



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

---

# “Requisitos para la emisión del certificado oficial de exportación de sustancias y/o medicamentos”

## D.S.023-2001-S.A.

Lima, 17 de agosto de 2022

## KATTY CLAVIJO MONTES

Equipo de Productos Controlados  
**DIGEMID**

kclavijo@minsa.Gob.pe.

## Base Legal

1. **Ley General de Drogas: 22095**
2. **Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización D. S. 023-2001-S.A.**
3. **Modifica Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria. D.S. 010-2005.**
4. **Modifica Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria. D.S. 024-2020-S.A.**
5. **Decreto Supremo que Aprueba el Reglamento Ley N° 30681, Ley que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus derivados,**
6. **Texto Único de Procedimientos Administrativos R.M. N° 668-2019-S.A.**
7. **Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios**

## Acuerdos Internacionales

1. **“Convención Única de Estupefacientes” 1961**
2. **“Convenio sobre sustancias Psicotrópicas” de 1971**
3. **“Convención sobre Fiscalización de Precursores y otras Sustancias Químicas” de 1988**

# Estupefacientes

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

Figuran en las Listas I y II de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 , enmendada por el protocolo de 1972 y en las listas IA , IB, IIA, IIB y IV A del anexo 2 del presente reglamento

Decreto Supremo N°023-2001-SA y modificatoria

# Estupefacientes

Drogas de uso prohibido en el país

IA

- Heroína
- Papaver somniferum

IB

- Lisergida, LSD
- Metanfetamina
- Mescalina

# Estupefacientes.

## IIA

- **Cocaína**
- **Fentanilo**
- **Metadona**
- **Morfina**
- **Opio**
- **Oxicodona**
- **Petidina**
- **Remifentanilo**
- **Cannabis, resinas y aceites esenciales \***

## IIB

- **Codeína**
- **Acetildihidrocodeína**
- **Dextropropoxifeno**
- **Difenoxilato**
- **Difenoxina**
- **Dihidrocodeína**
- **Etilmorfina**
- **Norcodeína**

Decreto Supremo N°023-2001-SA y modificatoria

# Psicotrópicos

Sustancia de origen natural o sintética que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas IIIA, IIIB, IIIC, IVB, V y IV del anexo 2 del D.S. 023-2001-SA.

Decreto Supremo N°023-2001-SA y modificatoria

# Psicotrópicos

## IIIA

- Anfepramona
- Etinamato
- Fenetilina
- Fenproporex
- Mazindol
- Metilfenidato

## IIIB

- Allobarbital
- Amobarbital
- Aprobarbital
- Buprenorfina
- Flunitrazepam
- Secobarbital

## IIIC

- Barbital
- Fenobarbital
- Glucotimida
- Meprobamato
- Tiopental
- Pipradol

# Psicotrópicos

## IVB

- Alprazolam
- Diazepam
- Clonazepam
- Bromazepam
- ketazolam
- Lorazepam

# Precursores

Sustancia que puede utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes Incluidas en la Parte I de la Convención de Naciones Unidas contra el Trafico Ilícito de Drogas de 1988 y en la lista IVB del anexo 2 del D.S. 023-2001-SA.

