



# *Control sanitario en frontera de medicamentos de uso humano*

**Belén Escribano Romero**

**Jefe de Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos**



# Índice

- El comercio exterior de medicamentos:  
algunas normas
- Ámbito de aplicación de la orden en  
relación con los medicamentos
- Importancia del comercio exterior de  
medicamentos
- Actuaciones de la AEMPS para facilitar el  
comercio exterior



# Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

## TÍTULO V: De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

### Artículo 72. Importaciones

- Medicamentos autorizados
- Control de los lotes importados

### Artículo 73. Exportaciones

- Laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas
- Obligación de notificación a la AEMPS



# Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto

- **Artículo 7.8** :Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de **medicamentos** y sus **materias primas** ..., emitiendo, en su caso, los **certificados** necesarios para la autorización por la Aduana de su **importación, exportación** o de cualquier otro destino aduanero
- **Artículo 7. 40. Coordinar** el funcionamiento de las **Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social** en las actividades de sanidad exterior para la realización de los **controles previstos** en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a **medicamentos y sus materias primas**..., cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica...



# Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior

## Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente orden será de aplicación a los siguientes productos:

- a) los **medicamentos de uso humano**, incluyendo sus **graneles y productos intermedios**.
- b) las **materias primas farmacéuticas** destinadas a la fabricación de medicamentos de uso humano.

# Ámbito de aplicación

- **Medicamento**
- **Producto intermedio**: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado (artículo 8.h Ley 29/2006, de 26 de julio)
- **Producto a granel**: producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final (Glosario NCF: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es))
- **Materia prima**: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (artículo 8.e Ley 29/2006, de 26 de julio)

# Productos sometidos a control: anexo I

## ANEXO I Productos sometidos a control

### CAPÍTULO 12

#### Semillas y frutos oleaginosos, semillas y frutos diversos, plantas industriales o medicinales, paja y forrajes

Solo las partidas indicadas, siempre que sean productos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano, productos sanitarios o cosméticos.

Código	Designación mercancías	Observaciones
1211	Plantas, partes de plantas, semillas y frutos de las especies utilizadas principalmente en perfumería, medicina o para usos insecticidas, parasitidas o similares, frescos o secos, incluso cortados, quebrantados o pulverizados	
1211 20 00	-Raíces de ginseng	FARMIN
1211 30 00	-Hojas de coca	FARMIN y FARMEX
1211 40 00	-Paja de adormidera	FARMIN
1211 90	-Los demás:	
1211 90 30	- -Habas de sarrapia	FARMIN
1211 90 85	- -Los demás	FARMIN

### CAPÍTULO 13

#### Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales

Solo las partidas indicadas, siempre que sean productos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano, productos sanitarios o cosméticos.

Código	Designación mercancías	Observaciones
1301	Goma laca; gomas, resinas, gomoresinas y oleoresinas (por ejemplo: bálsamos), naturales	
1301 90 00	-Los demás	FARMIN
1302	Jugos y extractos vegetales; materias pécticas, pectinatos y pectatos; agar-agar y demás mucilagos y espesantes derivados de los vegetales, incluso modificados	
	-Jugos y extractos vegetales	
1302 11 00	- -Opio	FARMIN y FARMEX
1302 12 00	- -Derregaliz	FARMIN
1302 13 00	- -De lúpulo	FARMIN
1302 19	-Los demás:	
1302 19 05	- -Oleoresina de vainilla	FARMIN
1302 19 80	- -Los demás	FARMIN
1302 20	-Materias pécticas, pectinatos y pectatos	
1302 20 10	- -Secas	FARMIN
1302 20 90	- -Los demás	FARMIN
	-Mucilagos y espesantes derivados de los vegetales, incluso modificados	
1302 31 00	- -Agar-agar	FARMIN
1302 32	- -Mucilagos y espesantes de la algarroba o de su semilla o de las semillas de guar, incluso modificados:	
1302 32 10	- - -De algarroba o de la semilla (garrofín)	FARMIN

# Anexo I

- El anexo I contiene una relación **no exhaustiva** de las partidas sometidas a **control** (documental, identidad, físico).
- Los productos se clasifican de acuerdo al código de nomenclatura combinada (**código NC**), de acuerdo al Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.



