

Proyecto de Orden por la que se modifica la 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.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 73, que podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos, así como que la exportación de los medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, desarrolla el citado artículo 73 estableciendo que esta actividad de exportación podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por las entidades de distribución.

En el Anexo IV de la 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, se recoge el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT, que es el documento que se utiliza a efectos de solicitud, a los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, de control sanitario en frontera a la exportación de los productos indicados en el Anexo I de la citada orden. Asimismo, dicho documento se corresponde con el formato de solicitud a través de la aplicación del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

En la casilla 1 de dicho documento viene recogida la empresa exportadora, la cual está descrita en las instrucciones del DOIFE-EXPORT como la empresa con licencia o autorización sanitaria para llevar a cabo la actividad de exportación. Habida cuenta de que, en la práctica, esta empresa puede ser diferente a la empresa que consta en los documentos comerciales pertinentes como emisora de la factura, se hace recomendable reflejar también esta actividad en el DOIFE-EXPORT, por lo que se precisa incluir un campo en el que figure la información de este tipo de empresas, de forma que pueda coincidir con la empresa que figura como responsable en los documentos aduaneros pertinentes.

Por otra parte, es necesario además incluir un inciso sobre el régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo, a través del cual las mercancías de la Unión Europea pueden exportarse temporalmente fuera del territorio aduanero para ser objeto de operaciones de transformación, de forma de los productos transformados pueden ser importados posteriormente.

Las mercancías incluidas en el Anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, sujetas a este régimen de perfeccionamiento pasivo requerirán control sanitario previo tanto a la exportación como a la importación, dentro del marco establecido por el Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión y posteriores que resulten de aplicación.

En este sentido, también procede actualizar las casillas del DOIFE-IMPORT y DOIFE-EXPORT correspondientes, de forma que se adecuen a los destinos aduaneros de perfeccionamiento activo, perfeccionamiento pasivo y reimportación.

Asimismo, es preciso actualizar el Anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a la última modificación del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, efectuada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925 de la Comisión, de 12 de octubre de 2017.

Además, se procede a actualizar la lista de los recintos aduaneros del Anexo II de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a los que están teniendo actividad o está previsto que la tengan.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, esta orden persigue un interés general ya que mejora y organiza los controles farmacéuticos que se efectúan en frontera. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En la elaboración de la presente orden han sido oídas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y los sectores afectados, y se ha recabado el preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, dispongo:

Artículo único: Modificación de la 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.

La 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, queda modificada como sigue:

Uno. El apartado 3 del artículo 2 queda redactado de la siguiente manera:

«3. El control sanitario previo a la importación se aplicará, dentro de los regímenes aduaneros de la Unión Europea establecidos al efecto, tanto al despacho a libre práctica como al régimen de perfeccionamiento activo, perfeccionamiento pasivo y a la reimportación. El control sanitario previo a la exportación se aplicará tanto al despacho a libre práctica como al régimen de perfeccionamiento activo y al régimen de perfeccionamiento pasivo.»

Dos. El apartado 3 del artículo 4 queda redactado de la siguiente manera:

«El control sanitario de los productos por parte de la Inspección Farmacéutica se realizará en los centros de inspección de los recintos aduaneros relacionados en el anexo II, siempre que las regulaciones específicas para algún producto o grupo de productos no determinen recintos aduaneros específicos.»

Tres. Se modifica la redacción de la disposición final segunda quedando redactada de la forma siguiente:

«Disposición final segunda. Actualización del anexo I.

Se faculta a la persona titular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para actualizar el listado de códigos o partidas sujetos a control sanitario establecidos en el anexo I con el objeto de incluir las nuevas partidas identificadas, modificar las ya existentes y eliminar las partidas obsoletas de productos contemplados en el ámbito de aplicación y adaptarlo a las reglas de clasificación de estos productos que hayan sido adoptadas a nivel comunitario en modificación del Reglamento (CEE) número 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, que ha servido de base para la confección del referido anexo.»

Cuatro. Se modifica el anexo I, quedando redactado de la siguiente manera:

«Anexo I.

Productos sometidos a control

CAPÍTULO 5

Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean productos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
0510 00 00	Ámbar gris, castóreo, algalia y almizcle; cantáridas; bilis, incluso desecada; glándulas y demás sustancias de origen animal utilizadas para la preparación de productos farmacéuticos, frescas, refrigeradas, congeladas o conservadas provisionalmente de otra forma:	FARMIN

CAPÍTULO 12

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

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean productos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano, 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, parasiticidas 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
1211 40 00	-Paja de adormidera	FARMIN
1211 50 00	Efedra	FARMIN
1211 90	-Los demás:	
1211 90 30	- -Habas de sarapia	FARMIN
1211 90 86	- -Los demás	FARMIN

CAPÍTULO 13

Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean productos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
1301	Goma laca; gomas, resinas, gomorresinas y oleorresinas (por ejemplo: bálsamos), naturales	
1301 90 00	-Los demás	FARMIN
1302	Jugos y extractos vegetales; materias pécticas, pectinatos y pectatos; agar-agar y demás mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados	
	-Jugos y extractos vegetales	
1302 11 00	- -Opio	FARMIN y FARMEX
1302 12 00	- -De regaliz	FARMIN
1302 13 00	- -De lúpulo	FARMIN
1302 14 00	- - De Efedra	FARMIN
1302 19	- -Los demás:	
1302 19 05	- - -Oleorresina de vainilla	FARMIN
1302 19 70	- - -Los demás	FARMIN
1302 20	-Materias pécticas, pectinatos y pectatos	
1302 20 10	- -Secos	FARMIN
1302 20 90	- -Los demás	FARMIN
	-Mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados	
1302 31 00	- -Agar-agar	FARMIN
1302 32	- -Mucílagos y espesativos 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
1302 32 90	- - -De semillas de guar	FARMIN
1302 39 00	- -Los demás	FARMIN

CAPÍTULO 17

Azúcares y artículos de confitería

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
1702	Los demás azúcares, incluidas la lactosa, maltosa, glucosa y fructosa (levulosa) químicamente puras, en estado sólido; jarabe de azúcar sin adición de aromatizante ni colorante; sucedáneos de la miel, incluso mezclados con miel natural; azúcar y melaza caramelizados:	
1702 30	-Glucosa y jarabe de glucosa, sin fructosa o con un contenido de fructosa sobre producto seco inferior al 20 % en peso:	
1702 30 50	- - -En polvo cristalino blanco, incluso aglomerado	FARMIN
1702 50 00	-Fructosa químicamente pura.	FARMIN

CAPÍTULO 21

Preparaciones alimenticias diversas

Código	Designación mercancías	Observaciones
2106	Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte:	
2106 90	- Las demás:	
	- -Las demás:	
2106 90 92	- - -Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1.5% en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5% en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5% en peso	FARMIN. Solo los chicles destinados a la higiene bucal.

CAPÍTULO 27

Combustibles minerales, aceites minerales y productos de su destilación; materias bituminosas; ceras minerales

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
2710	Aceites de petróleo o de mineral bituminoso, excepto los aceites crudos; preparaciones no expresadas ni comprendidas en otra parte, con un contenido de aceites de petróleo o de mineral bituminoso superior o igual al 70 % en peso, en las que estos aceites constituyan el elemento base; desechos de aceites:	
2710 19 85	- - - - -Aceites blancos, parafina líquida	FARMIN
2712	Vaselina; parafina, cera de petróleo microcristalina, slack wax, ozoquerita, cera de lignito, cera de turba, demás ceras minerales y productos similares obtenidos por síntesis o por otros procedimientos, incluso coloreados:	
2712 10	-Vaselina.	
2712 10 10	- - En bruto.	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2712 10 90	- - Las demás.	FARMIN

CAPÍTULO 28

Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
2804	Hidrógeno, gases nobles y demás elementos no metálicos	
2804 29 10	- - -Helio	FARMIN
2804 40 00	-Oxígeno	FARMIN
2811	Los demás ácidos inorgánicos y los demás compuestos oxigenados inorgánicos de los elementos no metálicos	
2811 29 30	- - -Óxidos de nitrógeno	FARMIN
2814	Amoníaco anhidro o en disolución acuosa	
2814 20 00	-Amoníaco en disolución acuosa	FARMIN
2816	Hidróxido y peróxido de magnesio: óxidos, hidróxidos y peróxidos, de estroncio o de bario:	
2816 10 00	-Hidróxido y peróxido de magnesio	FARMIN
2817 00 00	Óxido de cinc; peróxido de cinc	FARMIN
2818	Corindón artificial, aunque no sea de constitución química definida; óxido de aluminio; hidróxido de aluminio	
2818 20 00	-Óxido de aluminio, excepto el corindón artificial	FARMIN
2818 30 00	-Hidróxido de aluminio	FARMIN
2826	Fluoruros; fluorosilicatos, fluoroaluminatos y demás sales complejas de flúor	
2826 19 10	- - -Fluoruro de amonio o sodio	FARMIN
2827	Cloruros, oxiclорuros e hidroxiclорuros; bromuros y oxibromuros; yoduros y oxiyoduros:	
2827 20 00	-Cloruro de calcio	FARMIN
2827 31 00	- -Cloruro de magnesio	FARMIN
2827 32 00	- -Cloruro de aluminio	FARMIN
2827 51 00	- -Bromuro de sodio o potasio	FARMIN
2827 60 00	-Yoduros y oxiyoduros	FARMIN
2833	Sulfatos; alumbres; peroxosulfatos (persulfatos)	
2833 21 00	- -Sulfato de magnesio	FARMIN
2833 22 00	- -Sulfato de aluminio	FARMIN
2833 27 00	- -Sulfato de bario	FARMIN
2833 30 00	- Alumbres	FARMIN (solo los productos semielaborados utilizados como cosméticos)
2834	Nitritos, nitratos:	
2834 10 00	-Nitritos	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2834 29 80	- - -Nitratos: los demás	FARMIN
2835	Fosfinatos (hipofosfitos), fosfonatos (fosfitos) y fosfatos; polifosfatos, aunque no sean de constitución química definida:	
2835 22 00	- -Fosfato de monosodio o disodio	FARMIN
2835 24 00	- -Fosfato de potasio	FARMIN
2835 26 00	- -Los demás fosfatos de calcio	FARMIN
2836	Carbonatos; peroxocarbonatos (percarbonatos); carbonato de amonio comercial que contenga carbamato de amonio	
2836 20 00	-Carbonato de disodio	FARMIN
2836 30 00	-Hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio	FARMIN
2836 40 00	-Carbonatos de potasio	FARMIN
2836 50 00	-Carbonato de calcio	FARMIN
2836 91 00	- -Carbonato de litio	FARMIN
2836 99 11	- - - -Carbonatos de magnesio o cobre	FARMIN
2837	Cianuros, oxicianuros y cianuros complejos	
2837 19 00	- -Los demás	FARMIN
2839	Silicatos; silicatos comerciales de los metales alcalinos	
2839 90 00	- Los demás	FARMIN
2840	Boratos; peroxoboratos (perboratos):	
2840 20 90	- -Los demás	FARMIN
2840 30 00	-Peroxoboratos (perboratos)	FARMIN
2841	Sales de los ácidos oxometálicos o peroxometálicos	
2841 61 00	- -Permanganato de potasio	FARMIN
2842	Las demás sales de los ácidos o peroxoácidos inorgánicos (incluidos los aluminosilicatos, aunque no sean de constitución química definida), excepto los aziduros (azidas)	
2842 10 00	-Silicatos dobles o complejos, incluidos los aluminosilicatos, aunque no sean de constitución química definida	FARMIN
2842 90 80	- -Las demás	FARMIN
2843	Metal precioso en estado coloidal; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, aunque no sean de constitución química definida; amalgamas de metal precioso	
2843 21 00	- -Nitrato de plata	FARMIN
2843 29 00	- -Los demás compuestos de plata	FARMIN
2843 30 00	-Compuestos de oro	FARMIN
2843 90 90	-Los demás compuestos; amalgamas: Los demás	FARMIN
2844	Elementos químicos radiactivos e isótopos radiactivos (incluidos los elementos químicos e isótopos fisionables o fértiles) y sus compuestos; mezclas y residuos que contengan estos productos	
2844 40 20	- - -Isótopos radiactivos artificiales (<i>Euratom</i>)	FARMIN
2844 40 30	- - -Compuestos de isótopos radiactivos artificiales (<i>Euratom</i>).	FARMIN
2844 40 80	- - -Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2845	Isótopos, excepto los de la partida 2844; sus compuestos inorgánicos u orgánicos, aunque no sean de constitución química definida	
2845 90 10	- -Deuterio y compuestos de deuterio; hidrógeno y sus compuestos, enriquecidos en deuterio; mezclas y disoluciones que contengan estos productos (<i>Euratom</i>).	FARMIN
2845 90 90	- -Los demás	FARMIN
2846	Compuestos inorgánicos u orgánicos, de metales de las tierras raras, del itrio, del escandio o de las mezclas de estos metales	
2846 90	- Los demás	
2846 90 20	- - Compuestos de europio, gadolinio, terbio, disprosio, holmio, erbio, tulio, iterbio, lutecio o itrio	FARMIN
2847 00 00	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), incluso solidificado con urea	FARMIN

CAPÍTULO 29

Productos químicos orgánicos

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano o materiales de partida para la fabricación de prótesis dentales. Solo se realizará control de los excipientes en las partidas específicas que así se señale.

Código	Designación mercancías	Observaciones
2902	Hidrocarburos cíclicos	
2902 19 00	- -Los demás	FARMIN
2902 90 00	-Los demás	FARMIN
2903	Derivados halogenados de los hidrocarburos	
2903 13 00	- -Cloroformo (triclorometano)	FARMIN
2903 39 28	- - - - Fluoruros saturados perfluorados	FARMIN
2903 77 60	- - - Triclorofluorometano, diclorodifluorometano, triclorotrifluoroetanos, diclorotetrafluoroetanos y cloropentafluoroetano	FARMIN
2903 78 00	- -Los demás derivados perhalogenados	FARMIN
2903 79 30	- - - Únicamente bromados y clorados, fluorados y clorados, o fluorados y bromados	FARMIN
2903 79 80	- - -Los demás	FARMIN
2903 89 80	- - -Los demás	FARMIN
2903 92 00	- -Hexaclorobenceno (ISO) y DDT (ISO) [clofenotano (DCI), 1,1,1-tricloro-2,2-bis(<i>p</i> -clorofenil)etano]	FARMIN
2903 99 80	- - -Los demás	FARMIN
2904	Derivados sulfonados, nitrados o nitrosados de los hidrocarburos, incluso halogenados	
2904 10 00	-Derivados solamente sulfonados, sus sales y sus ésteres etílicos	FARMIN
	- Ácido perfluorooctano sulfónico, sus sales y fluoruro perfluorooctano sulfonilo:	
	-Los demás	FARMIN
2904 99 00	- -Los demás	FARMIN
2905	Alcoholes acíclicos y sus derivados halogenados,	