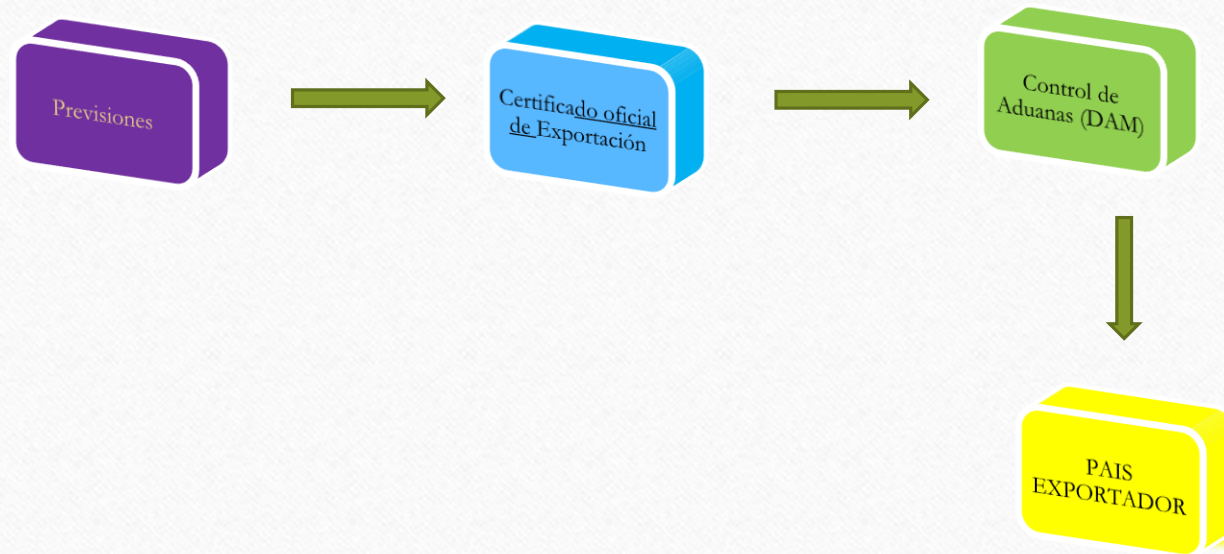
Decreto Supremo N°023-2001-SA y modificatoria

# Precursores

## IVB

- Efedrina
- Norefedrina
- Pseudoefedrina
- Ergotamina
- Ergometrina

# Proceso de Exportación de Drogas



- **PREVISIONES**

**Artículo 5°.-**

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), establecerá anualmente las previsiones de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento, que serán destinadas a uso médico y científico, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10° de la Ley General de Drogas. Para el efecto, los establecimientos y entidades interesadas, comunicarán a la DIGEMID sus previsiones de importación y/o de exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen. Dichas comunicaciones deberán efectuarse durante los tres primeros meses del año calendario anterior a aquél en el que el interesado se propone efectuar la importación y/o exportación. Sobre la base de la información aportada por los interesados en sus comunicaciones, la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias comprendidas en este Reglamento y de medicamentos que las contienen que podrán importarse o exportarse durante el período anual correspondiente. Los laboratorios y droguerías informarán a la DIGEMID hasta el 31 de enero el total de importaciones de sustancias y de medicamentos efectuadas, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior.

- **Artículo 6°.-** Para solicitar sus previsiones de importación, los laboratorios farmacéuticos y las droguerías, que encarguen la fabricación de medicamentos en el país, deberán acreditar que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú. Igual requisito rige para las droguerías, cuando soliciten sus previsiones para la importación de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento.
- **Artículo 7°.-** Sólo los laboratorios y droguerías que cumplan con lo dispuesto en este Título, podrán importar las sustancias comprendidas en este Reglamento o, en su caso, importar o exportar los medicamentos que las contienen, durante el año para el que se han establecido las previsiones correspondientes y dentro de los límites fijados para éstas. No está permitida la transferencia de previsiones a terceros.

## Certificado Oficial de Exportación

**Artículo 8°.-** La importación y la exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, **están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación**, según corresponda, así como de la respectiva **Resolución Directoral de Autorización de Internamiento o de Salida**, expedidos por la DIGEMID.

## Certificado Oficial de Exportación

- Vigencia : 180 días
- Válido : 1 solo despacho
- Aduanas : **Puerto del Callao**  
**Aeropuerto Internacional Jorge Chávez**

### **Artículo 15°.-**

- Para obtener el Certificado Oficial de Exportación, a que se refiere el Artículo 8° de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:
- 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;
- b) Proforma del exportador;
- c) Copia original del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar; y
- d) Comprobante de pago por derecho de emisión.
- El Certificado Oficial de Exportación se extenderá por triplicado, correspondiendo el original al país importador.

