



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

# Requisitos para la emisión del Certificado Oficial de Exportación de Sustancias y Medicamentos Controlados

---

Lima, 09 de agosto de 2023

**Jaime Santi  
León**

jsanti@minsa.gob.pe



Para editar  
tamaño y  
posición hacer  
clic en Recortar

1

# Introducción

# Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990





## DESPACHO VICEMINISTERIAL DE SALUD PÚBLICA



# Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Constituye últimainstancia administrativa en las materias de su competencia

# Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## Funciones

Supervisar el control y fiscalización de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otros sujetos a fiscalización sanitaria, así como cautelar el acceso y uso adecuado de la población a estos medicamentos.

# DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- Evaluar, controlar, establecer las previsiones y fiscalizar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sujetas a fiscalizar sanitaria y los medicamentos que las contienen para sus fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución, investigación, almacenamientos, prescripción, dispensación, uso y destrucción.
- Otorgar certificados oficiales de importación o exportación y autorizar el diseño y uso de recetas especiales de narcóticos para establecimientos de salud y prescriptores.
- Importar y comercializar estupefacientes de acuerdo a las necesidades sanitarias, cautelando su disponibilidad para fines médicos y científicos

# EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

## Qué buscamos evitar?

- Desvío al ilícito de drogas y medicamentos con reconocida utilidad terapéutica

## Cómo?

- Adoptando todas las medidas de control, fiscalización y vigilancia sobre los procesos y procedimientos que involucran este tipo de sustancias

## El uso no médico de fármacos psicoactivos provoca medio millón de muertes cada año en el mundo, según la OMS



Archivo - Peatfile - ISTOCK - Archivo

MADRID, 6 Sep. (EUROPA PRESS) -

El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha advertido de que, cada año, el uso no médico de fármacos psicoactivos provoca medio millón de muertes en el mundo.

Pero, al mismo tiempo, los medicamentos controlados son "fundamentales" para la gestión del dolor, la dependencia de los opiáceos, los trastornos por consumo de sustancias, los trastornos neurológicos, y en enfermedades mentales, tal y como ha recordado.

"Los medicamentos controlados son esenciales durante las emergencias, como para tratar a los pacientes gravemente enfermos del Covid-19 en las unidades de cuidados intensivos", ha recordado Tedros, en el marco de la 65ª Sesión de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas.

Sin embargo, Tedros ha recordado que la mayor parte de la población mundial sigue careciendo de un acceso constante a medicamentos controlados seguros y eficaces, necesarios para aliviar el dolor y el sufrimiento, y en algunos casos, para salvar vidas.



Desde hace más de un siglo, para MSD la vida es lo primero.



Pasa tu comunidad a las ventajas del autoconsumo y **ahorra desde el primer día con Smart Solar.**



2

# Legislación

# Internacional

## JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

- **1961. Convención única sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972.**
- **1971. Convención sobre Sustancias Psicotrópicas**
- **1988. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas**

# Nacional

- **Ley N° 26842. Ley General de Salud**
- **Ley N° 22095. Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas**
- **D.S. N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes , Psicotrópicos sujetos a Fiscalización Sanitaria .**
- **Modificatorias**
- **D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**
- **Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459**

# CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

Las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas se crearon con el fin de clasificar unas medidas de fiscalización aplicables a nivel internacional que garantizaran la disponibilidad de determinadas sustancias con fines médicos y científicos, evitando al mismo tiempo que se desviarán a canales ilícitos.



# ESTUPEFACIENTES

Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso.





## **PSICOTRÓPICOS**

Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica.

## **PRECURSORES**

Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes.