Código	Designación mercancías	Observaciones
	sulfonados, nitrados o nitrosados:	
2905 17 00	- -Dodecan-1-ol (alcohol laurílico), hexadecan-1-ol (alcohol cetílico) y octadecan-1-ol (alcohol estearílico)	FARMIN
2905 29 90	- - -Los demás	FARMIN
2905 32 00	- -Propilenglicol (propano-1,2-diol)	EXCIPIENTE FARMIN
2905 39 95	- - -Los demás	FARMIN
2905 42 00	- -Pentaeritritol (pentaeritrita)	FARMIN
2905 43 00	- -Manitol	FARMIN
2905 44	- -D-glucitol (sorbitol)	FARMIN
2905 44 11	- - - -En disolución acuosa que contenga D-manitol en una proporción inferior o igual al 2 % en peso, calculada sobre el contenido de D-glucitol	FARMIN
2905 44 91	- - - -Que contengan D-manitol en una proporción inferior o igual al 2 % en peso, calculada sobre el contenido de D-glucitol	FARMIN
2905 45 00	- -Glicerol	FARMIN : Principio Activo y Excipiente
2905 49 00	- -Los demás	FARMIN
2905 51 00	- -Etclorvinol (DCI)	FARMIN y FARMEX
2905 59 98	- - -Los demás	FARMIN
2906	Alcoholes cíclicos y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2906 11 00	- -Mentol	FARMIN
2906 13	- -Esteroles e inositoles	FARMIN
2906 13 10	- - -Esteroles	FARMIN
2906 13 90	- - -Inositoles	FARMIN
2906 19 00	- -Los demás	FARMIN
2906 21 00	- -Alcohol bencílico	FARMIN
2906 29 00	- -Los demás	FARMIN
2907	Fenoles; fenoles-alcoholes:	
2907 11 00	- -Fenol (hidroxibenceno) y sus sales	FARMIN
2907 12 00	- -Cresol y sus sales	FARMIN
2907 15 90	- - -Los demás	FARMIN
2907 19 90	- - -Los demás	FARMIN
2907 21 00	- -Resorcinol y sus sales	FARMIN
2907 22 00	- -Hidroquinona y sus sales	FARMIN
2907 29 00	- -Los demás	FARMIN
2908	Derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados, de los fenoles o de los fenoles-alcoholes	
2908 19 00	- -Los demás	FARMIN
2908 99 00	- -Los demás	FARMIN
2909	Éteres, éteres-alcoholes, éteres-fenoles, éteres-alcoholes-fenoles, peróxidos de alcoholes, peróxidos de éteres, peróxidos de cetonas (aunque no sean de constitución química definida), y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2909 11 00	- -Éter dietílico (óxido de dietilo)	FARMIN
2909 19 90	- - -Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2909 20 00	-Éteres ciclánicos, ciclénicos, cicloterpénicos, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2909 30 90	- -Los demás	FARMIN
2909 49 80	- - -Los demás	FARMIN
2909 50 00	-Éteres-fenoles, éteres-alcoholes-fenoles, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2910	Epóxidos, epoxialcoholes, epoxifenoles y epoxiéteres, con tres átomos en el ciclo, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2910 40 00	-Dieldrina (ISO, DCI)	FARMIN
2910 90 00	-Los demás	FARMIN
2911 00 00	Acetales y semiacetales, incluso con otras funciones oxigenadas, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2912	Aldehídos, incluso con otras funciones oxigenadas; polímeros cíclicos de los aldehídos; paraformaldehído	
2912 19 00	- - Los demás	FARMIN
2914	Cetonas y quinonas, incluso con otras funciones oxigenadas, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2914 19 90	- - -Los demás	FARMIN
2914 29 00	- -Las demás	FARMIN
2914 39 00	- -Las demás	FARMIN
2914 40 90	- -Las demás	FARMIN
2914 50 00	-Cetonas-fenoles y cetonas con otras funciones oxigenadas	FARMIN
2914 61 00	- -Antraquinona	FARMIN
2914 62 00	- -Coenzima Q10 (ubidecarenona (DCI))	FARMIN
2914 69 80	- - -Las demás	FARMIN
	-Derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2914 79 00	- -Las demás	FARMIN
2915	Ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2915 39 00	- -Los demás ésteres del ácido acético.	FARMIN
2915 70 40	- -Ácido palmítico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2915 90 70	- -Los demás	FARMIN
2916	Ácidos monocarboxílicos acíclicos no saturados y ácidos monocarboxílicos cíclicos, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2916 14 00	- - Ésteres del Ácidometacrílico	FARMIN (sólo los que ostenten el marcado CE y estén destinados a la fabricación de prótesis dentales)
2916 15 00	- -Ácidos oleico, linoleico o linolénico, sus sales y sus ésteres	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2916 19 95	- - -Los demás	FARMIN
2916 20 00	-Ácidos monocarboxílicos ciclánicos, ciclénicos o cicloterpénicos, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos, peroxiácidos y sus derivados	FARMIN
2916 31 00	- -Ácido benzoico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2916 32 00	- -Peróxido de benzoilo y cloruro de benzoilo	FARMIN
2916 39 90	- - -Los demás	FARMIN
2917	Ácidos policarboxílicos, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2917 11 00	- -Ácido oxálico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2917 13 90	- - -Ácido azelaico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2917 19 90	- - -Los demás	FARMIN
2917 34 00	- -Los demás ésteres del ácido ortoftálico	FARMIN
2918	Ácidos carboxílicos con funciones oxigenadas suplementarias y sus anhídridos, halogenuros, peróxidos y peroxiácidos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2918 11 00	- -Ácido láctico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2918 12 00	- -Ácido tartárico	FARMIN
2918 13 00	- -Sales y ésteres del ácido tartárico	FARMIN
2918 14 00	- -Ácido cítrico	FARMIN
2918 15 00	- -Sales y ésteres del ácido cítrico	FARMIN
2918 16 00	- -Ácido glucónico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2918 19 30	- - -Ácido cólico, ácido 3- α ,12- α -dihidroxi-5- β -colan-24-oico (ácido desoxicólico), sus sales y sus ésteres	FARMIN
2918 19 98	- - -Los demás	FARMIN
2918 21 00	- -Ácido salicílico y sus sales	FARMIN
2918 22 00	- -Ácido o-acetilsalicílico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2918 23 00	- -Los demás ésteres del ácido salicílico y sus sales	FARMIN
2918 29 00	- -Los demás	FARMIN
2918 30 00	-Ácidos carboxílicos con función aldehído o cetona, pero sin otra función oxigenada, sus anhídridos, halogenuros, peróxidos, peroxiácidos y sus derivados	FARMIN
2918 99 90	- - -Los demás	FARMIN
2919	Ésteres fosfóricos y sus sales, incluidos los lactofosfatos; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2919 90 00	-Los demás	FARMIN
2920	Ésteres de los demás ácidos inorgánicos de los no metales (excepto de los ésteres de halogenuros de hidrógeno) y sus sales; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
	- Ésteres tiofosfóricos (fosforotioatos) y sus sales; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados::	
2920 19 00	- -Los demás	FARMIN
	- Ésteres de fosfitos y sus sales; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados:	

Código	Designación mercancías	Observaciones
2920 90	- Los demás	
2920 90 10	- -Ésteres sulfúricos y ésteres carbónicos; sus sales y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2920 90 70	- -Los demás productos	FARMIN
2921	Compuestos con función amina:	
2921 19 50	- - -Dietilamina y sus sales	FARMIN
2921 19 99	- - -Los demás	FARMIN
2921 21 00	- -Etilendiamina y sus sales	FARMIN
2921 29 00	- -Los demás	FARMIN
2921 30 99	- -Los demás	FARMIN
2921 45 00	- -1-Naftilamina (α -naftilamina),2-naftilamina (β -naftilamina), y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2921 46 00	- -Anfetamina (DCI), benzfetamina (DCI), dexanfetamina (DCI), etilamfetamina (DCI), fencanfamina (DCI), fentermina (DCI), lefetamina (DCI), levanfetamina (DCI) y mefenorex (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2921 49 00	- -Los demás	FARMIN
2921 59 90	- - -Los demás	FARMIN
2922	Compuestos aminados con funciones oxigenadas	
	-Amino-alcoholes (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes), sus éteres y sus ésteres; sales de estos productos:	
2922 11 00	- -Monoetanolamina y sus sales	FARMIN
2922 12 00	- -Dietanolamina y sus sales	FARMIN
2922 14 00	- -Dextropropoxifeno (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2922 15 00	- - -Trietanolamina	FARMIN
2922 19 00	- -Los demás	FARMIN
2922 29 00	- -Los demás	FARMIN
	-Amino-aldehidos, amino-cetonas y amino-quinonas (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes); sales de estos productos:	
2922 31 00	- -Anfepramona (DCI), metadona (DCI) y normetadona (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2922 39 00	- -Los demás	FARMIN
2922 41 00	- -Lisina y sus ésteres, sales de estos productos	FARMIN
2922 42 00	- -Ácido glutámico y sus sales	FARMIN
2922 44 00	- -Tilidina (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2922 49 20	- - - β -alanina	FARMIN
2922 49 85	- - -Los demás	FARMIN
2922 50 00	-Amino-alcoholes-fenoles, aminoácidos-fenoles y demás compuestos aminados con funciones oxigenadas	FARMIN
2923	Sales e hidróxidos de amonio cuaternario; lecitinas y demás fosfoaminolípidos, aunque no sean de constitución química definida	
2923 10 00	-Colina y sus sales	FARMIN
2923 20 00	-Lecitinas y demás fosfoaminolípidos	FARMIN
2923 90 00	-Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2924	Compuestos con función carboxiamida; compuestos con función amida del ácido carbónico	
2924 11 00	- -Meprobamato (DCI)	FARMIN y FARMEX
2924 19 00	- -Los demás	FARMIN
2924 21 00	- -Ureínas y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2924 24 00	- -Etinamato (DCI)	FARMIN y FARMEX
2924 29 10	- - -Lidocaína (DCI)	FARMIN
2924 29 70	- - -Los demás	FARMIN
2925	Compuestos con función carboxiimida, incluida la sacarina y sus sales, o con función imina	
	- Imidas y sus derivados; sales de estos productos:	
2925 11 00	- -Sacarina y sus sales	FARMIN
2925 12 00	- -Glutetimida (DCI)	FARMIN y FARMEX
2925 19 95	- - -Los demás	FARMIN
2925 29 00	- -Los demás	FARMIN
2926	Compuestos con función nitrilo	
2926 30 00	-Fenproporex (DCI) y sus sales; intermediario de la metadona (DCI) (4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano)	FARMIN y FARMEX
2926 90 70	- -Los demás	FARMIN
2927 00 00	Compuestos diazoicos, azoicos o azoxi	FARMIN
2928	Derivados orgánicos de la hidrazina o de la hidroxilamina	
2928 00 90	-Los demás	FARMIN
2929	Compuestos con otras funciones nitrogenadas	
2929 90 00	-Los demás	FARMIN
2930	Compuestos órgano-inorgánicos, compuestos heterocíclicos, ácidos nucleicos y sus sales, y sulfonamidas: tiocompuestos orgánicos	
2930 20 00	-Tiocarbamatos y ditiocarbamatos	FARMIN
2930 30 00	-Mono-, di- o tetrasulfuros de tiourama	FARMIN
2930 40 10	-Metionina (DCI)	FARMIN
2930 90 13	- -Cisteína y cistina	FARMIN
2930 90 16	- -Derivados de cisteína o cistina	FARMIN
2930 90 98	- -Los demás	FARMIN
2931	Los demás compuestos órgano-inorgánicos	
2931 39 50	- - -Ácido etidróico (DCI) (ácido 1-hidroxietano-1,1-difosfónico) y sus sales	FARMIN
2931 39 90	- - -Los demás	FARMIN
2931 90 00	-Los demás	FARMIN
2932	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente	
2932 19 00	- -Los demás	FARMIN
2932 20 10	- -Fenofaleína	FARMIN
2932 20 90	- -Las demás	FARMIN
2932 95 00	- -Tetrahidrocannabinoles (todos los isómeros)	FARMIN y FARMEX
2932 99 00	- -Los demás	FARMIN
2933	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno exclusivamente	
2933 11	- - Fenazona (antipirina) y sus derivados:	

Código	Designación mercancías	Observaciones
2933 11 10	--- Propifenazona (DCI)	FARMIN
2933 11 90	--- Los demás	FARMIN
2933 19 10	-- -Fenilbutazona (DCI)	FARMIN
2933 19 90	-- -Los demás	FARMIN
2933 21 00	- -Hidantoína y sus derivados	FARMIN
2933 29 10	- - -Clorhidrato de nafazolina (DCIM) y nitrato de nafazolina (DCIM), fentol-amina (DCI), clorhidrato de tolazolina (DCIM)	FARMIN
2933 29 90	- - -Los demás	FARMIN
2933 33 00	- -Alfentanilo (DCI), anileridina (DCI); bezitramida (DCI), bromazepam (DCI), cetobemidona (DCI), difenoxilato (DCI), difenoxina(DCI), dipipanona (DCI), fenciclidina (DCI) (PCP), fenoperidina (DCI), fentanilo (DCI), metilfenidato (DCI), pentazocina (DCI), petidina (DCI), intermedio A de la petidina (DCI), pipradol (DCI), piritramida (DCI), propiram (DCI) y trimeperidina (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 39 10	- - -Iproniazida (DCI); clorhidrato de cetobemidona (DCIM); bromuro de piridostigmina (DCI)	FARMIN
2933 39 99	- - -Los demás	FARMIN
2933 41 00	- -Levorfanol (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2933 49 10	- - -Derivados halogenados de la quinoleína, derivados de los ácidos quinoleincarboxílicos	FARMIN
2933 49 30	- - -Dextrometorfano (DCI) y sus sales	FARMIN
2933 49 90	- - -Los demás	FARMIN
2933 53 10	- - -Fenobarbital (DCI), barbital (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 53 90	- - -Alobarbitol (DCI), amobarbital (DCI), butalbitol (DCI), butobarbital, ciclobarbitol (DCI), metilfenobarbital (DCI), pentobarbital (DCI), secbutobarbital (DCI), secobarbital (DCI) y vinilbitol (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 54 00	- -Los demás derivados de la malonilurea (ácido barbitúrico); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 55 00	- -Loprazolam (DCI), meclocualona (DCI), metacualona (DCI) y zipeprol (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 59 95	- - -Los demás	FARMIN
2933 69 40	- - -Metenamina (DCI) (hexametilentetramina); 2,6-di-terc-butil-4-[4,6-bis(octiltio)-1,3,5-triazina-2-ilamino]fenol	FARMIN
2933 69 80	- - -Los demás	FARMIN
2933 72 00	- -Clobazam (DCI) y metiprilona (DCI)	FARMIN y FARMEX
2933 79 00	- -Las demás lactamas	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2933 91	- -Alprazolam (DCI), camazepam (DCI), clonazepam (DCI), clorazepato, , delorazepam (DCI), diazepam (DCI), estazolam (DCI), fludiazepam (DCI), flunitrazepam (DCI), flurazepam (DCI), halazepam (DCI), loflazepato de etilo (DCI), lorazepam (DCI), lormetazepam (DCI), mazindol (DCI), medazepam (DCI), midazolam (DCI), nimetazepam (DCI), nitrazepam (DCI), nordazepam (DCI), oxazepam (DCI), pinazepam (DCI), pirovalerona (DCI), prazepam (DCI), temazepam (DCI), tetrazepam (DCI) y triazolam (DCI); sales de estos productos	
2933 91 10	- - -Clordiazepóxido (DCI); sal de este producto	FARMIN y FARMEX
2933 91 90	- -Alprazolam (DCI), camazepam (DCI), clonazepam (DCI), clorazepato, , delorazepam (DCI), diazepam (DCI), estazolam (DCI), fludiazepam (DCI),	FARMIN y FARMEX
2933 99 20	- - -Indol, 3-metilindol (escatol), 6-alil-6,7-dihidro-5H-dibenzo[c,e]azepina (azapetina), fenindamina (DCI); sales de estos productos; clorhidrato de imipramina (DCIM)	FARMIN
2933 99 80	- - -Los demás	FARMIN (el zolpidem es FARMIN y FARMEX)
2934	Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos	
2934 10 00	-Compuestos cuya estructura contenga uno o más ciclos tiazol (incluso hidrogenado), sin condensar	FARMIN
2934 20 80	- -Los demás	FARMIN
2934 30 10	- -Tietilperazina (DCI); tioridazina (DCI) y sus sales	FARMIN
2934 30 90	- -Los demás	FARMIN
2934 91 00	- -Aminorex (DCI), brotizolam (DCI), clotiazepam (DCI), cloxazolam (DCI), dextromoramida (DCI), fendimetrazina (DCI), fenmetrazina (DCI), haloxazolam (DCI), ketazolam (DCI), mesocarb (DCI), oxazolam (DCI), pemolina (DCI) y sufentanil (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2934 99 60	- - -Clorprotixeno (DCI); tenalidina (DCI), sus tartratos y maleatos; furazolidona(DCI); ácido 7-aminocefalosporánico; sales y ésteres del ácido (6R,7R)-3-acetoximetil-7-[(R)-2-formiloxi-2-fenilacetamido]-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico; bromuro de 1-[2-(1,3-dioxan-2-il)etil]-2-metilpiridinio	FARMIN
2934 99 90	- - -Los demás	FARMIN
2935	Sulfonamidas	
2935 90	-Los demás	
2935 90 90	- - Los demás	FARMIN
2936	Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis, incluidos los concentrados naturales, y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase	
2936 21 00	- -Vitaminas A y sus derivados	FARMIN
2936 22 00	- -Vitamina B1 y sus derivados	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2936 23 00	- -Vitamina B2 y sus derivados	FARMIN
2936 24 00	- -Ácido D- o DL-pantoténico (vitamina B3 o vitamina B5) y sus derivados	FARMIN
2936 25 00	- -Vitamina B6 y sus derivados	FARMIN
2936 26 00	- -Vitamina B12 y sus derivados	FARMIN
2936 27 00	- -Vitamina C y sus derivados	FARMIN
2936 28 00	- -Vitamina E y sus derivados	FARMIN
2936 29 00	- -Las demás vitaminas y sus derivados	FARMIN
2936 90 00	-Los demás, incluidos los concentrados naturales	FARMIN
2937	Hormonas, prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, naturales o reproducidos por síntesis; sus derivados y análogos estructurales, incluidos los polipéptidos de cadena modificada, utilizados principalmente como hormonas	
	-Hormonas polipeptídicas, hormonas proteicas y hormonas glucoproteicas, sus derivados y análogos estructurales:	
2937 11 00	- -Somatropina, sus derivados y análogos estructurales	FARMIN
2937 12 00	- -Insulina y sus sales	FARMIN
2937 19 00	- -Los demás	FARMIN
	-Hormonas esteroideas, sus derivados y análogos estructurales	
2937 21 00	- -Cortisona, hidrocortisona, prednisona (dehidrocortisona) y prednisolona (dehidrohidrocortisona)	FARMIN
2937 22 00	- -Derivados halogenados de las hormonas corticosteroides	FARMIN
2937 23 00	- -Estrógenos y progestógenos	FARMIN
2937 29 00	- -Los demás	FARMIN
	-Hormonas de la catecolamina, sus derivados y análogos estructurales	
2937 50 00	-Prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, sus derivados y análogos estructurales	FARMIN
2937 90 00	-Los demás	FARMIN
2938	Heterósidos y alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados	
2938 10 00	-Rutósido (rutina) y sus derivados	FARMIN
2938 90 10	- -Heterósidos de la digital	FARMIN
2938 90 90	- -Los demás	FARMIN
2939	Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados	
	-Alcaloides del opio y sus derivados; sales de estos productos	
2939 11 00	- -Concentrados de paja de adormidera; buprenorfina (DCI), codeína, dihidrocodeína (DCI), etilmorfina, etorfina (DCI), folcodina (DCI), heroína, hidrocodona (DCI), hidromorfona (DCI), morfina, nicomorfina (DCI), oxicodona (DCI), oximorfona (DCI), tebacona (DCI) y tebaína; sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2939 19 00	- -Los demás	FARMIN y FARMEX
2939 20 00	-Alcaloides de la quina (chinchona) y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2939 30 00	-Cafeína y sus sales	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
	-Efedrinas y sus sales:	FARMIN
2939 41 00	- -Efedrina y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 42 00	- -Seudoefedrina (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 43 00	- -Catina (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 44 00	- -Norefedrina y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 49 00	- -Las demás	FARMIN
	-Teofilina y aminofilina (teofilina-etilendiamina) y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2939 51 00	- -Fenitilina (DCI) y sus sales	FARMIN
2939 59 00	- -Los demás	FARMIN
	-Alcaloides del cornezuelo del centeno y sus derivados; sales de estos productos.	FARMIN
2939 61 00	- -Ergometrina (DCI) y sus sales	FARMIN
2939 62 00	- -Ergotamina (DCI) y sus sales	FARMIN
2939 63 00	- -Ácido lisérgico y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 69 00	- -Los demás	FARMIN
2939 71 00	- -Cocaína, ecgonina, levometanfetamina, metanfetamina (DCI), racemato de metanfetamina; sales, ésteres y demás derivados de estos productos	FARMIN y FARMEX
2939 79	- -Los demás	
2939 79 10	- - - Nicotina y sus sales, éteres, ésteres y demás derivados de estos productos	FARMIN
2939 79 90	- - - Los demás	FARMIN
2940 00 00	Azúcares químicamente puros, excepto la sacarosa, lactosa, maltosa, glucosa y fructosa (levulosa); éteres, acetales y ésteres de los azúcares y sus sales (excepto los productos de las partidas 2937, 2938 o 2939)	FARMIN
2941	Antibióticos	
2941 10 00	-Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos	FARMIN
2941 20	-Estreptomincinas y sus derivados; sales de estos productos	
2941 20 30	- -Dihidroestreptomincina, sus sales, ésteres e hidratos	FARMIN
2941 20 80	- -Los demás	FARMIN
2941 30 00	-Tetraciclincas y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2941 40 00	-Cloranfenicol y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2941 50 00	-Eritromincina y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2941 90 00	-Los demás	FARMIN
2942 00 00	Los demás compuestos orgánicos	FARMIN

