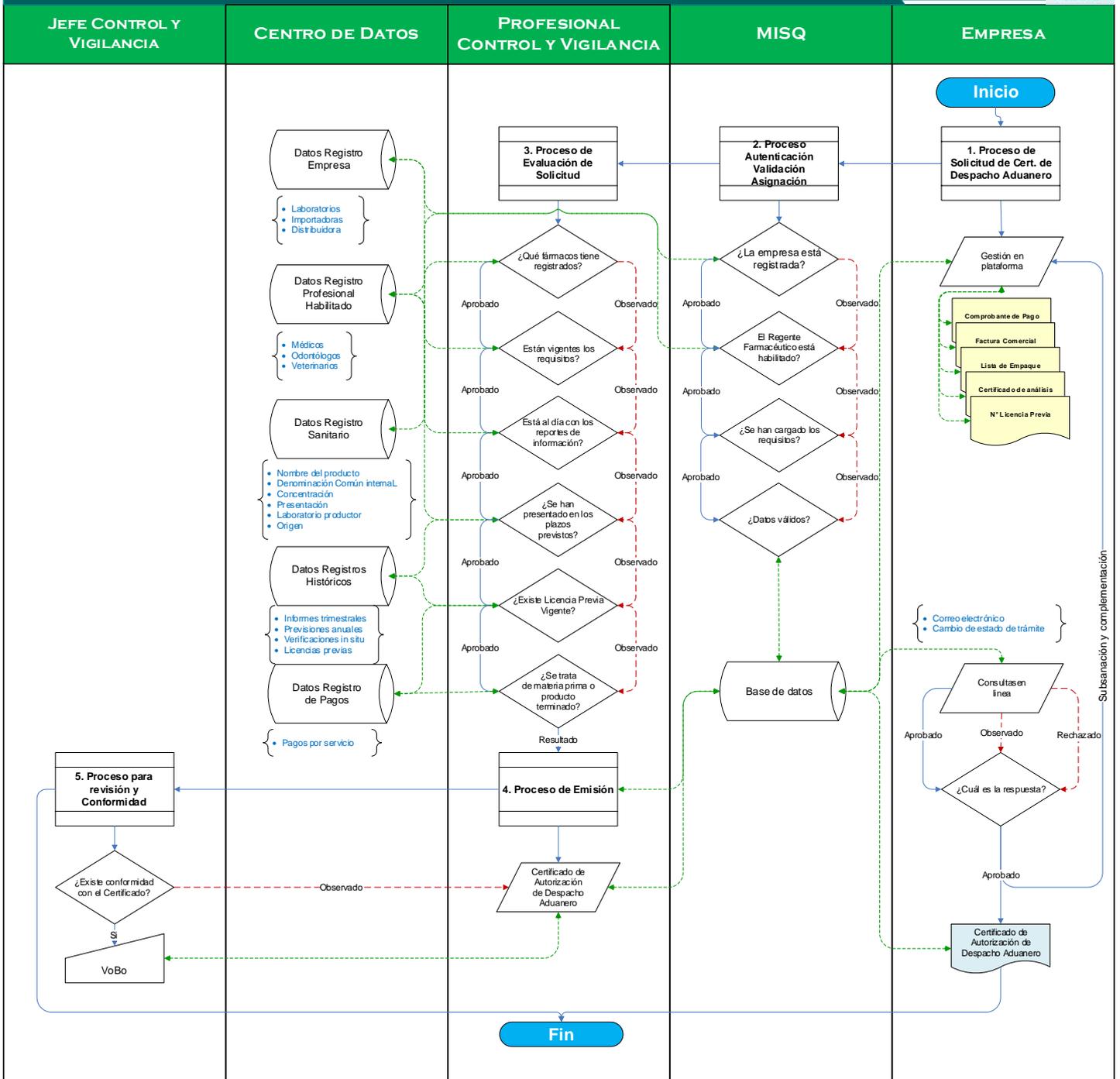
Consortio AGRER  
– AECOM -  
TRANSTEC

4



## 5. FLUJOGRAMA

### PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA DESPACHO ADUANERO



#### 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