# PSICOTRÓPICOS

## LISTA III A

1. Anfepramona
2. Benzfetamina
3. Catina
4. Dexanfetamina
5. Etinamato
6. Etilanfetamina
7. Fenetilina
8. Fenproporex
9. Levometanfetamina
10. Fentermina
11. Mefenorex
12. Mazindol
13. Metilfenidato
14. Pemolina
15. Zipeprol

# PSICOTRÓPICOS

## LISTA III B

1. Allobarbital
2. Amobarbital
3. Aprobarbital
4. Barbital
5. Buprenorfina
6. Butalbital
7. Ciclobarbital
8. Flunitrazepam
9. Glutetimida
10. Hexobarbital
11. Meprobamato
12. Metabarbital
13. Pentazocina
14. Pentobarbital
15. Secbutabarbital
16. Secobarbital
17. Vinilvital

# PSICOTRÓPICOS

## LISTA III C

- 1. Barbital**
- 2. Etclovinol**
- 3. Etinamato**
- 4. Fenobarbital**
- 5. Glucotimida**
- 6. Meprobamato**
- 7. Metilfenobarbital**
- 8. Metiprolina**
- 9. Tiopental**
- 10. Pipradol**

# PSICOTRÓPICOS

**IVB**

Nº	DESCRIPCION	TIPO
1	ACIDO GAMMA - HIDROXIBUTÍRICO	PSICOTROPICO
2	ALPRAZOLAM	PSICOTROPICO
3	AMINOREX	PSICOTROPICO
4	AMITRIPTILINA	PSICOTROPICO
5	ANFEBUTAMONA	PSICOTROPICO
6	BENTAZEPAM	PSICOTROPICO
7	BROMAZEPAM	PSICOTROPICO
8	BROMPERIDOL	PSICOTROPICO
9	BROTIZOLAM	PSICOTROPICO
10	BUPROPIÓN	PSICOTROPICO
11	BUSPIRONA	PSICOTROPICO
12	CAMAZEPAM	PSICOTROPICO
13	CLOBAZAM	PSICOTROPICO
14	CLOMIPRAMINA	PSICOTROPICO
15	CLONAZEPAM	PSICOTROPICO

# PSICOTRÓPICOS

N°	DESCRIPCIÓN	TIPO
16	CLORAZEPATO	PSICOTRÓPICO
17	CLORDIAZEPOXIDO	PSICOTRÓPICO
18	CLOTIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
19	CLOXAZOLAM	PSICOTRÓPICO
20	CLOZAPINA	PSICOTRÓPICO
21	DELORAZEPAM	PSICOTRÓPICO
22	DESIPRAMINA	PSICOTRÓPICO
23	DIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
24	DOXEPINA	PSICOTRÓPICO
25	DROPERIDOL	PSICOTRÓPICO
26	EFEDRINA	PRECURSOR
27	ERGOMETRINA	PRECURSOR
28	ERGOTAMINA	PRECURSOR
29	ESTAZOLAM	PSICOTRÓPICO
30	FLUBENTIXOL	PSICOTRÓPICO
31	FLUDIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
32	FLUFENAZINA	PSICOTRÓPICO
33	FLUOXETINA	PSICOTRÓPICO
34	FLURAZEPAM	PSICOTRÓPICO
35	HALAZEPAM	PSICOTRÓPICO



# PSICOTRÓPICOS

N°	DESCRIPCIÓN	TIPO
16	CLORAZEPATO	PSICOTRÓPICO
17	CLORDIAZEPOXIDO	PSICOTRÓPICO
18	CLOTIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
19	CLOXAZOLAM	PSICOTRÓPICO
20	CLOZAPINA	PSICOTRÓPICO
21	DELORAZEPAM	PSICOTRÓPICO
22	DESIPRAMINA	PSICOTRÓPICO
23	DIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
24	DOXEPINA	PSICOTRÓPICO
25	DROPERIDOL	PSICOTRÓPICO
26	EFEDRINA	PRECURSOR
27	ERGOMETRINA	PRECURSOR
28	ERGOTAMINA	PRECURSOR
29	ESTAZOLAM	PSICOTRÓPICO
30	FLUBENTIXOL	PSICOTRÓPICO
31	FLUDIAZEPAM	PSICOTRÓPICO
32	FLUFENAZINA	PSICOTRÓPICO
33	FLUOXETINA	PSICOTRÓPICO
34	FLURAZEPAM	PSICOTRÓPICO
35	HALAZEPAM	PSICOTRÓPICO