CAPÍTULO 30

Productos Farmacéuticos

Código	Designación mercancías	Observaciones
--------	------------------------	---------------

Código	Designación mercancías	Observaciones
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados, extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos, heparina y sus sales, las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Solo las partidas señaladas, siempre que sean medicamentos de uso humano terminados o productos sanitarios o se trate de productos que vayan destinados a ser utilizados directamente para la fabricación de medicamentos de uso humano o de productos sanitarios
3001 20	-Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	FARMIN
3001 20 10	- -De origen humano	FARMIN
3001 20 90	- -Las demás	FARMIN
3001 90	-Las demás	
3001 90 20	- -De origen humano	FARMIN
	- -Los demás:	
3001 90 91	- - -Heparina y sus sales	FARMIN
3001 90 98	- - -Las demás	FARMIN
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares:	Solo las partidas señaladas, siempre que sean medicamentos de uso humano terminados o productos sanitarios, o se trate de productos que vayan destinados a ser utilizados directamente para la fabricación de medicamentos de uso humano o para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
	-Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico	
3002 11 00	- - Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo)	FARMIN
3002 12 00	- -Antisueros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre	FARMIN y FARMEX Sólo cuando se trate de medicamentos de uso humano terminados o materiales de partida para la fabricación de medicamentos de uso humano o para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Código	Designación mercancías	Observaciones
		vitro"
3002 13 00	- - Productos inmunológicos sin mezclar, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	FARMIN
3002 14 00	- - Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	FARMIN y FARMEX
3002 15 00	- - Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	FARMIN y FARMEX
3002 19 00	- - Los demás	FARMIN y FARMEX
3002 20 00	-Vacunas para uso en medicina	FARMIN y FARMEX
3002 90	-Los demás:	
3002 90 10	- - Sangre humana	FARMIN (sólo cuando se trate de materia prima para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" o fabricación de medicamentos)
3002 90 90	- -Los demás	FARMIN y FARMEX
3003	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Toda la partida. Excepto las de uso veterinario.
3003 10 00	-Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	FARMIN y FARMEX
3003 20 00	-Que contengan otros antibióticos	FARMIN y FARMEX
	-Que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937, sin antibióticos	
3003 31 00	- -Que contengan insulina	FARMIN y FARMEX
3003 39 00	- - Los demás	FARMIN y FARMEX
	- Los demás que contengan alcaloides o sus derivados	
3003 41 00	-- Que contengan efedrina o sus sales	FARMIN y FARMEX
3003 42 00	-- Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales	FARMIN y FARMEX
3003 43 00	-- Que contengan norefedrina o sus sales	FARMIN y FARMEX
3003 49 00	-- Los demás	FARMIN y FARMEX
3003 60 00	- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la nota 2 de subpartida del presente capítulo	FARMIN y FARMEX
3003 90 00	-Los demás	FARMIN y FARMEX
3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor	Toda la partida. Excepto las de uso veterinario.
3004 10 00	-Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	FARMIN y FARMEX
3004 20 00	- Que contengan otros antibióticos	FARMIN y FARMEX
	-Que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937, sin antibióticos	
3004 31 00	--Que contengan insulina	FARMIN y FARMEX
3004 32 00	--Quecontengan hormonas corticosteroides, sus	FARMIN y FARMEX

Código	Designación mercancías	Observaciones
	derivados o análogos estructurales	
3004 39 00	- Los demás	FARMIN y FARMEX
	- Los demás que contengan alcaloides o sus derivados	
3004 41 00	-- Que contengan efedrina o sus sales	FARMIN y FARMEX
3004 42 00	-- Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales	FARMIN y FARMEX
3004 43 00	-- Que contengan norefedrina o sus sales	FARMIN y FARMEX
3004 49 00	-- Los demás	FARMIN y FARMEX
3004 50 00	-Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936	FARMIN y FARMEX
3004 60 00	- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la nota 2 de subpartida del presente capítulo	FARMIN y FARMEX
3004 90 00	-Los demás	FARMIN y FARMEX
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	Toda la partida, excepto los destinados a usos veterinarios, que no tengan la condición de producto sanitario.
3005 10 00	- Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva	FARMIN
3005 90	- Los demás	
3005 90 10	-- Guatas y artículos de gata	FARMIN
	-- Los demás.	
	--- De materia textil.	
3005 90 31	---- Gasas y artículos de gasa	FARMIN
3005 90 50	---- Los demás.	FARMIN
3005 90 99	---- Los demás.	FARMIN
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capítulo.	Toda la partida, excepto los destinados a usos veterinarios, que no tengan la condición de producto sanitario.
3006 10	-Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas (incluidos los hilos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología) y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología ; barreras antiadherencias estériles, para cirugía u odontología, incluso reabsorbibles.	
3006 10 10	-- Catguts estériles	FARMIN
3006 10 30	-- Barreras antiadherencias estériles para cirugía u odontología, incluso reabsorbibles	FARMIN
3006 10 90	-- Los demás	FARMIN
3006 20 00	-Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos.	FARMIN
3006 30 00	-Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente	FARMIN y FARMEX
3006 40 00	-Cementos y demás productos de obturación dental, cementos para la refeción de los huesos.	FARMIN.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3006 50 00	-Botiquines equipados para primeros auxilios.	FARMIN
3006 60 00	-Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 2937 o de espermicidas	FARMIN y FARMEX
3006 70 00	-Preparaciones en forma de gel, concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o comonexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos.	FARMIN
	-Las demás	
3006 91 00	- - Dispositivos identificables para uso en estomas	FARMIN

CAPÍTULO 32

Extractos curtientes o tintóreos; taninos y sus derivados; pigmentos y demás materias colorantes, pinturas y barnices, mástiques, tintas.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3204	Materias colorantes orgánicas sintéticas, aunque sean de constitución química definida; preparaciones a que se refiere la nota 3 de este capítulo a base de materias colorantes orgánicas sintéticas; productos orgánicos sintéticos de los tipos utilizados para el avivado fluorescente o como luminóforos, aunque sean de constitución química definida:	Solo los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3204 12 00	- -Colorantes ácidos, incluso metalizados, y preparaciones a base de estos colorantes; colorantes para mordiente y preparaciones a base de estos colorantes	FARMIN
3215	Tintas de imprimir, tintas de escribir o de dibujar y demás tintas, incluso concentradas o sólidas.	Solo las partidas señaladas
3215 90	- Las demás	
3215 90 70	-- Las demás	FARMIN. Solo las tintas para tatuaje y micropigmentación de aplicación sobre piel humana

CAPÍTULO 33

Aceites esenciales y resinoides. Preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos cosméticos o productos sanitarios

Código	Designación mercancías	Observaciones
3303 00	Perfumes y aguas de tocador.	Toda la partida.
3303 00 10	- Perfumes	FARMIN.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3303 00 90	– Aguas de tocador.	FARMIN.
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel (excepto los medicamentos), incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras o pedicuras	FARMIN. Toda la partida
3304 10 00	– Preparaciones para el maquillaje de los labios	FARMIN.
3304 20 00	– Preparaciones para el maquillaje de los ojos	FARMIN.
3304 30 00	– Preparaciones para manicuras o pedicuras	FARMIN.
	– Las demás	
3304 91 00	– – Polvos, incluidos los compactos	FARMIN.
3304 99 00	– – Las demás	FARMIN.
3305	Preparaciones capilares.	Toda la partida.
3305 10 00	– Champúes	FARMIN.
3305 20 00	– Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	FARMIN.
3305 30 00	– Lacas para el cabello	FARMIN.
3305 90 00	– Las demás	FARMIN.
3306	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor	Solo las partidas señaladas
3306 10 00	-Dentífricos	FARMIN
3306 20 00	-Hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental)	FARMIN. Solo los impregnados con cosméticos o productos de cuidado personal.
3306 90 00	-Los demás	FARMIN
3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otras partidas; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	Solo las partidas señaladas.
330710 00	-Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado.	FARMIN
3307 20 00	-Desodorantes corporales y antitranspirantes.	FARMIN
3307 30 00	-Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño.	FARMIN
3307 90 00	- Los demás	FARMIN. Solo las disoluciones para lentes de contacto

CAPÍTULO 34

Jabones; agentes de superficie orgánicos; preparaciones para lavar; preparaciones lubricantes; ceras artificiales; ceras preparadas; productos de limpieza; velas y artículos similares; pasta para modelar; “ceras para odontología” y preparaciones para odontología a base de yeso

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos cosméticos, productos sanitarios o principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3401	Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón, en barras, panes o trozos, o en piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o detergentes.	Solo las partidas señaladas.
3401 11 00	- -De tocador, incluso los medicinales.	FARMIN
3401 30 00	-Productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón.	FARMIN
3402	Agentes de superficie orgánicos (excepto el jabón); preparaciones tensoactivas, preparaciones para lavar, incluidas las preparaciones auxiliares de lavado, y preparaciones de limpieza, aunque contengan jabón (excepto las de la partida 3401)	Solo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3402 11	- - Aniónicos	
3402 11 90	- - - Los demás	FARMIN sólo principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3402 12 00	--Agentes de superficie orgánicos, catiónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor	FARMIN sólo principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3402 20 20	- - preparaciones tensoactivas	FARMIN Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios y principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3402 20 90	- - Preparaciones para lavar y preparaciones de limpieza	FARMIN Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios y principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3407 00 00	Pastas para modelar, incluidas las presentadas para entretenimiento de los niños, preparaciones llamadas "ceras para odontología" o compuestas para impresión dental, presentadas en juegos o surtidos, en envases para la venta al por menor o en plaquitas, herraduras, barritas o formas similares, las demás preparaciones para odontología a base de yeso fraguable.	FARMIN. Solo los productos destinados a odontología y considerados productos sanitarios.

CAPÍTULO 35

Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas

Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano o que tengan la consideración de producto sanitario.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3502	Albúminas (incluidos los concentrados de varias proteínas del lactosuero con un contenido de proteínas del lactosuero superior al 80% en peso, calculado sobre materia seca) albuminatos y demás derivados de las albúminas:	Sólo las partidas señaladas, siempre que se trate de materia prima para la fabricación de medicamentos de uso humano o para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
3502 90	- Los demás:	
	- - Albúminas (excepto la ovoalbúmina):	
3502 90 70	- - - Las demás	FARMIN. Sólo cuando se trate de materia prima para la fabricación de medicamentos de uso humano o para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
3504	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteínicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo:	
3504 00 90	-Las demás	FARMIN (Solo el sulfato de protamina).
3507	Enzimas; preparaciones enzimáticas no expresadas ni comprendidas en otra parte	Solo las partidas señaladas
3507 90 90	- -Las demás	FARMIN. Solo las preparaciones enzimáticas para lentes de contacto.

CAPÍTULO 37

Productos fotográficos o cinematográficos

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
--------	------------------------	---------------

Código	Designación mercancías	Observaciones
3701	Placas y películas planas, fotográficas, sensibilizadas, sin impresionar, excepto las de papel, cartón o textiles, películas fotográficas planas autorrevelables, sensibilizadas, sin impresionar, incluso en cargadores.	Solo las partidas señaladas.
3701 10 00	-Para rayos X.	FARMIN. Solo las de uso médico o dental
3702	Películas fotográficas en rollos, sensibilizadas, sin impresionar, excepto las de papel, cartón o textiles, películas fotográficas autorrevelables, en rollos, sensibilizadas, sin impresionar	Solo las partidas señaladas.
3702 10 00	-Para rayos X.	FARMIN. Solo las de uso médico o dental.

CAPÍTULO 38

Productos diversos de las industrias químicas.

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios, biocidas de uso clínico y personal, medicamentos de uso humano o principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Sólo se realizará control de los excipientes en las partidas específicas que así se señale.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3808	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o envases para la venta al por menor, o como preparaciones o en artículos, tales como cintas, mechas, velas azufradas y papeles matamoscas.	Solo las partidas señaladas.
	– Productos mencionados en la nota 2 de subpartida de este capítulo:	Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 61 00	– – Acondicionados en envases con un contenido en peso neto inferior o igual a 300 g	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 62 00	– – Acondicionados en envases con un contenido en peso neto superior a 300 g pero inferior o igual a 7,5 kg	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 69 00	– – Los demás	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 91	- -Insecticidas.	Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 91 10	- - -A base de piretrinoides.	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 91 40	--- A base de compuestos organofosforados.	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3808 91 90	- - - Los demás	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
38 08 92	- - Fungicidas.	Solo las partidas señaladas.
	- - - Los demás	Solo las partidas señaladas
3808 92 90	- - - -Los demás.	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano, los destinados al instrumental clínico o quirúrgico y los de utilización en ambientes y/o superficies clínicas o quirúrgicas.
3808 94	- -Desinfectantes.	Solo las partidas señaladas.
3808 94 10	- - -A base de sales de amonio cuaternario.	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano, los desinfectantes destinados al instrumental clínico o quirúrgico y los desinfectantes de utilización en ambientes y/o superficies clínicas o quirúrgicas, así como los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3808 94 90	- - -Los demás.	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano, los desinfectantes destinados al instrumental clínico o quirúrgico y los desinfectantes de utilización en ambientes y/o superficies clínicas o quirúrgicas, así como los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3808 99	- -Los demás.	Solo las partidas señaladas.
3808 99 90	- - -Los demás	FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano los desinfectantes destinados al instrumental clínico o quirúrgico y los

Código	Designación mercancías	Observaciones
		desinfectantes de utilización en ambientes y/o superficies clínicas o quirúrgicas así como los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3821 00 00	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales	FARMIN. Solo los que están destinados específicamente al diagnóstico <i>in vitro</i> o a otros usos médicos
3822 00 00	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 3002 o 3006; materiales de referencia certificados.	FARMIN. Solo los que están destinados específicamente al diagnóstico <i>in vitro</i> o a otros usos médicos.
3824	Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, incluidas las mezclas de productos naturales, no expresados ni comprendidos en otra parte	Solo las partidas señaladas
	– Productos mencionados en la nota 3 de subpartida de este capítulo:	
3824 87 00	– – Que contengan ácido perfluorooctano sulfónico o sus sales, perfluorooctano sulfonamidas, o fluoruro de perfluorooctano sulfonilo	Solo los que tengan la consideración de productos sanitarios o de productos de cuidado personal (hidratantes vaginales)
	– Los demás	
3824 99	– – Los demás	
	– – – Los demás	
3824 99 55	– – – – Mezclas de mono-, di- y triestearatos de ácidos grasos de glicerina (emulsionantes de grasas).	FARMIN. Siempre que sean principios activos o excipientes destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3824 99 58	– – – – Parches de nicotina (sistemas transdérmicos), para ayudar a los fumadores a dejar de fumar	FARMIN y FARMEX
	– – – – Productos y preparaciones para usos farmacéuticos o quirúrgicos:	
3824 99 61	– – – – – Productos intermedios del proceso de fabricación de antibióticos, obtenidos por fermentación de <i>Streptomyces tenebrarius</i> , secados o no, destinados a la fabricación de medicamentos de la partida 3004 para la medicina humana	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
3824 99 64	----- Los demás	FARMIN Siempre que sean principios activos destinados a fabricación de medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO 39

Materias plásticas y manufacturas de estas materias

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios, materiales de partida destinados a la fabricación de prótesis dentales o principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

Código	Designación mercancías	Observaciones
3906	Polímeros acrílicos en formas primarias:	Solo las partidas señaladas
3906 10 00	-Poli(metacrilato de metilo)	FARMIN. (sólo los que ostenten el marcado CE y estén destinados a la fabricación de prótesis dentales)
3907	Poliacetales, los demás poliéteres y resinas epoxi, en formas primarias; policarbonatos, resinas alcídicas, poliésteres alílicos y demás poliésteres, en formas primarias:	Solo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano
3907 20 11	- - -Polietilenglicol	FARMIN
3913	Polímeros naturales (por ejemplo: ácido algínico) y polímeros naturales modificados (por ejemplo: proteínas endurecidas, derivados químicos del caucho natural), no expresados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias	Solo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3913 10 00	-Ácido algínico, sus sales y su ésteres	FARMIN
3913 90 00	-Los demás	FARMIN
3914 00 00	Intercambiadores de iones a base de polímeros de las partidas 3901 a 3913, en formas primarias	FARMIN. Solo los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3926	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 3901 a 3914:	Solo las partidas señaladas.
3926 20 00	- Prendas y complementos (accesorios), de vestir, incluidos los guantes, mitones y manoplas	FARMIN Solo los guantes de vinilo y de nitrilo de uso médico
3926 90	-Las demás	FARMIN Solo los productos destinados a usos médicos

Código	Designación mercancías	Observaciones
		declarados por esta partida en lugar de por la partida 9018 (por ejemplo, bolsas de orina)
3926 90 97	- -Las demás	FARMIN (por ejemplo, los preservativos de poliuretano)

CAPÍTULO 40

Caucho y manufacturas de caucho

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
4014	Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido.	Solo las partidas señaladas.
4014 10 00	-Preservativos.	FARMIN
4014 90 00	-Los demás.	FARMIN Solo los productos destinados a uso médico (por ejemplo, diafragmas)
4015	Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios) de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer.	Solo las partidas señaladas
	- Guantes, mitones y manoplas	
4015 11 00	- - para cirugía	FARMIN
4015 19 00	- -Los demás	FARMIN, solo los de usos médicos excepto los declarados por la partida 4015 11

CAPÍTULO 48

Papel, cartón, manufacturas de pasta de celulosa, de papel o de cartón

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios y productos cosméticos.