- CONVENCIÓN ÚNICA SOBRE ESTUPEFACIENTES 1.961
- CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS 1.971
- DECRETO LEY N°22095 DEL 21 DE FEBRERO DE 1.978
- D.S. N°023-2001-SA



**CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN**  
 N° 000045-2022-PERÚ  
**PSICOTRÓPICO**  
 FECHA 2022 06 10

**MINISTERIO DE SALUD**  
 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
 INSUMOS Y DROGAS  
 DIGEMID

SOLICITANTE(Importador)  
**FARMACEUTICOS Y CONEXOS SOCIEDAD ANONIMA (FARCOS.A)**  
 K11 Carretera Nueva A León, Empalme Cuesta El Plomo, 100m Al Oeste En El Parque Logístico Praderas De Xilco, Managua - Nicaragua  
**NICARAGUA**

PROVEEDOR(Exportador) **Laboratorio [REDACTED]**  
**LIMA-PERÚ**

SUSTANCIA(DCI) Y CANTIDAD(Kg)  
 200.00 (Doscientos con 00/100) 02 Cajas x 100 Tabletas  
**CLONAZEPAM 2mg Tabletas**  
 \*0.000400 Kilogramos de Clonazepam

VÍA DE TRANSPORTE Y ADUANA DE INGRESO AL PAÍS DESTINATARIO  
**MARÍTIMA : ADUANA MARÍTIMA DEL PUERTO DEL CALLAO - LIMA - PERÚ**

FECHA DE EXPIRACIÓN  
**2022 12 06**

**AUTORIZACION VALIDA PARA UN SOLO DESPACHO**

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
 D.F. LUIS ENRIQUE PRECINTI FLORES  
 JEFE DEL EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS  
 DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Coordinación Común Internacional

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
 D.F. GABRIELA SILVA FLORES OLIVERA  
 Directora Ejecutiva  
 Dirección de Productos Farmacéuticos



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública



Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas



Certificado N° SC 4484-1



Registration Number: CO-EC 4484-1

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 3116 2022/DIGEMID/DPF/EPC/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 16 JUN. 2022

Vistos, la Solicitud N° 2022349365 del 24 de mayo del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022293852 del 25 de mayo del 2022, (Expediente N° 22-057513-1 del 25 de mayo del 2022), presentado por el Sr. [REDACTED] Representante Legal del Laboratorio [REDACTED] con domicilio en [REDACTED] solicitando el Certificado Oficial de Exportación para exportar por la ADUANA MARÍTIMA DEL PUERTO DEL CALLAO, la cantidad de: 200.00 (Doscientos con 00/100) 02 Cajas x 100 Tabletas del producto CLONAZEPAM 2mg Tabletas, con Registro Sanitario N° [REDACTED], con destino a la firma extranjera FARMACEUTICOS Y CONEXOS SOCIEDAD ANONIMA (FARCOS.A.), Km 11 carretera nueva a león, empalme cuesta el plomo, 100m al oeste en el parque logístico praderas de xiloa, Managua- NICARAGUA

### CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 023-2001-SA y modificatorias, por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Ley N° 22095 que aprueba la Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Con la opinión favorable del Equipo de Productos Controlados;

### SE RESUELVE:

#### ARTÍCULO ÚNICO. -

Autorizar la emisión del CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN N° 000045-2022-PERÚ, PSICOTRÓPICO del 10 de Junio del 2022, solicitado por el Laboratorio [REDACTED] para EXPORTAR por la ADUANA MARÍTIMA DEL PUERTO DEL CALLAO, la cantidad de 200.00 (Doscientos con 00/100) 02 Cajas x 100 Tabletas, del producto CLONAZEPAM 2mg Tabletas, con Registro Sanitario N° EN-[REDACTED] con destino a la firma extranjera FARMACEUTICOS Y CONEXOS SOCIEDAD ANONIMA (FARCOS.A.); Km 11 carretera nueva a león, empalme cuesta el plomo, 100m al oeste en el parque logístico praderas de xiloa, Managua- NICARAGUA.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



AGSFL/EPF/KCM

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*Gabriela Silva Flor*  
D.F. GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas  
240, San Miguel - Lima, Perú  
T1-1-631-4300

Siempre  
con el pueblo



1/1

# Sustento de Exportación

---

## **Artículo 16°.-**

Dentro de los quince (15) días de nacionalizada la mercadería, en caso que se haya efectuado una importación, o de efectuada la exportación, el interesado presentará a la DIGEMD fotocopia de la factura respectiva así como de la Declaración Única de Aduanas (DUA) de Importación o Exportación, según corresponda, que hubiere sido presentada ante Aduanas. No se autorizará una nueva importación ni exportación mientras el importador o exportador, en su caso, no cumpla con entregar los documentos señalados en esta disposición.