Reglamento (UE) N° 861/2010 de la  
Comisión de 5 de octubre de 2010

**Partidas arancelarias de 8 dígitos**



# Anexo I

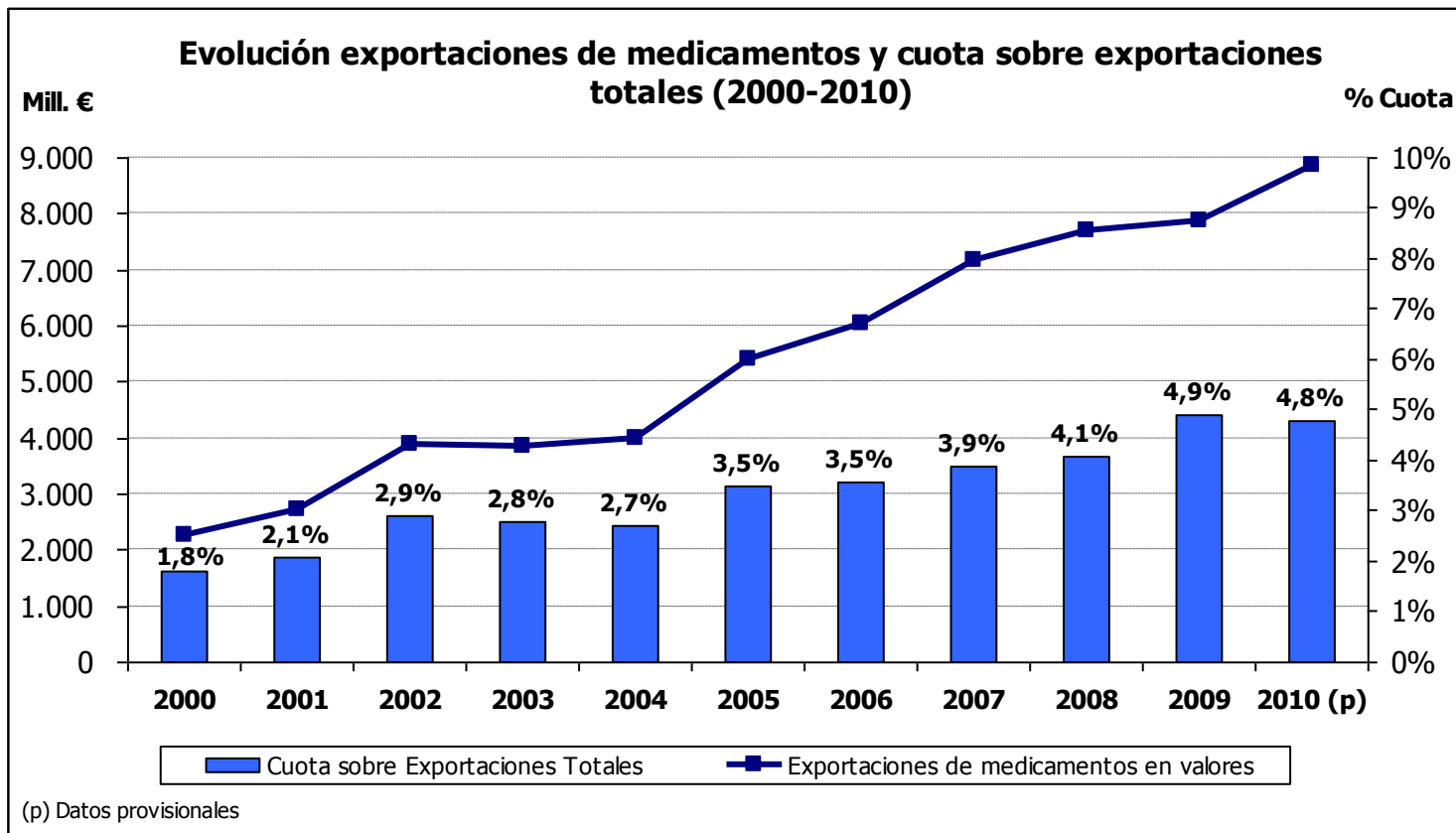
- Gran diversidad de productos: en cada partida figura si es preciso control sanitario previo a la importación (**FARMIN**), control sanitario previo a la exportación (**FARMEX**) o ambas
- Se indica si se **limita** a materias primas farmacéuticas, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas de uso clínico o personal



# Control sanitario intracomunitario

- Los **medicamentos estupefacientes, psicotrópicos**, y las **materias primas destinadas** a su fabricación: **control sanitario sistemático** a la entrada y/o a la salida del territorio nacional, tanto si proceden o tienen como destino **Estados miembros o terceros países (Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre)**

# Importancia del comercio exterior de medicamentos



Fuente: Secretaría de Estado de Comercio Exterior. MITYC

# Actuaciones de la AEMPS para facilitar el comercio exterior (I)

- **2008:** Circular de comercio exterior 1/2008
- **2008 :** Tramitación electrónica de autorizaciones, notificaciones y certificados a través de la aplicación **LABOFAR:** <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/>
- **2009:** Acceso on-line de la inspección farmacéutica de los servicios periféricos a las bases de datos de la AEMPS
- **2011:** Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX)

# Actuaciones de la AEMPS para facilitar el Comercio Exterior (II)

## Objetivos:

- Mayor agilidad en la tramitación
- Mayor calidad de datos
- Mayor transparencia
- Reducción de plazos



Gestión electrónica

Muchas gracias