Código	Designación mercancías	Observaciones
4818 20 10	- -Pañuelos y toallitas para desmaquillaje.	FARMIN. Solo los impregnados con productos cosméticos.
4818 90 10	- -Artículos para uso quirúrgico, médico o higiénico, sin acondicionar para la venta al por menor.	FARMIN. Solo los que son productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios (por ejemplo, cubrecolchones antiescaras, vestuario quirúrgico, toallitas)

Código	Designación mercancías	Observaciones
		impregnadas de desinfectante, etc.)

CAPÍTULO 52

Algodón

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
5208	Tejidos de algodón con un contenido de algodón superior o igual al 85% en peso, de peso inferior o igual a 200 g/m ²	Solo las señaladas.
	- Crudos	
5208 11	- - De ligamento tafetán, de peso inferior o igual a 100 g/m ²	
5208 11 10	- - - Gasas para apósitos.	FARMIN
	- Blanqueados	
5208 21	- - De ligamento tafetán, de peso inferior o igual a 100 g/m ² .	
5208 21 10	- - - Gasas para apósitos.	FARMIN

CAPÍTULO 61

Prendas y complementos de vestir, de punto

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6115	Calzas, panty-medias, leotardos, medias, calcetines y demás artículos de calcetería, incluso de compresión progresiva (por ejemplo, medias para varices), de punto	Solo las señaladas.
6115 10	-Calzas, panty-medias, leotardos y medias de compresión progresiva (por ejemplo, medias para varices)	Solo los que tienen aplicación médica y son producto sanitario (por ejemplo, para varices)
6115 10 10	-- De fibras sintéticas.	FARMIN
6115 10 90	-- Las demás	FARMIN

CAPÍTULO 62

Prendas y complementos (accesorios) de vestir, excepto los de punto

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6210	Prendas de vestir confeccionadas con productos de las partidas 5602, 5603, 5903, 5906, o 5907	Solo las partidas señaladas.
6210 10	- Con productos de las partidas 5602 o 5603	
	- - Con productos de la partida 5603:	
6210 10 92	- - - Batas de un solo uso, del tipo utilizado por pacientes o cirujanos en operaciones quirúrgicas	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario
6210 10 98	- - - las demás	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario.

CAPÍTULO 63

Los demás artículos textiles confeccionados: surtidos, prendería y trapos I. Los demás artículos textiles confeccionados

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6301	Mantas.	Solo las partidas señaladas
6301 10 00	-Mantas eléctricas	FARMIN. Solo las destinadas a uso médico
6307	Los demás artículos confeccionados, incluidos los patrones para prendas de vestir	Sólo las partidas señaladas
6307 90	- Los demás	
	- - Los demás	
	- - - Los demás:	
6307 90 92	- - - - Paños de un solo uso, confeccionados con tejidos de la partida 5603, del tipo utilizado en operaciones quirúrgicas	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario
6307 90 98	- - - - Los demás	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario.

CAPÍTULO 64

Calzados. Polainas y artículos análogos; partes de estos artículos

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6406	Partes de calzado, incluidas las partes superiores fijadas a las palmillas distintas de la suela; plantillas, taloneras y artículos similares amovibles; polainas y artículos similares y sus partes	Solo las señaladas.
6406 90	- Los demás	
6406 90 50	- - Plantillas y demás accesorios amovibles	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario.

CAPÍTULO 65

Sombreros, demás tocados y sus partes

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6506	Los demás sombreros y tocados, incluso guarnecidos	Solo las señaladas.
6506 99	- - De las demás materias	
6506 99 90	- - - Los demás	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario.

CAPÍTULO 81

Los demás metales comunes; cermets; manufacturas de estas materias

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios

Código	Designación mercancías	Observaciones
8108	Titanio y sus manufacturas, incluidos los desperdicios y desechos.	Solo las partidas señaladas.
8108 90	- Los demás.	Solo las partidas señaladas.
8108 90 90	- - Los demás.	FARMIN. Sólo los implantes dentales de titanio

CAPÍTULO 82

Herramientas y útiles, artículos de cuchillería y cubiertos de mesa, de metal común; partes de éstos artículos, de metal común

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios

Código	Designación mercancías	Observaciones
8207	Útiles intercambiables para herramientas de mano, incluso mecánicas, o para máquinas herramienta (por ejemplo: de embutir, estampar, punzonar, roscar, incluso aterrajear, taladrar, escariar, brochar, fresar, torneear, atornillar), incluidas las hileras de extrudir o de estirar (trefilar) metal, así como los útiles de perforación o sondeo	Solo las partidas señaladas.
8207 90	- - Los demás útiles intercambiables	Solo las partidas señaladas.
8207 90 99	- - - - Los demás.	FARMIN. Sólo el instrumental utilizado para el maquillaje permanente,

Código	Designación mercancías	Observaciones
		semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

CAPÍTULO 84

Reactores nucleares, calderas, maquinas, aparatos y artefactos mecánicos; partes de estas máquinas o aparatos

Código	Designación mercancías	Observaciones
8418	Refrigeradores, congeladores y demás material, máquinas y aparatos para producción de frío, aunque no sean eléctricos; bombas de calor (excepto las máquinas y aparatos para acondicionamiento de aire de la partida 8415)	Sólo las partida señaladas
8418 30	-Congeladores horizontales del tipo arcón (cofre), de capacidad inferior o igual a 800 l:	Sólo las partida señaladas
8418 30 20	- - De capacidad inferior o igual a 400 l	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario.
8418 50	-Los demás muebles [armarios, arcones (cofres), vitrinas, mostradores y similares] para la conservación y exposición de los productos, que incorporen un equipo para refrigerar o congelar:	Sólo las partidas señaladas
8418 50 90	- - Los demás muebles frigoríficos	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario
8419	Aparatos y dispositivos, aunque se calienten eléctricamente (excepto los hornos y demás aparatos de la partida 8514), para el tratamiento de materias mediante operaciones que impliquen un cambio de temperatura, tales como calentamiento, cocción, torrefacción, destilación, rectificación, esterilización, pasteurización, baño de vapor de agua, secado, evaporación, vaporización, condensación o enfriamiento (excepto los aparatos domésticos); calentadores de agua de calentamiento instantáneo o de acumulación (excepto los eléctricos):	Sólo las partida señaladas
8419 20 00	- Esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio.	FARMIN. Solo los destinados a la esterilización de productos sanitarios.
8419 89	- - Los demás:	Sólo las partidas señaladas
8418 50 90	- - - Los demás	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario
8421	Centrifugadoras, incluidas las secadoras centrífugas; aparatos para filtrar o depurar líquidos o gases:	Sólo las partidas señaladas
8421 19 20	- - - Centrifugadoras del tipo de las utilizadas en los laboratorios	FARMIN. Sólo las que tengan consideración de producto sanitario

CAPÍTULO 85

Máquinas, aparatos y material eléctrico y sus partes, aparatos de grabación o reproducción de sonido, aparatos de grabación o reproducción de imágenes y sonido en televisión, y las partes y accesorios de estos aparatos

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
8523	Discos, cintas, dispositivos de almacenamiento permanente de datos a base de semiconductores, tarjetas inteligentes (smart cards) y demás soportes para grabar sonido o grabaciones análogas, grabados o no incluso las matrices y moldes galvánicos para fabricación de discos, excepto los productos del capítulo 37.	Solo las partidas señaladas.
8523 80 90	-- Los demás	FARMIN. Solo los programas informáticos de uso médico que por su función sean productos sanitarios..
8543	Máquinas y aparatos eléctricos con función propia, no expresados ni comprendidos en otra parte de este capítulo	Solo los aparatos de uso médico que se declaren por esta partida en lugar de por la partida 9018 (por ejemplo, aparatos de luz pulsada para la eliminación de microvarices)
8543 10 00	– Aceleradores de partículas	FARMIN.
8543 20 00	– Generadores de señales	FARMIN.
8543 30	– Máquinas y aparatos de galvanoplastia, electrólisis o electroforesis	
8543 30 70	- - Los demás	FARMIN.
8543 70	– Las demás máquinas y aparatos:	
8543 70 90	-- Los demás	FARMIN.
8543 90 00	– Partes	FARMIN.
8544	Hilos, cables, incluidos los coaxiales, y demás conductores aislados para electricidad, aunque estén laqueados, anodizados o provistos de piezas de conexión; cables de fibras ópticas constituidos por fibras enfundadas individualmente, incluso con conductores eléctricos o provistos de piezas de conexión:	Sólo las partidas señaladas

Código	Designación mercancías	Observaciones
8544 60	- Los demás conductores eléctricos para una tensión superior a 1000V:	FARMIN. Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios.
8544 60 10	- - Con conductores de cobre	FARMIN. Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios.
8544 60 90	- - Con otros conductores	FARMIN. Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios.
8544 70 00	- Cables de fibras ópticas	FARMIN. Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios.

CAPÍTULO 87

Vehículos automóviles, tractores, ciclos y demás vehículos terrestres; sus partes y accesorios

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
8713	Sillones de ruedas y demás vehículos para inválidos, incluso con motor u otro mecanismo de propulsión.	Toda la partida
8713 10 10	- Sin mecanismo de propulsión	FARMIN.
8713 10 90	- Los demás	FARMIN.

CAPÍTULO 90

Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control de precisión, instrumentos y aparatos médico quirúrgicos, partes de estos instrumentos o aparatos

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9001	Fibras ópticas y haces de fibras ópticas, cables de fibras ópticas (excepto los de la partida 8544); hojas y placas de materia polarizante; lentes, incluso de contacto, prismas, espejos y demás elementos de óptica de cualquier materia, sin montar (excepto los de vidrio sin trabajar óptimamente).	Solo las partidas señaladas.
9001 10	- Fibras ópticas, haces y cables de fibras ópticas	Solo los destinados a uso médico
9001 10 10	- - Cables conductores de imágenes	FARMIN
9001 10 90	- - Los demás	FARMIN
9001 30 00	- Lentes de contacto	FARMIN
9001 40	- Lentes de vidrio para gafas (anteojos)	Solo las partidas señaladas
	- - Correctoras	

Código	Designación mercancías	Observaciones
	--- Completamente trabajadas en las dos caras	
9001 40 41	---- Monofocales	FARMIN
9001 40 49	---- Las demás	FARMIN
9001 40 80	--- Las demás	FARMIN
9001 50	-Lentes de otras materias para gafas (anteojos)	Solo las partidas señaladas
	-- Correctoras	
	--- Completamente trabajadas en las dos caras	
9001 50 41	---- Monofocales	FARMIN
9001 50 49	---- Las demás	FARMIN
9001 50 80	--- Las demás	FARMIN
9003	Monturas (armazones) de gafas (anteojos) o de artículos similares y sus partes:	Sólo las partidas señaladas
	- Monturas (armazones):	
9003 11 00	- - De plástico	FARMIN. (Sólo cuando vayan destinados a gafas correctoras)
9003 19 00	- - De otras materias	FARMIN. (sólo cuando vayan destinados a gafas correctoras)
9004	Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares.	FARMIN. Solo las correctoras
9004 10	-Gafas (anteojos) de sol	
9004 10 10	-- Con cristales trabajados ópticamente	FARMIN. Solo las correctoras
	-- Las demás	
9004 10 91	--- Con cristales de plástico	FARMIN. Solo las correctoras
9004 10 99	--- Los demás	FARMIN. Solo las correctoras
9004 90	-Las demás.	
9004 90 10	-- Con cristales de plástico	FARMIN. Solo las correctoras
9004 90 90	-- Las demás	FARMIN. Solo las correctoras
9006	Cámaras fotográficas; aparatos y dispositivos, incluidos las lámparas y tubos para la producción de destellos en fotografía (excepto las lámparas y tubos de descarga de la partida 8539):	Solo las partidas señaladas.
9006 30 00	-Cámaras especiales para fotografía submarina o aérea, examen médico de órganos internos o para laboratorios de medicina legal o identificación judicial.	FARMIN. Solo las cámaras para examen médico de órganos internos
9013	Dispositivos de cristal líquido que no constituyen artículos comprendidos más específicamente en otra parte; láseres (excepto los diodos láser); los demás aparatos e instrumentos de óptica, no expresados ni comprendidos en otra parte de este capítulo	
9013 20 00	-Láseres (excepto los diodos láser).	FARMIN. Solo los destinados a uso médico.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.	Toda la partida. Excepto los destinados a usos veterinarios, que no tengan la consideración de productos sanitarios
	- Aparatos de electrodiagnóstico, incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos:	
9018 11 00	-- Electrocardiógrafos	FARMIN
9018 12 00	-- Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica	FARMIN
9018 13 00	-- Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética	FARMIN
9018 14 00	-- Aparatos de centellografía	FARMIN
9018 19	-- Las demás	
9018 19 10	--- Aparatos para vigilancia simultánea de dos o más parámetros fisiológicos	FARMIN
9018 19 90	--- Los demás	FARMIN
9018 20 00	- Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos	FARMIN
	- Jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares:	
9018 31	-- Jeringas, incluso con aguja:	
9018 31 10	--- De plástico	FARMIN
9018 31 90	--- De las demás materias	FARMIN
9018 32	-- Agujas tubulares de metal y agujas de sutura:	
9018 32 10	--- Agujas tubulares de metal	FARMIN
9018 32 90	--- Agujas de sutura	FARMIN
9018 39 00	-- Los demás	FARMIN
	- Los demás instrumentos y aparatos de odontología:	
9018 41 00	-- Tornos dentales, incluso combinados con otros equipos dentales sobre basamento común	FARMIN
9018 49	-- Los demás:	
9018 49 10	--- Muelas, discos, fresas y cepillos, para tornos de odontología	FARMIN
9018 49 90	--- Los demás	FARMIN
9018 50	- Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología:	
9018 50 10	-- No ópticos	FARMIN
9018 50 90	-- Ópticos	FARMIN
9018 90	- Los demás instrumentos y aparatos:	
9018 90 10	-- Instrumentos y aparatos para medir la presión arterial	FARMIN
9018 90 20	-- Endoscopios	FARMIN
9018 90 30	-- Riñones artificiales	FARMIN
9018 60 40	-- Aparatos de diatermia	FARMIN
9018 90 50	-- Aparatos de transfusión	FARMIN
9018 90 60	-- Instrumentos y aparatos para anestesia	FARMIN
9018 90 75	-- Aparatos para la estimulación neural	FARMIN
9018 90 84	-- Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
9019	Aparatos de mecanoterapia, aparatos para masajes, aparatos de sicotecnia, aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.	Toda la partida. Excepto usos no médicos
9019 10	– Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia:	
9019 10 10	– – Aparatos eléctricos de vibromasaje	FARMIN
9019 10 90	– – Los demás	FARMIN
9019 20 00	– Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios	FARMIN
9021	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas, tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas, artículos y aparatos de prótesis, audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.	Toda la partida.
9021 10	– Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas:	
9021 10 10	– – Artículos y aparatos de ortopedia	FARMIN
9021 10 90	– – Artículos y aparatos para fracturas	FARMIN
	– Artículos y aparatos de prótesis dental:	
9021 21	– – Dientes artificiales:	
9021 21 10	– – – De plástico	FARMIN
9021 21 90	– – – Las demás	FARMIN
9021 29 00	– – Los demás	FARMIN
	– Los demás artículos y aparatos de prótesis:	
9021 31 00	– – Prótesis articulares	FARMIN
9021 39	– – Los demás:	
9021 39 10	– – – Prótesis oculares	FARMIN
9021 39 90	– – – Las demás	FARMIN
9021 40 00	– Audífonos (excepto sus partes y accesorios)	FARMIN
9021 50 00	– Estimuladores cardíacos (excepto sus partes y accesorios)	FARMIN
9021 90	– Los demás:	
9021 90 10	– – Partes y accesorios de audífonos	FARMIN
9021 90 90	– – Los demás	FARMIN
9022	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen las radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.	Toda la partida excepto “Para otros usos”
	– Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:	Toda la partida excepto “Para otros usos”
9022 12 00	– – Aparatos de tomografía regidos por una máquina automática de tratamiento o procesamiento de datos	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
9022 13 00	-- Los demás para uso odontológico	FARMIN
9022 14 00	-- Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario	FARMIN Excepto uso veterinario
	-- Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:	Toda la partida excepto "Para otros usos"
9022 21 00	-- Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario	FARMIN Excepto uso veterinario
9022 30 00	-- Tubos de rayos X	FARMIN
9022 90	-- Los demás, incluidas las partes y accesorios	
9022 90 20	-- Partes y accesorios de aparatos de rayos X	FARMIN
9021 90 80	-- Los demás	FARMIN
9025	Densímetros, areómetros, pesalíquidos e instrumentos flotantes similares, termómetros, pirómetros, barómetros, higrómetros y sicrómetros, incluso registradores o combinados entre sí.	Solo las partidas señaladas.
	-- Termómetros y pirómetros, sin combinar con otros instrumentos:	Solo las partidas señaladas.
9025 11	-- De líquido con lectura directa	Solo las partidas señaladas.
9025 11 20	--- Médicos o veterinarios.	FARMIN. Solo los destinados a uso médico.
9025 19	-- Los demás	
9025 19 20	--- Electrónicos.	FARMIN. Solo los destinados a uso médico.
9027	Instrumentos y aparatos para análisis físicos o químicos (por ejemplo polarímetros, refractómetros, espectrómetros, analizadores de gases o de humos), instrumentos y aparatos para ensayos de viscosidad, porosidad, dilatación, tensión superficial o similares o para medidas calorimétricas, acústicas o fotométricas, incluidos los exposímetros; microtomos.	Solo las partidas señaladas
9027 20 00	-- Cromatógrafos e instrumentos de electroforesis	FARMIN. Solo los destinados a uso médico
9027 30 00	-- Espectrómetros, espectrofotómetros y espectrógrafos que utilicen radiaciones ópticas (UV, visible, IR)	FARMIN. Solo los destinados a uso médico (por ejemplo, para diagnóstico "in vitro")
9027 50 00	-- Los demás instrumentos y aparatos que utilicen radiaciones ópticas (UV, visible, IR)	FARMIN. Solo los destinados a uso médico
9027 80	-- Los demás instrumentos y aparatos	Solo las partidas señaladas
9027 80 17	---- Los demás	FARMIN. Solo los destinados a uso médico
9027 90	Microtomos; partes y accesorios	FARMIN. Solo los destinados a uso médico