<b>MINISTERIO DE SALUD</b> 		<b>FORMATO D4 - 1</b> <b>DECLARACION JURADA PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE EXPORTACION</b>	
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS		N° DE EXPEDIENTE	
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS EQUIPO DE DROGAS		FECHA	
<b>PARTE I. INFORMACIÓN DEL EXPORTADOR</b>			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/> DROGUERIA <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>			
2. NOMBRE O RAZON SOCIAL		3. R.U.C. N° 20100060150	
4. DOMICILIO LEGAL Av/ Calle / Jr.			5. N°
6. URBANIZACIÓN	7. DISTRITO	8. PROVINCIA LIMA	
9. DEPARTAMENTO LIMA	10. TELEFONO 713-3333	11. FAX	12. CORREO ELECTRÓNICO gvillena@hersil.com.pe
13. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		14. TELEFONO 713-3333	
15. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO		16. CARGO DIRECTOR TÉCNICO	17. N° C.Q.F. 03921
18. TELEFONO		713-3333	
<b>PARTE II. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR</b>			
1. NOMBRE PROMEDICAL S.A.			
2. DOMICILIO 5TO ANILLO ENTRE RADIAL 27 Y AVENIDA JUAN PABLO II- SANTA CRUZ			3. PAIS BOLIVIA
<b>PARTE III. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO EXPORTADO</b>			
1. NUMERO DE CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN 000038-2022-PERU		2. NUMERO (S) DE EXPEDIENTE (S) 22-038218-1	
3. NOMBRE DE LA SUSTANCIA O DEL MEDICAMENTO Y SU DENOMINACIÓN COMUN INTERNACIONAL (DCI) ,SI LA TUVIERE LIBBERA D 5 mg + 240 mg CAPSULA			
4. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA O NUMERO DE UNIDADES DEL MEDICAMENTO EXPORTADO 4000 CAJAS X 10 CAPSULAS DEL PRODUCTO LIBBERA D 5 mg + 240 mg CAPSULA		5. CANTIDAD TOTAL DE SAL (Kg) 9.00	6. CANTIDAD TOTAL DE BASE (Kg) 7.6720 Kg
7. VIA DE TRANSPORTE AEREA <input checked="" type="checkbox"/> MARÍTIMA <input type="checkbox"/>		8. FECHA TERMINO DE EMBARQUE 20/06/2022	
<b>PARTE IV. OBSERVACIONES</b>			

## SE ADJUNTA:

DOCUMENTOS	SI	NO
COPIA SIMPLE DE LA FACTURA DEFINITIVA DEL PROVEEDOR	X	
COPIA SIMPLE DE LA DECLARACIÓN ÚNICA DE ADUANA (DUA) DE EXPORTACION	X	

Q.F. DIRECTOR TÉCNICO  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
N° DE COLEGIATURA

**HERSIL S.A.**  
Laboratorios Industriales Farmacéuticos  
  
Manuel A. SIMEBUKU A.  
Director Técnico C.Q.F.P. 03921  
Representante Legal D.N. 10149068

REPRESENTANTE LEGAL  
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO  
SELLO DE LA EMPRESA

LOGIDOCHEX2022-07-08 16:52:15 [ALVARADO D.M.] (Pag. 1)

