
Control de requisitos documentales de Importaciones de Medicamentos y Materia Prima Activa

Versión: 15/11/2012

Caso especial: Procedimiento de control de requisitos documentales de Importaciones de medicamentos y Materia Prima Activa para su elaboración

El cumplimiento de los requisitos documentales de las Importaciones de medicamentos y materia prima activa para la elaboración de los mismos, deberá ser tramitado siguiendo las disposiciones del [Procedimiento DUA Digital - Importación](#) vigente, al que se agregarán los siguientes requisitos:

1) El documento en soporte papel que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos para los medicamentos es el Certificado de registro original, emitido por el Departamento de Medicamentos de la División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública.

2) Este documento podrá tomar una de las siguientes formas válidas:

- a. Certificado de registro original vigente
- b. Certificado de registro original vencido, intervenido por prórroga. En este caso, el Organismo emisor registrará un sello oficial indicando el plazo de prórroga y el número de trámite de renovación.
- c. Certificado de registro original vencido, con solicitud de desaduanamiento autorizada. En este caso, el Organismo emisor expedirá los siguientes documentos adicionales según el caso:

i) Para la Importación de medicamentos: "Solicitud de desaduanamiento de productos con registro vencido en trámite de renovación", cuyo formato se exhibe en el [Anexo I](#) del presente procedimiento.

ii) Para la Importación de materia prima activa: "Solicitud de desaduanamiento de materia prima activa para la elaboración de producto con registro vencido en trámite de renovación", cuyo formato se exhibe en el [Anexo II](#)

3) Los códigos de certificados del Sistema LUCIA que reflejan estos documentos son:

- 1201 - MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO N 1201 DECRETO 388/994 DE 09/09/994
- 1205 - CERTIFICADO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y CORRELATO DECRETO 165/99

4) La presentación de estos certificados será cumplida mediante el registro de un [DAE](#), generado en los términos establecidos en el numeral "3) Otros documentos, resoluciones, certificados o autorizaciones" del Sub-proceso "Gestión de documentos", que deberá estar constituido de acuerdo a una de las siguientes opciones:

- a. Cuando el certificado se corresponda con un Certificado de registro original vigente, la declaración del documento obligatorio deberá ser conformada incluyendo el número de certificado, su fecha de expiración y el DAE correspondiente a su imagen.
- b. Cuando el certificado se corresponda con un Certificado de registro original vencido, intervenido por prórroga, la declaración del documento obligatorio deberá ser conformada incluyendo el número de certificado, su fecha de expiración prorrogada y el DAE correspondiente su imagen, en donde consten las intervenciones de prórroga.
- c. Cuando el certificado se corresponda con un Certificado de registro original vencido, con solicitud de desaduanamiento autorizada, la declaración del documento obligatorio deberá ser conformada incluyendo el número de certificado, su fecha de expiración (vencida) y las imágenes multi página del certificado y la solicitud autorizada.

Adicionalmente el Declarante deberá cumplir con que el número de factura de la solicitud autorizada, coincida con el número de la factura comercial definitiva registrada en el DUA para ese ítem.

5) Los documentos en soporte papel deberán ser almacenados en los términos del [Procedimiento DUA Digital - Importación](#) vigente.

NOTA

Las disposiciones anteriores se fundamentan en los documentos expedidos por el Ministerio de Salud Pública puestos en conocimiento de la Dirección Nacional de Aduanas, los cuales se exhiben en el siguiente [Anexo III](#).