Código	Designación mercancías	Observaciones
9027 90 10	-- Microtomos	FARMIN. Solo los destinados a uso médico
	-- Partes y accesorios:	Solo las partidas señaladas.
9027 90 50	--- De aparatos de las subpartidas 9027 20 a 9027 80	FARMIN. Solo las partes y accesorios de equipos destinados a uso médico

CAPÍTULO 94

Muebles, mobiliario médico quirúrgico, artículos de cama y similares, aparatos de alumbrado no expresados ni comprendidos en otros capítulos, anuncios, letreros y placas indicadoras, luminosos y artículos similares, construcciones prefabricadas

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9402	Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones, o de reconocimiento, camas con mecanismo para usos clínicos, sillones de dentista), sillones para peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación, partes de estos artículos.	Solo los de uso médico, quirúrgico y dental que por sus funciones específicas son productos sanitarios
9402 10 00	- Sillones de dentista, de peluquería y sillones similares, y sus partes	FARMIN
9402 90 00	- Los demás	FARMIN
9404	Somieres, artículos de cama y artículos similares (por ejemplo: colchones, cubrepiés, edredones, cojines, pufs o almohadas) bien con muelles (resortes) o bien rellenos o guarnecidos interiormente con cualquier materia, incluidos los de caucho o plástico celulares, recubiertos o no.	Solo los de uso médico (por ejemplo, cojines antiescaras)
9404 10 00	- Somieres	FARMIN Solo los de uso médico
	- Colchones:	Solo uso médico (por ejemplo, antiescaras)
9404 21	-- De caucho o plástico celulares, recubiertos o no:	Solo uso médico
9404 21 10	--- De caucho	FARMIN
9404 21 90	--- De plástico celular	FARMIN
9404 29	-- De caucho o plástico celulares, recubiertos o no:	Solo uso médico
9404 29 10	--- De muelles metálicos	FARMIN
9404 29 90	--- Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
9405	Aparatos de alumbrado, incluidos los proyectores y sus partes, no expresados ni comprendidos en otra parte; anuncios, letreros y placas indicadoras luminosas y artículos similares, con fuente de luz inseparable, y sus partes no expresadas ni comprendidas en otra parte.	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios (por ejemplo, lámparas de quirófano, lámparas específicas para exámenes diagnósticos)
9405 10	– Lámparas y demás aparatos eléctricos de alumbrado, para colgar o fijar al techo o a la pared (excepto los de los tipos utilizados para el alumbrado de espacios o vías públicas):	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
	– – De plástico o de cerámica:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 10 21	– – – De plástico, de los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 10 40	– – – Los demás	FARMIN
9405 10 50	– – De vidrio	FARMIN Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
	– – De las demás materias:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 10 91	– – – De los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 10 98	– – – Los demás	FARMIN
9405 20	– Lámparas eléctricas de cabecera, mesa, oficina o de pie:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
	– – De plástico o de cerámica:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 20 11	– – – De plástico, de los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 20 40	– – – Los demás	FARMIN
9405 20 50	– – De vidrio	FARMIN Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
	– – De las demás materias:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 20 91	– – – De los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 20 99	– – – Los demás	FARMIN
9405 40	– Los demás aparatos eléctricos de alumbrado:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios

Código	Designación mercancías	Observaciones
	-- Los demás:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
	--- De plástico:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 40 31	---- De los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 40 35	---- De los tipos utilizados para tubos fluorescentes	FARMIN
9405 40 39	---- Los demás	FARMIN
	-- De las demás materias:	Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios
9405 40 91	---- De los tipos utilizados para lámparas y tubos de incandescencia	FARMIN
9405 40 95	---- De los tipos utilizados para tubos fluorescentes	FARMIN
9405 40 99	---- Los demás	FARMIN
9405 50 00	- Aparatos de alumbrado no eléctricos	FARMIN

CAPÍTULO 96

Manufacturas diversas

Sólo las partidas indicadas, siempre que se trate de productos sanitarios.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9619 00	Compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos similares, de cualquier materia:	Solo las partidas señaladas
9619 00 30	- De guata de materias textiles	FARMIN. Solo los que tengan la consideración de productos sanitarios (productos para incontinencia)
	De otras materias textiles:	
9619 00 50	-- Pañales para bebés y artículos similares	FARMIN. Solo los que tengan la consideración de productos sanitarios (productos para incontinencia)
	- De otras materias:	
	-- Pañales para bebés y artículos similares	
9619 00 89	--- Los demás (por ejemplo, artículos para la incontinencia)	FARMIN. Solo los que tengan la consideración de productos sanitarios

Código	Designación mercancías	Observaciones
		(productos para incontinencia)

Significado de las observaciones

FARMIN: control sanitario de farmacia previo a la importación.

FARMEX: control sanitario de farmacia previo a la exportación.

Quinto. Se modifica el anexo II, relativo a los Recintos Aduaneros, quedando redactado de la siguiente manera:

**«Anexo II
Recintos aduaneros**

Provincia	Municipio	Clave	Recinto
Álava	Vitoria-Gasteiz	0101	Vitoria aeropuerto
Alicante	El Altet/L´Altet (Elche/Elx)	0301	Alicante-Elche aeropuerto
	Alicante/Alacant	0311	Alicante marítima
Almería	Almería	0401	Almería aeropuerto
	Almería	0411	Almería marítima
	Almería	0441	Almería carretera
Asturias	Castrillón	3301	Asturias aeropuerto
	Gijón	3311	Gijón marítima
	Gijón	3341	Gijón carretera
	Avilés	3351	Avilés carretera
Badajoz	Badajoz	0641	Badajoz carretera
Barcelona	El Prat de Llobregat	0801	Barcelona-El Prat aeropuerto
	Barcelona	0811	Barcelona marítima imp
	Barcelona	0812	Barcelona marítima exp
	Barcelona	0821	Barcelona Zona franca
	Barcelona	0841	Barcelona carretera
	Barcelona	0860	Barcelona domiciliación
Bizkaia	Loiu	4801	Bilbao aeropuerto
	Bilbao	4811	Bilbao marítima
	Bilbao	4842	Aparcavisa
Burgos	Villafría (Burgos)	0941	Burgos carretera
Cádiz	Jerez de la Frontera	1101	Jerez de la Frontera aeropuerto
	Cádiz	1111	Cádiz marítima
	Cádiz	1141	Cádiz carretera

	Algeciras	1131	Algeciras marítima
Cantabria	Camargo	3901	Santander aeropuerto
	Santander	3911	Santander marítima
Castellón	Castellón de la Plana /Castelló de la Plana	1211	Castellón marítima
Ceuta	Ceuta	5511	Ceuta marítima
	Ceuta	5513	Ceuta postales
A Coruña	Culleredo	1501	A Coruña aeropuerto
	A Coruña	1511	A Coruña marítima
	A Coruña	1541	A Coruña carretera
	Ferrol	1521	Ferrol marítima
	Santiago de Compostela	1507	Santiago aeropuerto
Cuenca	Cuenca	1641	Cuenca
Girona	La Jonquera	1741	La Jonquera
	Vilobí d'Onyar	1701	Girona Aeropuerto
Gipuzkoa	Irún	2045	Irún Zaisa
illes Balears	Palma - Isla de Mallorca	0701	Palma de Mallorca aeropuerto
	Palma - Isla de Mallorca	0711	Palma de Mallorca marítima
	Alcúdia – Isla de Mallorca	0717	Alcúdia marítima
Lleida	La Farga de Moles (Les Valls de Valira)	2541	La Farga de Moles carretera
Madrid	Madrid	2801	“Adolfo Suárez” Madrid-Barajas aeropuerto
	Madrid	2803	Barajas postales
	Madrid	2841	Madrid carretera
	Madrid	2861	Madrid domiciliación
	Madrid	2871	Madrid ferrocarriles
Málaga	Málaga	2901	Málaga-Costa del Sol aeropuerto
	Málaga	2911	Málaga marítima
	Málaga	2941	Málaga carretera
Melilla	Melilla	5601	Melilla aeropuerto
	Melilla	5611	Melilla marítima
	Melilla	5613	Melilla postales
	Melilla	5641	Melilla carretera
Murcia	San Javier	3001	Murcia-San Javier aeropuerto
	Murcia	3051	Murcia carretera
	Cartagena	3011	Cartagena marítima
	Cartagena	3041	Cartagena carretera

Navarra	Imarcoaín (Noáin/Noain)	3161	Pamplona Imarcoaín
Las Palmas	Telde – Isla de Gran Canaria	3581	Las Palmas aeropuerto
	Las Palmas – Isla de Gran Canaria	3591	Las Palmas marítima
	Las Palmas – Isla de Gran Canaria	3593	Las Palmas postal
	Arrecife - Isla de Lanzarote	3571	Lanzarote aeropuerto
	Arrecife - Isla de Lanzarote	3561	Lanzarote marítima
	Puerto del Rosario	3541	Fuerteventura Marítima
Pontevedra	Mos	3601	Vigo aeropuerto
	Vigo	3611	Vigo marítima
	Vigo	3641	Vigo carretera
	Vigo	3681	Vigo zona franca
	Vilagarcía de Arousa	3631	Vilagarcía marítima
	Vilagarcía de Arousa	3651	Vilagarcía carretera
	Marín	3621	Marín marítima
Santa Cruz de Tenerife	Granadilla de Abona –Isla de Tenerife	3881	Santa Cruz de Tenerife. Aeropuerto sur.
	San Cristóbal de La Laguna –Isla de Tenerife	3883	Santa Cruz de Tenerife. Aeropuerto Norte.
	Santa Cruz de Tenerife – Isla de Tenerife	3891	Santa Cruz de Tenerife marítima
	Santa Cruz de Tenerife – Isla de Tenerife	3893	Santa Cruz de Tenerife postales
	Santa Cruz de la Palma – Isla de La Palma	3861	La Palma marítima
	Santa Cruz de la Palma – Isla de La Palma	3871	La Palma aeropuerto
Sevilla	Sevilla	4101	Sevilla aeropuerto
	Sevilla	4111	Sevilla marítima
	Sevilla	4141	Sevilla carretera
Tarragona	Tarragona	4311	Tarragona marítima.
Valencia	Manises	4601	Valencia aeropuerto
	Valencia	4611	Valencia marítima
	Sagunto/Sagunt	4621	Sagunto marítima
	Gandía	4631	Gandía marítima
Valladolid	Valladolid	4741	Valladolid carretera
Zaragoza	Zaragoza	5001	Zaragoza aeropuerto
	Zaragoza	5041	Zaragoza carretera/TIR

Sexto. Se modifica el anexo III, relativo al Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español-DOIFE Importaciones, quedando redactado en el tenor siguiente:

ANEXO III
DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL – DOIFE IMPORTACIONES

Parte 1: Datos de la partida presentada	1. Expedidor / Exportador: <input type="checkbox"/>	2. Nº de referencia del DOIFE: Recinto Aduanero (RA): Centro de Inspección Farmacéutica:			
	3. Destinatario a efectos de facturación:	4. Interesado en la carga:			
	5. Importador:	6A. País de origen:	+ Código ISO	7. País de procedencia:	+ Código ISO
	8. Dirección de entrega de la partida:	6B. Nombre y dirección del fabricante en el país de origen:			
	9. Llegada al Recinto Aduanero (fecha estimada):	11. Transporte: Nombre del buque / Nº de vuelo: Nº del conocimiento de embarque / Nº de conocimiento aéreo: Nº de vagón / vehículo / remolque: Nº de diferido correos / Nº identificación paquete:			
	10. Doc. aduanero de referencia: Número(s) de la(s) factura(s):				
	12. Descripción de la mercancía: Tipo de Producto: Denominación: Presentación: Número de Lote/Serie: Modelo/Referencia: Tipo/Número de Bultos:	13. Código de producto (código NC, primeros 8 dígitos mínimo):		14. Peso bruto (kg):	
				15. Peso neto (kg):	

Temperatura: Refrigerado: Congelado: Ambiente:

16. Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es):

17. Régimen aduanero:

Despacho a libre práctica: Para Devolución: Para Reimportación: Perfeccionamiento activo: Depósito temporal: Perfeccionamiento pasivo:

20. Partidas NO conformes. NO destinadas a Mercado Interior.

Depósito aduanero: N° de registro:Zona franca o Depósito franco: N° de registro:Provisionista marítimo: N° de registro:Buque: Nombre:

Puerto:

21. Declaración:

El abajo firmante, persona interesada en la carga descrita, certifica que los datos que figuran en la parte 1 de este documento están completos y son ciertos y se compromete a observar los requisitos legales aplicables, incluido el pago de los controles que procedan, y a hacerse cargo de nuevo de cualquier partida rechazada tras haber transitado por la UE hacia un país tercero, o, en su caso, de los costes de su destrucción.

18. Conformidad con los requisitos de comercialización de la UE/España:

Conforme comercialización en mercado interior Conforme para uso declarado

19. Partidas Conformes para uso declarado:

Investigación clínica/Ensayos clínicos/ Evaluación de funcionamiento Uso compasivo/Medicamento extranjero/Autorización expresa Uso laboratorio Demostraciones comerciales (excepto medicamentos) Otros (especificar):

Lugar y fecha de la declaración:

Nombre y apellidos del firmante:

Firma:

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SIFAEX, responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. La información recogida se podrá usar también con fines estadísticos y de investigación sanitaria. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal ante la División de Sistemas de Información de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid, España.

