

Dirección Nacional de Aduanas

R/G No.33/2017

Ref.: Procedimientos de control para la Importación con exoneración de recargos de especialidades farmacéuticas y para la exportación de especialidades farmacéuticas registradas.

DIRECCION NACIONAL DE ADUANAS.

Montevideo, 17 de julio de 2017.

VISTO: la necesidad de incorporar a la Ventanilla Única de Comercio Exterior los procedimientos de control para la Importación con exoneración de recargos de especialidades farmacéuticas y para la exportación de especialidades farmacéuticas registradas.

CONSIDERANDO: I) *Que el Decreto-Ley 15.443 de fecha 12 de agosto de 1983 dispone: “Quedan sometidas a las disposiciones de la presente ley y a las reglamentaciones que el Poder Ejecutivo dicte la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano.”*

II) *Que su Decreto Reglamentario número 521/984 de fecha 22 de noviembre de 1984, dispone en su artículo 67 que: “La importación de medicamentos, fabricados o semielaborados, tramitados conforme a las disposiciones legales correspondientes por representantes o establecimientos públicos o privados (industriales) deberá ser acompañada de un certificado expedido por el Ministerio de Salud Pública para la exoneración de recargos, en el que conste que el producto no puede fabricarse en el país por razones técnicas, económicas o de mercado. Las solicitudes de certificados se formularán bajo el régimen de declaración jurada y deberán necesariamente expresar:*

- a) Nombre del producto y su denominación común internacional b) cantidad que se solicita.*
- c) capacidad del envase o granel.*
- d) fórmula (sustancia activa).*
- e) número de registro Ministerio de Salud Pública*
- f) rubro NADI.*
- g) número de importador.*
- h) stock incluyendo tránsito y a granel.*
- i) consumo anual, año anterior.*
- j) valor unitario.*
- k) valor CIF total.*
- l) país de origen y firma proveedora*
- m) fundamentación de la solicitud de certificado.”*

III) *Que el artículo 69 del Decreto 521/984 en la redacción dada por el artículo 1° del Decreto 324/999 establece: “Exportación de Medicamentos. La exportación de medicamentos fabricados o semifabricados en el país, registrados y comercializados en éste, solo se podrá llevar a cabo por los procedimientos legales y reglamentarios*

R/G 33/2017

Dirección: Rambla 25 de Agosto de 1825 199
Montevideo – Uruguay
Teléfonos: (+598) 29150007
www.aduanas.gub.uy

correspondientes. La simple comunicación al Ministerio de Salud Pública, a los efectos del registro y estadística habilitará el procedimiento de exportación.”

IV) Que por su parte, en artículo 82 del Decreto 521/984 de fecha 22 de noviembre de 1984 dispone: “Queda prohibido la exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano que no hayan sido debidamente registrados o que habiéndolo sido su inscripción, se haya suspendido, o hayan sido adulterados o sean fraudulentos, hayan merecido observación en su calidad o tengan la fecha de eficacia vencida.”

V) Que el artículo 3 del Decreto 521/984 de fecha 22 de noviembre de 1984 dispone que: “La fabricación de medicamentos de uso humano en el país por establecimientos habilitados, con destino exclusivo a exportación queda exenta del cumplimiento del procedimiento de registro, debiendo en este caso comunicar el fabricante al Ministerio de Salud Pública el destino de la exportación, la individualización del producto, y composición. La simple constancia de la presentación de la comunicación al Ministerio de Salud Pública, debidamente sellada, fechada y firmada por la Administración a modo de intervención técnica, habilitará el procedimiento de exportación, para lo cual el número de referencia del expediente de solicitud determinará el número de registro a los efectos de la exportación correspondiente. La Dirección Control de Calidad llevará un Registro de Exportación de los productos fabricados en el país únicamente con este destino.

Queda prohibida la comercialización de estos productos dentro del territorio nacional. La realización del trámite precedente habilita exclusivamente para la exportación del producto”.

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido por el artículos 6 de la Ley 19.276 de fecha 19 de setiembre de 2014, Código Aduanero de la República Oriental del Uruguay (CAROU) y a las facultades conferidas por el Decreto No. 256/2016 de 15 de agosto de 2016.

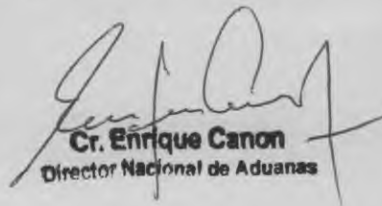
LA DIRECCION NACIONAL DE ADUANAS R E S U E L V E:

1º) Incorpórese al Procedimiento de DUA Digital - Importación, establecido en la Orden del Día 69/2012 de fecha 14 de setiembre de 2012 y al Procedimiento de DUA Digital – Exportación, establecido en la Orden del Día 96/2012 de fecha 13 de diciembre de 2012, como Casos Especiales el “Procedimiento de control para la Importación con exoneración de recargos de especialidades farmacéuticas” y el “Procedimiento de control para la exportación de especialidades farmacéuticas registradas” respectivamente, cuyos textos se adjuntan y forman parte de la presente Resolución.

2º) La presente resolución entrará en vigencia para aquellos DUA que se numeren a partir del día 20 de Julio de 2017.

3º) Regístrese y publíquese por Orden del Día. Por la Asesoría de Comunicación Institucional insértese en la página Web del Organismo, quien asimismo comunicará a ADAU, CENNAVE, CATIDU, CIRCULO DE TRANSPORTE, AUDACA, AUDESE, CAMARA DE PROVEEDORES MARITIMOS, CAMARA DE INDUSTRIAS, CAMARA DE COMERCIO Y SERVICIOS DEL URUGUAY, UNION DE EXPORTADORES, LIDECO, CAMARA MERCANTIL DE PRODUCTOS DEL PAIS, CAMARA DE ZONAS FRANCAS DEL URUGUAY y ASOCIACIÓN RURAL DEL URUGUAY. Cumplido archívese por el Departamento de Mesa de Entrada y Archivo.

EC/jb/dv


Cr. Enrique Canon
Director Nacional de Aduanas