# PSICOTRÓPICOS

Nº	DESCRIPCION	TIPO
36	HALOPERIDOL	PSICOTROPICO
37	HALOXAZOLAM	PSICOTROPICO
38	IMIPRAMINA	PSICOTROPICO
39	KETAZOLAM	PSICOTROPICO
40	LEVOMEPRIMAZINA	PSICOTROPICO
40	LEVOMEPRIMAZINA	PSICOTROPICO
41	LEVOPROMAZINA	PSICOTROPICO
42	LOFAZEPATO DE ETILO	PSICOTROPICO
43	LOPRAZOLAM	PSICOTROPICO
44	LORAZEPAM	PSICOTROPICO
45	LORMETAZEPAM	PSICOTROPICO
46	LOXAPINA	PSICOTROPICO
47	MAPROTILINA	PSICOTROPICO
48	MEDAZEPAM	PSICOTROPICO
49	MESOCARBO	PSICOTROPICO
50	MOCLOBEMIDA	PSICOTROPICO

# PSICOTRÓPICOS

N°	DESCRIPCIÓN	TIPO
51	MIANSERINA	PSICOTROPICO
52	MIDAZOLAM	PSICOTROPICO
53	NEFAZODONA	PSICOTROPICO
54	NIMETAZEPAM	PSICOTROPICO
55	NITRAZEPAM	PSICOTROPICO
56	NORDAZEPAM	PSICOTROPICO
57	NOREFEDRINA	PRECURSOR
58	NORTRIPTILINA	PSICOTROPICO
59	OPIPRAMOL	PSICOTROPICO
60	OXAZEPAM	PSICOTROPICO
61	OXAZOLAM	PSICOTROPICO
62	PAROXETINA	PSICOTROPICO
63	PERICIACINA	PSICOTROPICO
64	<b>PIMOZIDA<sup>2</sup></b>	<b>PSICOTROPICO</b>
65	PINAZEPAM	PSICOTROPICO
66	PIPOTIACINA	PSICOTROPICO
67	PIPRADOL	PSICOTROPICO
68	PRAZEPAM	PSICOTROPICO
69	PSEUDOEFEDRINA	PRECURSOR
70	SERTRALINA	PSICOTROPICO