Parte 2: Decisión sobre la	22. DOIFE previo: No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N° de referencia:	23. N° de referencia del DOIFE
	24. Control Documental: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/>	25. Control de Identidad: Control de precinto <input type="checkbox"/> o Control de identidad completo <input type="checkbox"/> Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/>
	26. Control Físico: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/>	27. Análisis de laboratorio: Pruebas analíticas: Aleatorias <input type="checkbox"/> Por sospecha <input type="checkbox"/> Resultado: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> Despachada a falta de resultado(s) <input type="checkbox"/>
	28. NO Procede la Inspección farmacéutica <input type="checkbox"/>	
	29. APTO para Comercialización en Mercado Interior: 1.-Medicamento a) Producto terminado/intermedio/granel <input type="checkbox"/> b) Psicótropo/Estufofaciente <input type="checkbox"/> c) Hemoderivado <input type="checkbox"/> d) Producto inmunológico <input type="checkbox"/> e) Otro: <input type="checkbox"/> 2.-Materia Prima <input type="checkbox"/> 3.-Producto Sanitario a) Implante activo <input type="checkbox"/> b) Producto sanitario <input type="checkbox"/> c) Producto sanitario para diagnóstico in Vitro <input type="checkbox"/> d) materia prima de origen humano para la fabricación/control de productos sanitarios de diagnóstico in vitro <input type="checkbox"/> 4.-Cosmético o Producto de Cuidado Personal a) Cosmético <input type="checkbox"/> b) Producto de Cuidado Personal <input type="checkbox"/> 5.-Otro (especificar): <input type="checkbox"/>	30. APTO para Devolución <input type="checkbox"/> APTO para Reimportación <input type="checkbox"/>
	34. NO APTO 1. Reexpedición <input type="checkbox"/> 2. Destrucción <input type="checkbox"/> Fecha límite:	31. APTO para el Uso Declarado Investigación clínica/Ensayos clínicos/ Evaluación de funcionamiento <input type="checkbox"/> Uso compasivo/Medicamento extranjero/Autorización expresa <input type="checkbox"/> Uso laboratorio <input type="checkbox"/> Demostraciones comerciales (excepto medicamentos) <input type="checkbox"/> Otros: <input type="checkbox"/>
		36. Partida re-precintada Nuevo número de precinto: <input type="checkbox"/>
	37. Identificación completa de la autoridad competente:	33. APTO para perfeccionamiento activo <input type="checkbox"/> APTQ para perfeccionamiento pasivo <input type="checkbox"/>
	38. OBSERVACIONES:	35. Motivos del Rechazo 1. Establecimiento no autorizado <input type="checkbox"/> 2. Producto no autorizado <input type="checkbox"/> 3. Producto no permitido/Prohibido/Falsificado <input type="checkbox"/> 4. Ausencia de certificados o documentos que acrediten la conformidad / Certificados o Documentos no válidos <input type="checkbox"/> 5. Ausencia de persona responsable en la Unión Europea <input type="checkbox"/> 6. Etiquetado incorrecto <input type="checkbox"/> 7. El producto no se corresponde con los documentos <input type="checkbox"/> 8. Error en los marcados/Registros o Marcados indebidos <input type="checkbox"/> 9. Higiene deficiente/Mercancía deteriorada/Rotura de la cadena del frío <input type="checkbox"/> 10. Contaminación/Sospecha de contaminación/Embalaje abierto <input type="checkbox"/> 11. Otros (especificar): <input type="checkbox"/>
	40. Documento aduanero de referencia:	39. Inspector oficial El inspector oficial abajo firmante certifica que los controles farmacéuticos de esta partida se han realizado conforme a los requisitos de la Unión Europea/España. Firma: Nombre y apellidos (en mayúsculas): Fecha:
	41: DOIFE(s) sucesivo(s): Número(s)	

INSTRUCCIONES GENERALES

Las normas generales para cumplimentar el documento son:

- Deberá cumplimentarse en letra legible.
- No se admitirán: Tachaduras no justificadas, enmiendas, raspaduras, letras de diferente tipo o el uso de corrector líquido.
- Todas las casillas deben ser, o bien rellenas, o bien tachadas: Se marcará con una cruz la casilla () correspondiente a la opción correcta y se invalidarán el resto de opciones mediante un trazo horizontal. Las casillas que no sean aplicables deben tacharse claramente o anularse con una cruz toda la casilla.
- Una vez completado el documento, tanto el responsable de la carga, como el Inspector Oficial que lo firma, deben comprobar que el documento es perfectamente legible y comprensible.
- Debe cumplimentarse un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE) por cada código de producto (partida arancelaria) que se presente en un Establecimiento Aduanero. No obstante, podrán consignarse varios códigos utilizando la ADENDA.
- Los códigos ISO de los países corresponden al código internacional de dos letras.

En cada casilla se seguirán las siguientes instrucciones:

PARTE 1: DATOS DE LA PARTIDA PRESENTADA		
NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
1	Expedidor/Exportador	Se anotará la empresa comercial del país tercero que envía la partida (empresa mercantil).
2	Número de referencia del DOIFE	Es la única casilla de la Parte 1 del DOIFE-IMPORT que se presentará sin cumplimentar al Inspector Farmacéutico Oficial, puesto que es el número de referencia único atribuido por el SIFAEX (Se repite en la casilla 22).
	Recinto Aduanero (RA)	Nombre del recinto autorizado en el que está posicionada la mercancía para el control.
	Centro de Inspección Farmacéutica	Indicar el nombre del punto de inspección farmacéutica autorizado en caso de que exista.
3	Destinatario a efectos de facturación	Se indicará el nombre y la dirección completa de la persona o empresa que paga las facturas correspondientes a la operación objeto de importación. En caso de que no hubiera operación de compra venta, se indicará el sujeto pasivo de la deuda aduanera (Puede coincidir con las casillas 4 y 5).
4	Interesado en la carga	Entidad/persona responsable de la partida cuando ésta llega al RA y encargada de efectuar las oportunas declaraciones a las autoridades competentes en nombre del importador. Indíquese el NIF, el nombre, los apellidos y la dirección completa (Puede coincidir con las casillas 3 y 5).
5	Importador	Persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que, de acuerdo con la normativa vigente aplicable, dispone de licencia o autorización de actividades, o bien ha presentado la declaración responsable o está inscrito en los registros según corresponda, y que se hace responsable de la mercancía garantizando el cumplimiento de la legislación aplicable. Se indicará el NIF/CIF, nombre, los apellidos, la dirección completa y el número de autorización/licencia sanitaria. En los casos de cesión de factura, la persona/empresa a quien se cede la factura es la que asume la responsabilidad de la importación, por lo que se consignará como importador. Esto no aplicará en el caso de los medicamentos y materias primas farmacéuticas. Si coincide con el interesado en la carga, indíquese "Véase casilla 4". Si coincide con el destinatario a efectos de facturación, indíquese "Véase casilla 3".
6A.	País de origen	País en el que se haya producido o fabricado el producto importado (Puede coincidir con la casilla 7). En el caso de que haya varios países de origen en una partida, se tendrá que rellenar un DOIFE-IMPORT por cada país.
6B.	Nombre y dirección del fabricante en el país de origen	Para los medicamentos y las materias primas, indicar nombre y dirección completa de la instalación donde se fabrica el producto en el país de origen. No es necesario cumplimentar esta casilla en el resto de productos.
7	País de procedencia	País en el que se haya cargado el producto en el medio de transporte final para su envío a la UE (Puede coincidir con la casilla 6).
8	Dirección de entrega de la partida	Dirección autorizada para tal efecto
9	Llegada al Recinto Aduanero (fecha estimada)	Fecha en que se prevé que la partida llegue físicamente al RA.
10	Documento aduanero de referencia y Números de las Facturas de la Partida.	Documento aduanero de referencia: Introducir el código. Números de Factura: Introducir los números de cada factura separados por comas o intervalos.
11	Transporte:	En esta casilla deben anotarse todos los datos de los medios de transporte de llegada: Número de vuelo y del conocimiento aéreo en caso de transporte por avión; Nombre del buque y número del conocimiento de embarque en caso de transporte por vía marítima; Número de matrícula del camión (y, en su caso, del remolque) en caso de transporte por carretera; Número del tren y del vagón en caso de transporte por ferrocarril; Numero de diferido correos/Número identificación paquete en caso de entrada por aduana postal o envíos de mensajería.
12	Descripción de la mercancía.	Tipo de Producto. Elegir uno de la siguiente tabla (debe ser único): 1.-Medicamento 1.a) Producto terminado/intermedio/granel 1.b) Psicótropo/estupefaciente 1.c) Hemoderivado 1.d) Producto inmunológico 1.e) Otro (especificar): 2.-Materia Prima 3.-Producto Sanitario 3.a) Implante activo 3.b) Producto sanitario 3.c) Producto sanitario para diagnóstico in Vitro 3.d) Producto con derivados de la sangre humana 4.-Cosmético o Producto de Cuidado Personal 4.a) Cosmético 4.b) Producto de Cuidado Personal 5.-Otro (especificar) Indicar la denominación del producto, presentación, número de lote/serie, modelo/referencia. En el caso, en que por el número de productos diferentes incluidos en una operación, dentro de una partida arancelaria, no fuera posible detallar todos estos datos, se indicará la mención: "VER FACTURAS". Número y tipo de bultos que componen la partida (por ejemplo, 50 cajas de 25 Kg.), se debe entender como unidades de embalaje o bultos en el argot aduanero. Número de contenedores que componen la partida, por ejemplo, "3 contenedores", la identificación del número del contenedor se realiza en la casilla 16. Tratamiento a que se han sometido los productos, por ejemplo: "congelado". La temperatura del producto durante el almacenamiento y el transporte. Se señalará la casilla de la opción correcta: Refrigerado, Congelado o Ambiente, y se invalidará el resto. Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-IMPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-IMPORT se completarán las indicaciones y se anotará: "VER ADENDA".
13	Código de producto	Habrà que indicar, como mínimo, las ocho primeras cifras del código de Nomenclatura Combinada (NC), de manera que mediante este código se identifique un producto y no un grupo, de acuerdo con la última modificación del Reglamento CEE n.º 2658/87. Estos códigos son idénticos a los códigos del Sistema Armonizado Internacional. Se pueden consultar en http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_es.htm y http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/databases/index_en.htm Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-IMPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-IMPORT se indicará el número total de códigos de Nomenclatura Combinada Aduanera distintos. Por ejemplo, 4 códigos NC y la mención: "VER ADENDA".
14	Peso bruto (Kg)	Peso agregado de las mercancías y de todos sus embalajes, excluidos los contenedores de transporte y demás material de transporte. En principio debe ser en unidades del sistema métrico internacional, es decir en kilogramos. Si aparece en otra unidad, el responsable de la carga tiene que hacer la conversión.
15	Peso neto (Kg)	Peso del producto mismo, excluidos los embalajes. Si la indicación del peso no es procedente, utilícese otras unidades (por ejemplo, 3 ceps). En principio debe ser en unidades del sistema métrico internacional, es decir en kilogramos. Si aparece en otra unidad, el responsable de la carga tiene que hacer la conversión.
16	Número (s) del (los) recinto (s) y número (s) del (los) contenedor (es)	Se indicarán todos los números de identificación del recinto y, en su caso, del contenedor, indicando primero la identificación del contenedor, y a continuación, la del recinto. Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-IMPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-IMPORT se indicará como mínimo el número total de recintos y contenedores distintos. Por ejemplo: Total 8 recintos y 8 contenedores, y la mención: "VER ADENDA".

17	Régimen aduanero	Se deberá indicar el régimen aduanero al que vaya destinada la mercancía: - Despacho a libre práctica: régimen en el que se incluyen las mercancías no pertenecientes a la Unión destinadas a ser introducidas en el mercado de la Unión o para su utilización o consumo privados. Si se selecciona esta opción se tendrá que rellenar la casilla 18. - Devolución: se entiende por devolución la mercancía reexpedida al establecimiento de origen que efectuó su exportación por razones técnicas, comerciales o logísticas, cuya importación no estaba prevista - Reimportación: régimen que permite la reintroducción en el territorio aduanero, de mercancías comunitarias que, después de haber sido exportadas fuera de la Unión Europea, regresan en el mismo estado, con exención de los derechos de importación (estaba prevista su importación). - Perfeccionamiento Activo: régimen aduanero especial mediante el cual las mercancías no pertenecientes a la Unión pueden ser utilizadas dentro del territorio aduanero de la Unión en una o más operaciones de transformación sin que tales mercancías estén sujetas a derechos de importación ni a medidas de política comercial. - Depósito temporal: la situación en la que mercancías no pertenecientes a la Unión se almacenan temporalmente bajo vigilancia aduanera en el periodo entre su presentación en aduana y su inclusión en un régimen aduanero o su reexportación. Si se cumplimenta esta opción, la casilla 20 tendrá que estar rellena. - Perfeccionamiento pasivo: régimen aduanero especial que permite exportar temporalmente mercancías de la Unión fuera del territorio aduanero de la misma para someterlas a operaciones de transformación y despachar a libre práctica, con exención total o parcial de los derechos de importación, los productos transformados que resulten de esas operaciones. Es imprescindible que se rellene este campo antes del inicio del control sanitario. Si el responsable de la carga no ha rellenado esta casilla se paralizará el procedimiento de control hasta que se subsane. Si el responsable de la carga desconoce el destino, deberá recabar esta información y rellenar el campo antes de iniciarse el control.
18	Conformidad con los requisitos de comercialización de la UE/España	Se rellenará si la partida es conforme a los requisitos de comercialización de la UE/España (incluye todos los productos que se presentan para su despacho a libre práctica en el mercado interior) o no es conforme para su comercialización en Mercado Interior pero es conforme para otros usos (en cuyo caso se rellenará la casilla 19).
19	Partidas conformes para uso declarado	Esta casilla se rellenará cuando se trate de una partida de productos que no son conformes para su comercialización en Mercado Interior pero que se utilizaran para otros usos (Por ejemplo: Investigación clínica). En "Otros" se deberá especificar otros usos no detallados en los epígrafes de la casilla (por ejemplo productos sanitarios destinados a tratamientos personales para residentes temporales en España).
20	Partidas NO conformes no destinadas a Mercado Interior	Productos que no se ajustan a las normas de comercialización de la UE/España, incluye los productos que no cumplen los requisitos de la Unión Europea/España y se destinan y almacenan bajo control aduanero en una zona franca, un depósito franco, un depósito aduanero, provisionistas de buques o buques o al tránsito hacia un país tercero.
21	Declaración	Firma del Interesado en la carga (Que corresponde a la casilla 4). Con ella, el firmante se obliga también a hacerse cargo de las partidas en tránsito que se le devuelvan por haberles denegado un país tercero la entrada en su territorio.
PARTE 2: DECISIÓN SOBRE LA PARTIDA		
22	DOIFE previo	Si se ha expedido anteriormente un DOIFE-IMPORT, indíquese el número de referencia que aparece en la casilla 2 del DOIFE-IMPORT previo. Esta casilla siempre deberá ser cumplimentada, aunque la contestación sea no.
23	Nº de referencia del DOIFE	Se trata del número de referencia atribuido por el SIFAEX y es el mismo que el de la casilla 2.
24	Control Documental	Debe cumplimentarse para todas las partidas. Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio.
25	Control de Identidad	Incluye: En primer lugar (parte superior de la casilla), el tipo de control de identidad que se ha realizado: Se pondrá una cruz bien en el rectángulo de "Control del precinto", cuando no se hayan abierto los contenedores y sólo se haya comprobado el precinto, o bien en el rectángulo de "Control de identidad completo". En segundo lugar (parte inferior de la casilla), el resultado del control realizado: Se indicará si ha sido o no satisfactorio.
26	Control Físico	Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio
27	Análisis de laboratorio	En el apartado de la casilla destinado a "Pruebas analíticas", consignense la categoría del producto sobre el que se haya hecho un procedimiento de ensayo. Se indicará: A) El tipo de prueba: "Aleatorias" corresponde a un muestreo en el que la partida no se retiene a la espera de los resultados. "Por sospecha" corresponde a los casos en que la partida se ha retenido a la espera de resultados, o se ha analizado debido a una notificación previa, o por estar vigente una medida de salvaguardia. B) El resultado: satisfactorio o no satisfactorio. C) Cuando no se paralice la partida y se hayan tomado muestras para pruebas analíticas, se marcará una cruz en "Despachada a falta de resultado(s)".
28	NO Procede Inspección Farmacéutica	Marcar cuando el Inspector decida que no procede la Inspección. Indicar los motivos en la casilla 38. Observaciones
29	APTO para Comercialización en Mercado interior	Para todas las partidas que se consideren aptas para el despacho a libre práctica en el mercado único. Debe marcarse lo mismo que se haya reflejado en la casilla 12 como Tipo de Producto e inhabilitar el resto de categorías con una raya horizontal. Para cumplimentar esta opción se deberá haber seleccionado la opción "despacho a libre práctica" en la casilla 17.
30	APTO para Devolución o para Reimportación	Se marcará esta casilla cuando se haya marcado la opción correspondiente en la casilla 17 y se considere APTO.
31	APTO para el Uso Declarado	Esta casilla se rellenará cuando se haya rellenado la casilla 19 por tratarse de una partida de productos que no son conformes para su comercialización en el Mercado Interior pero que se utilizaran para otros usos (Por ejemplo: Investigaciones clínicas) y se considere APTO. Para cumplimentar esta opción se deberá haber seleccionado la opción "despacho a libre práctica" en la casilla 17. Lo consignado coincidirá con lo reflejado en la casilla 19.
32	APTO para procedimientos específicos de almacenamiento en depósito	Para todas las partidas que no se ajustan a las normas de la UE y vayan a transportarse o almacenarse según lo consignado en la casilla 20 y se considere APTO. Se deberá haber seleccionado la opción "depósito temporal" en la casilla 17.
33	APTO para perfeccionamiento activo o perfeccionamiento pasivo	Se marcará esta casilla cuando se haya marcado la opción correspondiente en la casilla 17 y se considere APTO.
34	NO APTO	Denegación de la importación, se anotará claramente qué debe hacerse con la mercancía y cuál es la fecha límite para ello.
35	Motivos del Rechazo	Se marcará con una cruz la casilla adecuada. Si la opción señalada es "Otros", indicar el motivo.
36	Partida re-precintada	Cuando se haya destruido el precinto original de la partida al abrir el contenedor. Debe conservarse una lista consolidada de todos los precintos utilizados para este fin.
37	Identificación completa de la autoridad competente	Identificación de la autoridad competente en el que se indique, al menos, el nombre del RA donde se ha rellenado el DOIFE-IMPORT.
38	OBSERVACIONES	Casilla que utilizará el Inspector Oficial para apuntar lo que considere oportuno.
39	Inspector Oficial	En esta casilla se indicará: Firma del Inspector Oficial. Fecha, que se redactará de forma completa en mayúsculas. Por ejemplo: 1 DE MARZO DE 2011.
40	Documento Aduanero de referencia	Esta casilla será cumplimentada por la aduana para añadir información que sea pertinente (por ejemplo, el número del certificado aduanero T1 o T5 cuando la partida permanezca bajo control aduanero durante un cierto tiempo). Esta información se añadirá después de la firma del Inspector.
41	DOIFE sucesivo/s	Se cumplimentará esta casilla cuando exista un DOIFE complementario con nº de referencia posterior. Indíquese el nº de referencia que aparece en la casilla 2 del DOIFE-IMPORT posterior.