ADUANA		CODIGO		DECLARACION ADUANERA DE MERCANCIAS (A1)				REGISTRO DE ADUANAS (DEFINITIVA)				
AEREA Y POSTAL EX-14		235		Ref: FDOC 03.22 // PROMED				Ref: FDOC 03.22 // PROMEDICAL BOLIV				
No ORDEN 2022046207		Destinación 40		Modaidad 01		Tipo Despa 0-1		No Orden de Embarque 2022-035645		No Declaración 235-2022-40-035645		
1 IDENTIFICACION		1.1 Importador/Exportador				1.4 Cod. UR/Geo. 100 103						
1.2 Cod. y Doc. Ident. 20160000150		1.3 Dirección de Importador/Exportador				1.5 Sujeto a:						
7 DESCRIPCION MERCANCIAS		7.1 Serie/Total 0003/0007		7.2 Items Ejem. B		7.3 No Decla. Precedente		Serie		7.4 No Cort. Reposición		7.5 C. Apl. Utr
7.6 Puerto Embar. LIMA		7.7 F. Emb. PELIM		7.8 Doc. Transp. Detalle 48724167804 7		7.9 Cort. Origen		Fecha		7.10 Cent. U. Comer U 4,000.000		7.11 C. Exon
7.12 Cent. But. -		7.13 Cla. BUL		7.14 Peso Net. Kg 688.648		7.15 Peso Bruto Kg 888.548		7.16 Cant. U. Fisica 588.848		Unidad KG		7.17 Cent. U. Eq/Prod
7.19 Partida Nac. 3004902900		DV 10		7.20 Tipo 10		7.21 Nomencl. Nacion		DV 7.22 TM		7.23 TPI 7.24 TPN		7.25 C. Lib 150134
7.26 FOB Mon. Trans		Cod. 11,594.801		7.30 FOB US \$		7.31 Flete US\$		7.32 Seguro US\$		Tipo 7.33 Ajust. Val. US\$		7.34 Val. Aduana US\$
1. LIBBERA D CAPSULA - CAPSULA x 10												
2. MARCA: LIBBERA, MODELO: S/M												
3. CODIGO: 001308, F. EXP: 03/12/2023, 18/05/2024												
4. LOTE: 2001331, 2004101, USO: PRODUCTO FARMACEUTICO												
5. RESTITUCION DERECHOS ARANC. (COD 13)												
7.36 No Factura F004-00070784		Fecha 08/06/2022		No		Fecha		No		Fecha		Fecha
7.37 Información Complementaria		RESTITUCION DERECHOS ARANC. (COD 13) FOB US\$ 11,694.801				7.38 Observaciones						
						USGEO: 150134 - SAN LUIS F. Inlet. Embarque: 20/06/2022 CONSIG: PROMEDICAL SA DIRECC: 6TO ANILLO ENTRE RADIAL 27 Y AVENIDA JUAN PABLO # SAN DIEGO						
DRAWBACK D.S. 104-65 EF												
7 DESCRIPCION MERCANCIAS		7.1 Serie/Total 0004/0007		7.2 Items Ejem. B		7.3 No Decla. Precedente		Serie		7.4 No Cort. Reposición		7.5 C. Apl. Utr
7.6 Puerto Embar. LIMA		7.7 F. Emb. PELIM		7.8 Doc. Transp. Detalle 48724167804 7		7.9 Cort. Origen		Fecha		7.10 Cent. U. Comer U 6,053.000		7.11 C. Exon
7.12 Cent. But. -		7.13 Cla. BUL		7.14 Peso Net. Kg 0.308		7.15 Peso Bruto Kg 0.308		7.16 Cant. U. Fisica 0.308		Unidad KG		7.17 Cent. U. Eq/Prod
7.19 Partida Nac. 3004902900		DV 10		7.20 Tipo 10		7.21 Nomencl. Nacion		DV 7.22 TM		7.23 TPI 7.24 TPN		7.25 C. Lib 150134
7.26 FOB Mon. Trans		Cod. 6.079		7.30 FOB US \$		7.31 Flete US\$		7.32 Seguro US\$		Tipo 7.33 Ajust. Val. US\$		7.34 Val. Aduana US\$
1. ALERGICAL SF TABLETAS x 2												
2. MARCA: ALERGICAL, MODELO: S/M												
3. CODIGO: 007883, F. EXP: 08/12/2023, LOTE: 2E02641												
4. USO: PRODUCTOS FARMACEUTICOS												
7.36 No Factura F004-00070779		Fecha 08/06/2022		No		Fecha		No		Fecha		Fecha
7.37 Información Complementaria		FOB US\$ 6.079				7.38 Observaciones						
						USGEO: 150134 - SAN LUIS F. Inlet. Embarque: 20/06/2022 CONSIG: PROMEDICAL SA DIRECC: 6TO ANILLO ENTRE RADIAL 27 Y AVENIDA JUAN PABLO # SAN DIEGO						

Seminarios virtuales Miércoles del exportador

# Preguntas y Respuestas

---

**KATTY CLAVIJO  
MONTES**

**Equipo de Productos Controlados  
DIGEMID**

kclavijo@minsa.Gob.pe.



PERÚ

Ministerio  
de Comercio Exterior  
y Turismo



**¡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.