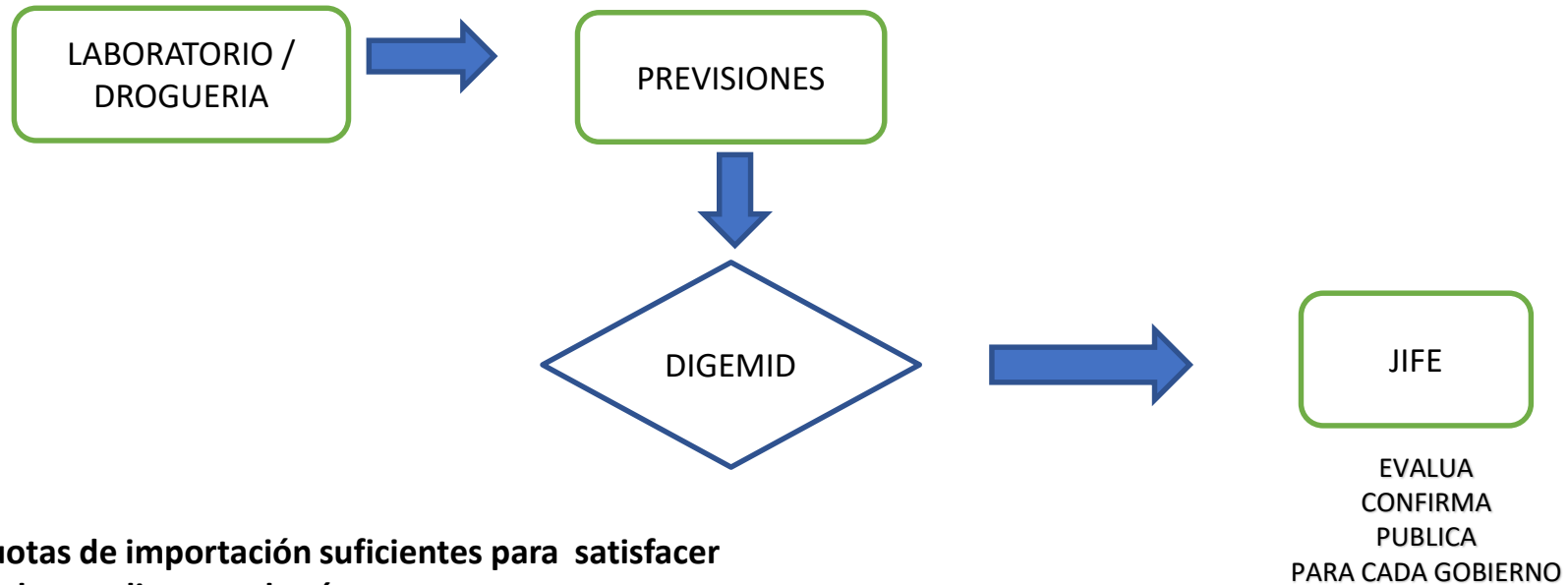
# PSICOTRÓPICOS

Nº	DESCRIPCION	TIPO
71	SIBUTRAMINA	PSICOTROPICO
72	SULPIRIDA	PSICOTROPICO
73	TEMAZEPAM	PSICOTROPICO
74	TETRAZEPAM	PSICOTROPICO
75	TILIDINA	PSICOTROPICO
76	TIOPROPERAZINA	PSICOTROPICO
77	TIORIDAZINA	PSICOTROPICO
78	TRAMADOL	PSICOTROPICO
79	TRAZODONA	PSICOTROPICO
80	TIAZOLAM	PSICOTROPICO
81	TRIFLUOPERAZINA	PSICOTROPICO
82	TRIHEXIFENIDIL	PSICOTROPICO
83	TRIMIPRAMINA	PSICOTROPICO
84	VALPROATO	PSICOTROPICO
85	VERALIPRIDA	PSICOTROPICO
86	VILOXACINA	PSICOTROPICO
87	ZALEPLÓN	PSICOTROPICO
88	ZOPICLONA	PSICOTROPICO
89	ZOLPIDEM	PSICOTROPICO



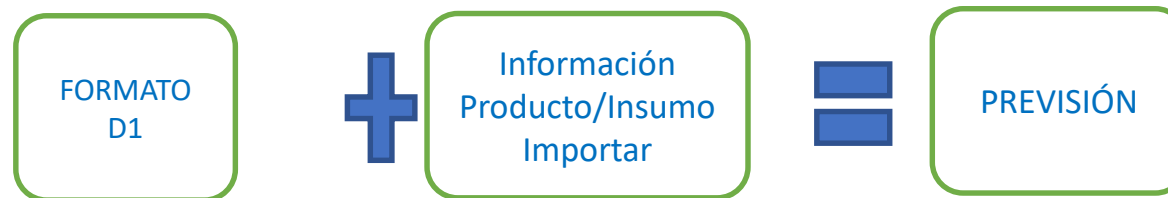
# Importación

# PREVISIONES



- Establece cuotas de importación suficientes para satisfacer las necesidades medicas en el país.
- Determina los estimados según los consumos de los tres últimos años