Parte 3: Documento ADENDA (Datos complementarios de la partida presentada)

A. DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL AL QUE CORRESPONDE

B. DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA

CODIGO (NC) PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA, DENOMINACIÓN, PRESENTACIÓN, NÚMERO DE LOTE/SERIE, MODELO/REFERENCIA	Nº BULTOS	TIPO DE BULTOS

C. CONTENEDOR

NÚMERO	PRECINTO
<input type="text"/>	

D. IDENTIFICACIÓN DEL INTERESADO.

Lugar y fecha de declaración:

Nombre y apellidos del firmante:

Firma del interesado en la carga:

E. VISTO BUENO DEL INSPECTOR OFICIAL.

Nombre y apellidos (en mayúsculas):

Cargo:

Firma:

Identificación completa del Establecimiento aduanero:

Fecha:

Observaciones:

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO ADENDA

NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
A	Documento oficial de inspección farmacéutica español al que corresponde	Se indicará el N° de referencia del DOIFE-IMPORT del que procede el documento ADENDA. Coincidirá con el número de la casilla 2 del DOIFE-IMPORT, al que corresponde el documento ADENDA.
	Descripción de la partida	Se relacionará en la misma línea, el Código completo NC del producto, la descripción de la mercancía, denominación, presentación, número de lote/serie, modelo/referencia. Tipo y número de bultos.
	Código completo (NC) de producto	El número de códigos NC coincidirá con lo indicado en la casilla 13 del DOIFE-IMPORT al que corresponde el documento ADENDA.
B	Descripción de la mercancía, denominación, presentación, número de lote/serie, modelo/referencia Número y tipo de bultos	Se dispondrán los productos en el mismo orden que para la casilla anterior, de forma que coincidan en la misma línea con su código NC. Se cumplimentarán todos los datos que deben efectuarse en el DOIFE-IMPORT, la naturaleza y el tratamiento al que ha sido sometido. Número y tipo de bultos de cada uno de los productos relacionados anteriormente, en el mismo orden.
C	Contenedor	Si la partida ha sido transportada en contenedor, se marcará con una "x" esta opción, en caso contrario, se dejará sin cumplimentar. En caso de que tenga que ser cumplimentada, se relacionará en la misma línea, los números del contenedor y los números del precinto, indicando todos los números de identificación del contenedor y todos los números de identificación de los precintos utilizados en cada contenedor. Coincidirá con lo indicado en la casilla 16 del DOIFE-IMPORT al que corresponde el documento ADENDA.
D	Identificación del interesado	Se indicará el lugar y fecha de la declaración, nombre y apellidos del firmante, y firma.
E	Visto Bueno del Inspector Oficial	Con ella se da conformidad a la correspondencia entre el DOIFE-IMPORT y el documento ADENDA. Se indicará: Nombre y dos apellidos, en mayúsculas. Cargo. Firma del Inspector Oficial. Identificación completa del Establecimiento Aduanero. Fecha. En caso necesario, el Inspector Oficial podrá incorporar unas breves observaciones.

Séptimo. Se modifica el anexo IV, correspondiente al Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español – DOIFE Exportaciones, quedando redactado en el tenor siguiente:

ANEXO IV DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL – DOIFE EXPORTACIONES

Parte 1: Datos de la partida presentada	1. Exportador:	2. N° de referencia del DOIFE:	
	1B. Empresa responsable a efectos de facturación:	Recinto Aduanero (RA):	
		Centro de Inspección Farmacéutica:	
	3. Destinatario:	4. Interesado en la carga:	
	5. Importador:	6. País de Procedencia: + Código ISO	7. País de destino: + Código ISO
	8. Llegada al Recinto Aduanero (fecha estimada):	10. Transporte:	
	9. Doc. aduanero de referencia: Número(s) de la(s) factura(s):	Nombre del buque / N° de vuelo:	
		N° del conocimiento de embarque / N° de conocimiento aéreo:	
		N° de vagón / vehículo / remolque:	
	N° de diferido correos / N° identificación paquete:		
11. Número(s) de autorización/certificado/notificación exportación AEMPS:			
12. Descripción de la mercancía.		13. Código de producto (código NC, primeros 8 dígitos mínimo):	
Tipo de Producto:			
Descripción:			
Tipo/Número de Bultos:		14. Peso bruto (kg):	
		15. Peso neto (kg):	
Temperatura: Refrigerado: <input type="checkbox"/>		Congelado: <input type="checkbox"/> Ambiente: <input type="checkbox"/>	
16. Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es):			
17. Destino.		Lugar y fecha de la declaración:	
Exportación <input type="checkbox"/>		Nombre y apellidos del firmante:	
Perfeccionamiento pasivo <input type="checkbox"/>			
Perfeccionamiento activo <input type="checkbox"/>			
18. Declaración: El abajo firmante, persona interesada en la carga descrita, certifica que los datos que figuran en la parte 1 de este documento están completos y son ciertos y se compromete a observar los requisitos legales aplicables, incluido el pago de los controles que procedan, y a hacerse cargo de nuevo de cualquier partida rechazada tras haber transitado por la UE hacia un país tercero, o, en su caso, de los costes de su destrucción.		Firma:	

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SIFAEX, responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. La información recogida se podrá usar también con fines estadísticos y de investigación sanitaria. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal ante la División de Sistemas de Información de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid, España.

Parte 2: Decisión sobre la partida

19. DOIFE previo: Nº de referencia:	No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	20. Nº de referencia del DOIFE:
21. Control Documental:	Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/>	22. Control de Identidad: Control de precinto o Control de identidad completo Satisfactorio No satisfactorio
23. Control Físico:	Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/>	24. Análisis de laboratorio: Pruebas analíticas: Aleatorias Por sospecha Resultado: Satisfactorio No satisfactorio Despachada a falta de resultado(s)
25. NO Procede la Inspección farmacéutica	<input type="checkbox"/>	
26. Número de autorización/Certificado/Notificación exportación AEMPS:		29. Motivos del Rechazo 1. Establecimiento no autorizado 2. Producto no Permitido/Prohibido/Falsificado 3. Ausencia de certificados o documentos que acrediten la conformidad/ Certificados o Documentos no válidos 4. Etiquetado incorrecto 5 Higiene deficiente/Mercancía deteriorada/Rotura de la cadena del frío 6. Contaminación/Sospecha de contaminación/Embalaje abierto 7. Otros (especificar):
27A. APTO para Exportación:		
1.-Medicamento:		
a) Producto terminado/intermedio/granel	<input type="checkbox"/>	
b) Psicótropo/Estupefaciente	<input type="checkbox"/>	
c) Hemoderivado	<input type="checkbox"/>	
d) Producto inmunológico	<input type="checkbox"/>	
e) Otro:	<input type="checkbox"/>	
2.-Materia Prima	<input type="checkbox"/>	
3. Otro (especificar):	<input type="checkbox"/>	
27B. APTO para Perfeccionamiento pasivo	<input type="checkbox"/>	31. Identificación completa de la autoridad competente:
27C. APTO para Perfeccionamiento activo	<input type="checkbox"/>	
28. NO APTO		33. Inspector oficial El inspector oficial abajo firmante certifica que los controles farmacéuticos de esta partida se han realizado conforme a los requisitos de la Unión Europea/España. Firma: Nombre y apellidos (en mayúsculas): Fecha:
1. Devolución	<input type="checkbox"/>	
2. Destrucción	<input type="checkbox"/>	34. Documento aduanero de referencia:
Fecha límite:	<input type="checkbox"/>	
30. Partida re-precintada		35: DOIFE(s) sucesivo(s): Número(s)
32. OBSERVACIONES:		

INSTRUCCIONES GENERALES

Las normas generales para cumplimentar el documento son:

- Deberá cumplimentarse en letra legible.
- No se admitirán: Tachaduras no justificadas, enmiendas, raspaduras, letras de diferente tipo o el uso de corrector líquido.
- Todas las casillas deben ser, o bien rellenas, o bien tachadas: Se marcará con una cruz la casilla () correspondida a la opción correcta y se invalidarán el resto de opciones mediante un trazo horizontal. Las casillas que no sean aplicables deben tacharse claramente o anularse con una cruz toda la casilla.
- Una vez completado el documento, tanto el responsable de la carga, como el Inspector Oficial que lo firma, deben comprobar que el documento es perfectamente legible y comprensible.
- Debe cumplimentarse un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE) por cada código de producto (partida arancelaria) que se presente en un Establecimiento Aduanero. No obstante, podrán consignarse varios códigos utilizando la ADENDA.
- Los códigos ISO de los países corresponden al código internacional de dos letras.

En cada casilla se seguirán las siguientes instrucciones:

PARTE 1: DATOS DE LA PARTIDA PRESENTADA		
NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
1	Exportador	Persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, con licencia o autorización de actividades, que se hace responsable de la mercancía garantizando el cumplimiento de la legislación aplicable. Excepcionalmente, en los casos en que no se disponga de la misma, se presentará una autorización expresa de la autoridad sanitaria para dicha operación (ej. ONGs). Se indicará el NIF/CIF, el nombre, los apellidos, la dirección completa y el número de autorización/licencia sanitaria.
1B	Empresa responsable a efectos de facturación	Persona física o jurídica que emite las facturas correspondientes a la operación objeto de exportación. En caso de que no hubiera operación de compra venta, se indicará el sujeto pasivo de la deuda aduanera. Indíquense el NIF, el nombre, los apellidos y la dirección completa (Puede coincidir con la casilla 1A, en cuyo caso indíquese "Véase casilla 1A")
2	Número de referencia del DOIFE	Es la única casilla de la Parte 1 del DOIFE-EXPORT que se presentará sin cumplimentar al Inspector Farmacéutico Oficial, puesto que es el número de referencia único atribuido por el SIFAEX (Se repite en la casilla 20).
	Recinto Aduanero (RA)	Nombre del recinto autorizado en el que está posicionada la mercancía para el control.
	Centro de Inspección Farmacéutica	Indicar el nombre del punto de inspección farmacéutica autorizado en caso de que exista.
3	Destinatario	Figura, establecida en un tercer país, relacionada con el contrato de transporte, a la que va destinada la mercancía. Se indicará el nombre o razón social y la dirección completa. (Puede coincidir con la casilla 5).
4	Interesado en la carga	Entidad o persona responsable de la partida cuando ésta llega al RA y encargada de efectuar las oportunas declaraciones a las autoridades competentes en nombre del exportador. Indíquense el NIF, el nombre, los apellidos y la dirección completa (Puede coincidir con la casilla 1).
5	Importador	Persona física o jurídica a la que se emite la factura que ampara la mercancía a exportar. Indicar nombre o razón social y dirección completa. (Puede coincidir con la casilla 3, en cuyo caso indíquese "Véase casilla 3").
6	País de procedencia	País de procedencia de la mercancía, donde se establezca la persona indicada en la casilla 1.
7	País de destino	País al que va destinada la mercancía a exportar
8	Llegada al RA (fecha estimada)	Fecha en que se prevé que la partida llegue físicamente al RA.
9	Documento aduanero de referencia y Números de las Facturas de la Partida	Documento aduanero de referencia: Introducir el código. Números de Factura: Introducir los números de cada factura separados por comas o intervalos.
10	Transporte	En esta casilla deben anotarse todos los datos de los medios de transporte de salida: Número de vuelo y del conocimiento aéreo en caso de transporte por avión; nombre del buque y número del conocimiento de embarque en caso de transporte por vía marítima; número de matrícula del camión (y, en su caso, del remolque) en caso de transporte por carretera; número del tren y del vagón en caso de transporte por ferrocarril; numero de diferido correos/número identificación paquete en caso de entrada por aduana postal o envíos de mensajería.
11	Número(s) de autorización/Certificado/Notificación exportación AEMPS	Se deberá indicar el número (o los números) de autorización o certificado para exportación emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; o notificación de exportación a este organismo, en su caso. Si hay más de uno, introducir los números separados por comas.
12	Descripción de la mercancía	Tipo de Producto. Elegir uno de la siguiente tabla (debe ser único): 1. Medicamento 1.a) Producto terminado/intermedio/granel 1.b) Psicótropo/Estupefaciente 1.c) Hemoderivado 1.d) Producto inmunológico 1.e) Otros (especificar): 2. Materia prima. Para las materias primas estupefacientes/psicótropos/hemoderivados/materias primas de medicamentos destinados a terapias avanzadas. 3. Otro (Especificar): Descripción: Realizar una descripción de la mercancía. Número y tipo de bultos que componen la partida (por ejemplo, 50 cajas de 25 Kg.), se debe entender como unidades de embalaje o bultos en el argot aduanero. Número de contenedores que componen la partida, por ejemplo, "3 contenedores", la identificación del número del contenedor se realiza en la casilla 16. Tratamiento a que se han sometido los productos, por ejemplo: "congelado". La temperatura del producto durante el almacenamiento y el transporte. Se señalará la casilla de la opción correcta: Refrigerado, Congelado o Ambiente, y se invalidará el resto. Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-EXPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-EXPORT se completarán las indicaciones y se anotará: "VER ADENDA".
13	Código de producto	Habrà que indicar, como mínimo, las ocho primeras cifras del código de Nomenclatura Combinada (NC), de manera que mediante este código se identifique un producto y no un grupo, de acuerdo con la última modificación del Reglamento CEE n.º 2658/87. Estos códigos son idénticos a los códigos del Sistema Armonizado Internacional. Se pueden consultar en http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_es.htm y http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/databases/index_en.htm Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-EXPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-EXPORT se indicará el número total de códigos de Nomenclatura Combinada Aduanera distintos. Por ejemplo, 4 códigos NC y la mención: "VER ADENDA".
14	Peso bruto (Kg)	Peso agregado de las mercancías y de todos sus embalajes, excluidos los contenedores de transporte y demás material de transporte.