# PREVISIONES



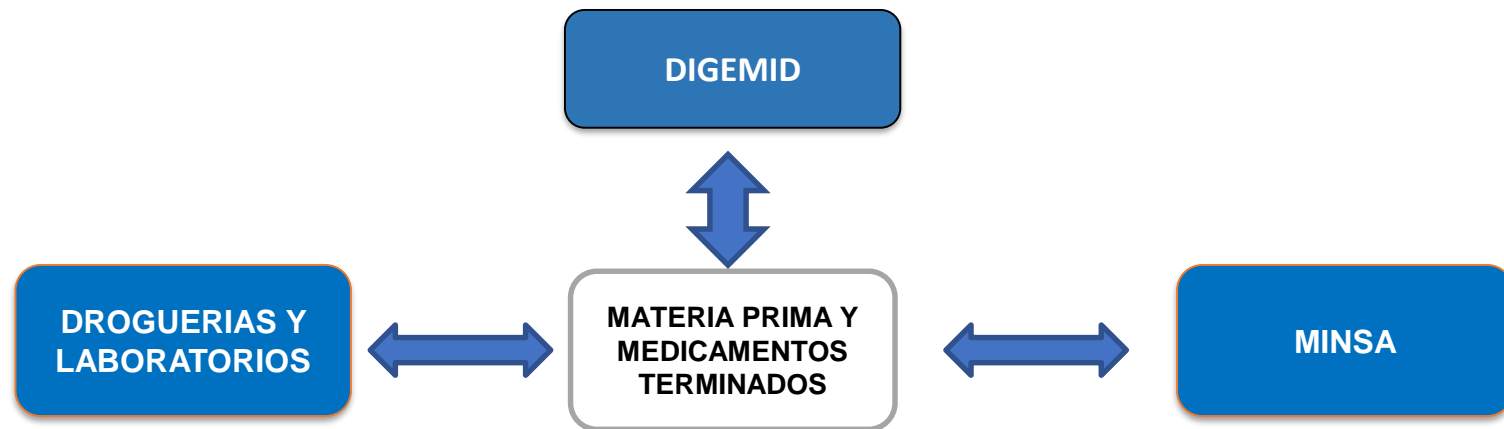
## Normas Legales

Ley N° 22095  
Art. 61° Ley 26842  
Art. 5° D.S. 023-2001-SA.

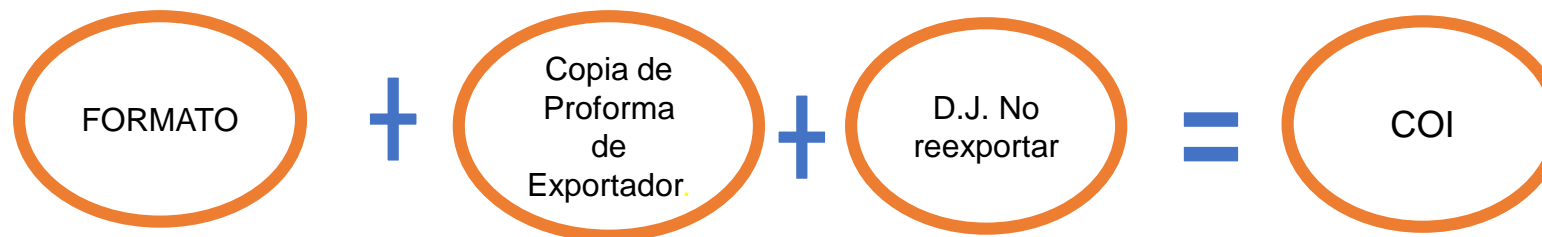
PRODUCTO A IMPORTAR  
DEBE CONTAR CON  
REGISTRO SANITARIO  
VIGENTE

NO ESTÁ  
PERMITIDO LAS  
TRANSFERENCIA  
DE PREVISIONES

# IMPORTACIONES



# CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN



Norma Legal.  
Ley 22095. Ley de Drogas  
Art. 61° Ley N°25842  
Art. 12° D.S.023-2001-SA, modificado por el  
Art. 2° de D.S. N°010-2005-SA. 14/04/05

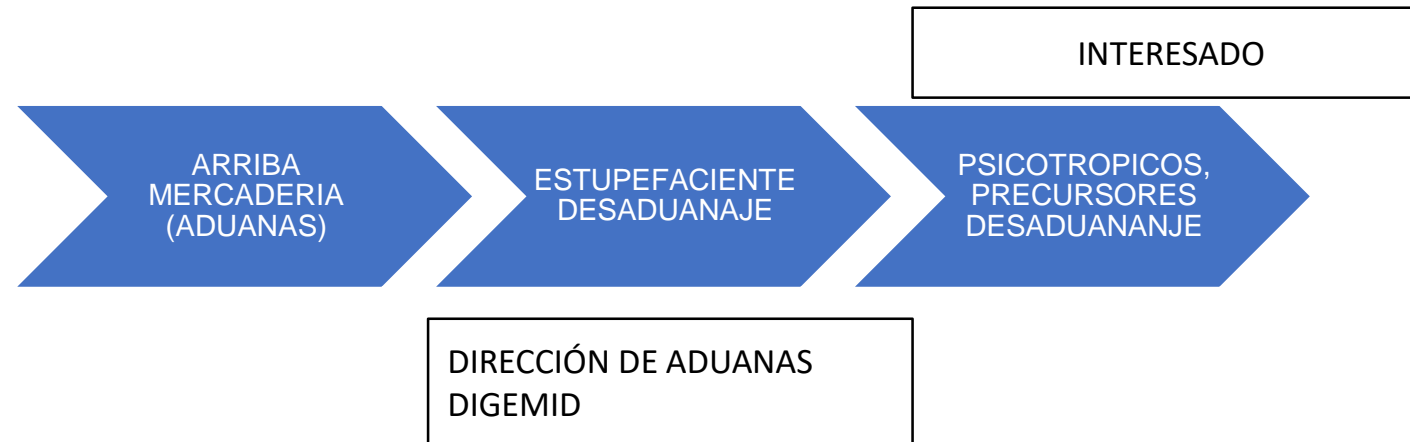
Proforma debe indicar la Vía de Transporte.  
R.S. del producto vigente.

# CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN

Emisión de Permiso 15 días.  
Vigencia permiso 180 días útiles.

DIGEMID emite:  
Certificado para exportar.  
Certificado para aduana.  
Res. Direct. De Internam.

Importación solo por :  
Aduana del Puerto del Callao  
Aero. Inter. Jorge Chavez



Para editar  
tamaño y  
posición hacer  
clic en Recortar

4

# Certificado Oficial de Exportación

## Declaración Jurada (Art. 15)

- a) Nombre y dirección del exportador;
- b) Nombre, dirección y país del importador;
- c) Nombre de la sustancia o del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, si lo tuviere;
- d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a exportar;
- e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;
- f) Concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, forma farmacéutica, vía de administración y forma de presentación en el caso de medicamentos; y
- g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Original del Certificado de Importación, emitido por la autoridad competente del país importador; (MP)
- b) Proforma del exportador; (VUCE)
- c) Copia original del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar; y
- d) Comprobante de pago por derecho de emisión.

# Sustento de Exportación

 <b>MINISTERIO DE SALUD</b> DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DROGAS		<b>FORMATO D4 - 1</b> <b>DECLARACION JURADA PARA LA PRESENTACION DE DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE EXPORTACION</b>	
		N° DE EXPEDIENTE	
		FECHA	
<b>PARTE I. INFORMACIÓN DEL EXPORTADOR</b>			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> LABORATORIO <input type="checkbox"/> DROGUERIA <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>			
2. NOMBRE O RAZON SOCIAL			3. R.U.C. N°
4. DOMICILIO LEGAL Av. / Calle / Jr.			5. N°
6. URBANIZACIÓN	7. DISTRITO	8. PROVINCIA	
9. DEPARTAMENTO	10. TELEFONO	11. FAX	12. CORREO ELECTRÓNICO
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			14. TELEFONO
15. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO			16. N° C.Q.F.P.    17. TELEFONO
<b>PARTE II. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR</b>			
1. NOMBRE			
2. DOMICILIO			3. PAIS
<b>PARTE III. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO EXPORTADO</b>			
1. NUMERO DE CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN		2. NUMERO (S) DE EXPEDIENTE (S)	
3. NOMBRE DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO Y SU DENOMINACIÓN COMUN INTERNACIONAL (DCI) [SI LA TUVIERE			
4. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA O NUMERO DE UNIDADES DEL MEDICAMENTO EXPORTADO		5. CANTIDAD TOTAL DE SAL (Kg)	6. CANTIDAD TOTAL DE BASE (Kg)
7. VIA DE TRANSPORTE <input type="checkbox"/> AEREA <input type="checkbox"/> MARÍTIMA		8. FECHA TERMINO DE EMBARQUE	
<b>PARTE IV. OBSERVACIONES</b>			
<b>SE ADJUNTA:</b>			
<b>DOCUMENTOS</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
COPIA SIMPLE DE LA FACTURA DEFINITIVA DEL PROVEEDOR			
COPIA SIMPLE DE LA DECLARACIÓN ÚNICA DE ADUANA (DUA) DE EXPORTACION			



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

# Preguntas y respuestas

**Jaime Santi León**

[jsanti@minsa.gob.pe](mailto:jsanti@minsa.gob.pe)



# ¡Gracias por haber sido parte de este webinar!

Recuerda que puedes encontrar mayor información sobre todas nuestras actividades y webinars en nuestras redes sociales y página web.