		En principio debe ser en unidades del sistema métrico internacional, es decir en kilogramos. Si aparece en otra unidad, el responsable en la carga tiene que hacer la conversión.
15	Peso neto (Kg)	Peso del producto mismo, excluidos los embalajes. Si la indicación del peso no es procedente, utilícese otras unidades (por ejemplo, 3 cepas). En principio debe ser en unidades del sistema métrico internacional, es decir en kilogramos. Si aparece en otra unidad, el responsable de la carga tiene que hacer la conversión.
16	Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es):	Número (s) del (los) precinto (s) y número (s) del (los) contenedor (es): Se indicarán todos los números de identificación del precinto y, en su caso, del contenedor, indicando primero la identificación del contenedor, y a continuación, la del precinto. Esta casilla se rellenará SIEMPRE, independientemente de que se cumplimente además el documento ADENDA al DOIFE-EXPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el ADENDA, en el DOIFE se indicará como mínimo el número total de precintos y contenedores distintos. Por ejemplo: Total 8 precintos y 8 contenedores y la mención: "VER ADENDA"
17	Partidas Conformes. Destino: Exportación, Perfeccionamiento Pasivo o Perfeccionamiento Activo	Se rellenará esta casilla indicando si la partida se declara conforme para su exportación, para el régimen de perfeccionamiento pasivo o para el régimen de perfeccionamiento activo. - Perfeccionamiento Pasivo: régimen aduanero especial que permite exportar temporalmente mercancías de la Unión fuera del territorio aduanero de la misma para someterlas a operaciones de transformación y despachar a libre práctica, con exención total o parcial de los derechos de importación, los productos transformados que resulten de esas operaciones. - Perfeccionamiento Activo: régimen aduanero especial mediante el cual las mercancías no pertenecientes a la Unión pueden ser utilizadas dentro del territorio aduanero de la Unión en una o más operaciones de transformación sin que tales mercancías estén sujetas a derechos de importación ni a medidas de política comercial. Será imprescindible marcar una de las tres opciones.
18	Declaración:	Firma del Interesado en la carga (Que corresponde a la casilla 4).
PARTE 2: DECISIÓN SOBRE LA PARTIDA		
19	DOIFE previo	Si se ha expedido anteriormente un DOIFE-EXPORT, indíquese el número de referencia que aparece en la casilla 2 del DOIFE previo. Esta casilla siempre deberá ser cumplimentada, aunque la contestación sea no.
20	Nº de referencia del DOIFE	Se trata del número de referencia atribuido por el SIFAEX y es el mismo que el de la casilla 2.
21	Control Documental	Debe cumplimentarse para todas las partidas. Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio.
22	Control de Identidad	Incluye: En primer lugar (parte superior de la casilla), el tipo de control de identidad que se ha realizado: se pondrá una cruz bien en el rectángulo de "Control del precinto", cuando no se hayan abierto los contenedores y sólo se haya comprobado el precinto, o bien en el rectángulo de "Control de identidad completo". En segundo lugar (parte inferior de la casilla), el resultado del control realizado: Se indicará si ha sido o no satisfactorio.
23	Control Físico	Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio.
24	Análisis de laboratorio	En el apartado de la casilla destinado a "Pruebas analíticas", consígnese la categoría del producto sobre la que se haya hecho un procedimiento de ensayo. Se indicará: A) El tipo de prueba: "Aleatorias" corresponde a un muestreo en el que la partida no se retiene a la espera de los resultados. "Por sospecha" corresponde a los casos en que la partida se ha retenido a la espera de resultados. B) El resultado: satisfactorio o no satisfactorio. C) Cuando no se paralice la partida y se hayan tomado muestras para pruebas analíticas, se marcará una cruz en "Despachada a falta de resultado (s)".
25	No Procede la Inspección Farmacéutica	Marcar cuando el Inspector decida que no procede la Inspección. Deberá indicar el motivo en la casilla 32 (Observaciones).
26	Número(s) de autorización/Certificado/Notificación exportación AEMPS	Se deberá indicar el número (o los números) de autorización o certificado para exportación emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; o notificación de exportación a este organismo, en su caso. Coincidirá con la casilla 11.
27A	APTO para Exportación	Se deberá indicar si es apto para exportación. Debe marcarse la misma opción que se haya reflejado en la casilla 12 como Tipo de Producto e inhabilitar el resto de categorías con una raya horizontal. Deberá ser acorde a lo marcado en la casilla 17.
27B	APTO para Perfeccionamiento pasivo	Se deberá indicar si es apto para perfeccionamiento pasivo. Deberá ser acorde a lo marcado en la casilla 17.
27C	APTO para Perfeccionamiento activo	Se deberá indicar si es apto para perfeccionamiento activo. Deberá ser acorde a lo marcado en la casilla 17.
28	NO APTO	Denegación de la exportación, se anotará qué debe hacerse con la mercancía y cuál es la fecha límite para ello.
29	Motivos del Rechazo	Se marcará con una cruz la casilla adecuada. Si la opción correcta es "Otros", indicar el motivo.
30	Partida re-precintada	Cuando se haya destruido el precinto original de la partida al abrir el contenedor. Debe conservarse una lista consolidada de todos los precintos utilizados para este fin.
31	Identificación completa de la autoridad competente	Sello oficial de la autoridad competente en el que se indique, al menos, el nombre del RA donde se ha rellenado el DOIFE-EXPORT.
32	OBSERVACIONES	Casilla que utilizará el Inspector Oficial para apuntar lo que considere oportuno.
33	Inspector Oficial	En esta casilla se indicará: Firma del Inspector Oficial. Nombre y dos apellidos, en mayúsculas. Fecha, que se redactará de forma completa en mayúsculas. Por ejemplo: 1 DE MARZO DE 2011.
34	Documento Aduanero de referencia	Esta casilla será cumplimentada por la aduana para añadir información que sea pertinente (por ejemplo, el número del certificado aduanero T1 o T5 cuando la partida permanezca bajo control aduanero durante un cierto tiempo). Esta información se añadirá después de la firma del Inspector.
35	DOIFE sucesivo/s	Se cumplimentará esta casilla cuando exista un DOIFE complementario con nº de referencia posterior. Indíquese el número de referencia que aparece en la casilla 2 del DOIFE posterior.



ADENDA AL DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL - DOIFE EXPORTACIONES

Parte 3: Documento ADENDA (Datos complementarios de la partida presentada)	A. DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL AL QUE CORRESPONDE			
	B. DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA			
	CODIGO (NC) PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA	Nº BULTOS	TIPO DE BULTOS
	<input type="text"/>			
C. CONTENEDOR				
NÚMERO		PRECINTO		

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SIFAEX, responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. La información recogida se podrá usar también con fines estadísticos y de investigación sanitaria. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal ante la División de Sistemas de Información de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid, España.

<p>D. IDENTIFICACIÓN DEL INTERESADO.</p> <p>Lugar y fecha de declaración:</p> <p>Nombre y apellidos del firmante:</p> <p>Firma del interesado en la carga:</p>	<p>E. VISTO BUENO DEL INSPECTOR OFICIAL.</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Cargo:</p> <p>Firma:</p> <p>Identificación completa del Establecimiento aduanero:</p> <p>Fecha: Observaciones:</p>
---	---

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SIFAEX, responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. La información recogida se podrá usar también con fines estadísticos y de investigación sanitaria. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal ante la División de Sistemas de Información de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid, España.

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO ADENDA

NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
A	Documento oficial de inspección farmacéutica español al que corresponde	Se indicará el N° de referencia del DOIFE-EXPORT del que procede el documento ADENDA. Coincidirá con el número de la casilla 2 del DOIFE-EXPORT al que corresponde el documento ADENDA.
	Descripción de la partida	Se relacionará en la misma línea, el Código completo (NC) del producto y la descripción de la mercancía. Tipo y número de bultos.
	Código completo (NC) de producto	El número de códigos NC coincidirá con lo indicado en la casilla 12 del DOIFE-EXPORT al que corresponde el documento ADENDA.
	Descripción de la mercancía	Se cumplimentarán todos los datos que deben efectuarse en el DOIFE, la naturaleza y el tratamiento al que ha sido sometido.
B	Número y tipo de bultos	Número y tipo de bultos de cada uno de los productos relacionados anteriormente, en el mismo orden.
C	Contenedor	Si la partida ha sido transportada en contenedor, se marcará con una "x" esta opción, en caso contrario, se dejará sin cumplimentar. En caso de que tenga que ser cumplimentada, se relacionará en la misma línea, los números del contenedor y los números del precinto, indicando todos los números de identificación del contenedor y todos los números de identificación de los precintos utilizados en cada contenedor. Coincidirá con lo indicado en la casilla 15 del DOIFE-EXPORT al que corresponde el documento ADENDA.
D	Identificación del interesado	Se indicará lugar y fecha de la declaración, nombre y apellidos del firmante, y firma.
E	Visto Bueno del Inspector Oficial	Con ella se da conformidad a la correspondencia entre el DOIFE-EXPORT y el documento ADENDA. Se indicará: Nombre y dos apellidos, en mayúsculas. Cargo. Firma del Inspector Oficial. Identificación completa del Establecimiento Aduanero. Fecha. En caso necesario, el Inspector Oficial podrá incorporar unas breves observaciones.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA LA 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

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 25 de enero de 2018
Título de la Norma	PROYECTO DE ORDEN SSI/XXX/2018, POR LA QUE SE MODIFICA LA 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.	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	A través del presente proyecto normativo se efectúa una modificación de la 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.	
Objetivos que se persiguen	<p>La introducción de un inciso sobre el régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo, a través del cual las mercancías de la Unión Europea pueden exportarse temporalmente fuera del territorio aduanero para ser objeto de operaciones de transformación, de forma de los productos transformados pueden ser importados posteriormente.</p> <p>La actualización del Anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a la última modificación del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, efectuada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925 de la Comisión, de 12 de octubre de 2017.</p>	

	<p>La actualización de los recintos aduaneros del Anexo II de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a la realidad actual.</p> <p>Modificar el Anexo III y IV de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, reunificando todos los regímenes aduaneros en una única casilla.</p> <p>En concreto, en el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT, se persigue reflejar el supuesto en que una empresa con licencia y autorización sanitaria para llevar a cabo la exportación no sea la misma empresa que figura en los documentos comerciales pertinentes como emisora de la factura.</p>
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	El proyecto de Orden se compone de un artículo único, con siete apartados y una disposición final.
Informes recabados	Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
Trámite de información pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa. Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto



IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN SSI/XXX/2018, POR LA QUE SE MODIFICA LA 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.

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, al no derivarse impactos apreciables en los ámbitos de la norma por los siguientes motivos:

El proyecto de Orden cuya tramitación se inicia tiene como uno de sus objetivos la introducción de un inciso sobre el régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo, a través del cual las mercancías de la Unión Europea pueden exportarse temporalmente fuera del territorio aduanero para ser objeto de operaciones de transformación, de forma de los productos transformados pueden ser importados posteriormente.

Las mercancías incluidas en el Anexo I de la 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, que estén sujetas a este régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo también requerirán control sanitario previo tanto a la exportación como a la importación. No obstante, se considera que esta norma no conlleva impactos apreciables ya que no implica modificaciones por parte de los Servicios de Inspección Farmacéutica en frontera en la operativa que se está llevando a cabo en la importación y exportación de medicamentos y productos sanitarios. Ello es debido a que la actividad de perfeccionamiento pasivo, al tratarse de una exportación e importación, ya se venía controlando por parte de los mencionados Servicios, por lo que el citado cambio consolida la necesidad de controlar esa actividad aduanera por parte de los Servicios de Inspección de Farmacia y permite que se pueda clasificar en el DOIFE de Importación y Exportación.

Asimismo, los diferentes regímenes aduaneros que ya venían plasmados en versiones anteriores de la Orden (así como el de perfeccionamiento pasivo) se incluyen y reunifican tanto para el DOIFE-IMPORT como para el DOIFE-EXPORT en una única casilla, para una mejor estructuración y organización. Esto supone un cambio sencillo en la aplicación SIFAEX.

Otro de los objetivos del proyecto de Orden es la modificación del Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT, a fin de reflejar el supuesto en que una empresa con licencia y autorización sanitaria para llevar a cabo la exportación no sea la misma empresa que figura en los documentos comerciales pertinentes como emisora de la factura. En los casos en los que sea esta empresa emisora de la factura la que presente los documentos aduaneros ante la Agencia Tributaria, se produce la circunstancia de que no coincide con la empresa que presenta la solicitud en el SIFAEX, por lo que esta discrepancia impide la comunicación telemática entre ambas aplicaciones (SIFAEX y la aplicación de la AEAT). Pues bien, esta inclusión en el DOIFE-EXPORT del campo de la empresa que emite la correspondiente factura supone un cambio sencillo en la aplicación telemática SIFAEX, de forma que esta información pueda transmitirse de forma telemática a la Agencia Tributaria.

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO.

1. Objetivos.

El objetivo de esta norma es, en primer lugar, la precisión de la información que figura en el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT sobre los emisores de las facturas y responsables a efectos tributarios, de modo que se clarifiquen las figuras involucradas en la actividad.

Se considera necesaria la inclusión en el Anexo IV del campo “1.B Empresa responsable a efectos de facturación” en relación con la empresa responsable a efectos de facturación, de forma que quede reflejada en las bases de datos y no haya discrepancias entre el responsable a efectos tributarios referido en ese campo y el campo “1.A. Exportador” que es la empresa exportadora, la cual está descrita en las instrucciones del documento.

En segundo lugar, y en relación al régimen de perfeccionamiento pasivo, el objetivo es garantizar el control sanitario en frontera de todas las mercancías que se importen y exporten y que estén sujetas a este régimen aduanero, por parte de los servicios de inspección farmacéutica.

El perfeccionamiento pasivo es una práctica a través de la cual los productos son exportados temporalmente a fin de llevar a cabo una operación de fabricación en un tercer país, y posteriormente son importados para su consumo en territorio nacional o para exportación. Esta operación se considera igualmente una exportación y una importación. Se debe verificar que las operaciones de fabricación en el tercer país se realicen con las debidas garantías sanitarias y con el cumplimiento de la normativa europea, para lo cual se hace preciso realizar el control farmacéutico en frontera. Por ello, es necesario incluir el perfeccionamiento pasivo dentro de los regímenes aduaneros que requieren control, en relación a la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

Asimismo, se actualiza el Anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a la última modificación del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, efectuada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925 de la Comisión, de 12 de octubre de 2017.

Además, se procede a actualizar la lista de los recintos aduaneros del Anexo II de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, para adecuarlos a los que realmente están teniendo actividad en la actualidad o está previsto que la tengan.

Asimismo, los diferentes regímenes aduaneros que ya venían plasmados en versiones anteriores de la Orden (así como el de perfeccionamiento pasivo) se incluyen y reunifican tanto para el DOIFE-IMPORT como para el DOIFE-EXPORT en una única casilla, para una mejor estructuración y organización.

2. Adecuación del proyecto de orden a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de Orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados. Es evidente que forma parte del interés general al establecer una mejor organización de los controles farmacéuticos a realizar en frontera.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de Orden no implica una mayor carga administrativa para los interesados, ya que, por un lado, mejora las posibilidades de la comunicación telemática entre aplicaciones y supone una mejor organización de los controles (al reunificar en una única casilla los diferentes regímenes aduaneros). Asimismo, la inclusión del perfeccionamiento pasivo no implica una mayor carga administrativa, ya que dicha actividad es una importación y una exportación (con el correspondiente control sanitario al que obliga la Orden), por lo que no supone ninguna novedad para las empresas.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

3. Alternativas.

No se han contemplado otras alterativas. Puesto que los diversos aspectos que van a ser modificados se encuentran regulados en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, se hace preciso optar por una solución regulatoria.

La necesaria actualización de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de la norma que se modifica.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. Contenido del proyecto.

El proyecto se compone de un artículo único, con siete apartados y una disposición final.

En el artículo único se recogen las modificaciones de la 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.

En el apartado uno se modifica la redacción del apartado 3 del artículo 2, de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado dos se modifica la redacción del apartado 3 del artículo 4 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado tres se modifica la redacción de la disposición final segunda de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado cuatro se modifica el anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado quinto se modifica el anexo II de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado sexto se modifica el anexo III de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

En el apartado séptimo se modifica el anexo IV de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

La disposición final única hace alusión a la entrada en vigor de la Orden. El plazo es de dos meses debido a que es el tiempo estimado que va a tardar el equipo informático en llevar a cabo los cambios en la aplicación SIFAEX.

2. Análisis jurídico.

Esta Orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16^a, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Asimismo, esta Orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior.

Se trata de una propuesta normativa con rango de orden ministerial dado que tiene por objeto la modificación de la actual Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.

3. Descripción de la tramitación.

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, la cual ha finalizado el pasado 20 de abril de 2017. Se han recibido diez comentarios por parte del Jefe de Servicio del Área de Sanidad de Madrid, que son los siguientes:

1- *Consolidación del texto refundido.* En relación a esto, hay que esperar a que se apruebe esta modificación de la Orden para proponer la consolidación del texto refundido.

2- *Modificar la redacción del Art. 4 Punto 3: El control sanitario se realizará en los recintos aduaneros... por se realizará en los centros de inspección de los recintos aduaneros relacionados en el anexo II.* Se ha tenido en cuenta, ya que supone una mejor clarificación.

3- *Mayor especificación de la definición de los controles de identidad y físico.* No se ha incluido al ser necesario un acuerdo previo entre los diferentes Servicios de Inspección de Farmacia y la AEMPS en el seno del Grupo de comercio exterior.

4- *Posibilidad para declaración, mediante un desplegable, de los diferentes regímenes aduaneros en los que interviene la inspección de Farmacia, para que figure en la parte I del Doife.* Se ha incluido, al permitir una mejor clarificación de los controles.

5- *En los regímenes de perfeccionamiento activo y pasivo, especificar cuando interviene la inspección farmacéutica respecto a los movimientos de entrada y/o salida y tipo de producto.* Se ha incluido, tanto en el apartado 3 del artículo 2 como en el Anexo III y IV (DOIFE-IMPORT y DOIFE-EXPORT).

6- *En las Instrucciones Generales del Anexo III, detallar mejor como cumplimentar el nº de autorización de la Casilla 1 importador del Doife, según el tipo de producto.* No se considera necesario, ya que el tipo de empresa autorizada para importar depende del tipo de producto que se importe, requisitos que ya vienen reflejados en la normativa específica correspondiente.

7- *Redacción de un artículo específico para definiciones clave, como en otras normativas, con el fin de dejar claro, por ejemplo, cuales son "las materias primas vegetales" destinadas a la fabricación de cosméticos y "las materias primas de origen humano" destinadas a la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», sujetas a inspección.* No se considera necesario incluir estas definiciones ya

que teniendo en cuenta el conocimiento y la experiencia acumulada por parte de los inspectores, ellos saben el significado de los mencionados términos. En caso de dudas, existe una amplia coordinación e intercambio entre los inspectores de Aduanas y la Aemps, de forma que se aclare la casuística que se les presenten. Asimismo, esas definiciones no son del ámbito de esta orden.

8- *En marzo de 2017 la Comisión Europea y la FDA ha firmado una extensión del acuerdo de reconocimiento mutuo que tenían firmado desde el año 1998, ampliando notablemente su ámbito de actuación, que parece que facilitará el comercio de medicamentos y la liberación de lotes de medicamento emitidas por ambas partes. El acuerdo se hará efectivo a partir de noviembre de 2017 si bien, se establece un periodo transitorio de adaptación que culminará en 2019.* <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1629>. El acuerdo no incluye la libre circulación de mercancías, por lo que no es posible que se pueda reflejar en un cambio en la Orden.

9- *Actualizar el anexo de las partidas arancelarias sujetas a inspección, según lo trabajado y acordado con otros organismos inspectores.* Actualización realizada.

10- *Sustituir control sanitario por control farmacéutico.* El término "control sanitario" se considera más adecuado al englobar tanto los medicamentos como los productos sanitarios y cosméticos.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director "g) *Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones*".

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se efectuará el trámite de información pública en la Web del Departamento.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se han recabado los siguientes informes:

- Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

IV. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

V. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Consideraciones generales.

Los cambios introducidos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, facilitan por un lado la transmisión electrónica de las exportaciones en las que participa una tercera entidad, la cual es la que emite la factura, de forma que se pueda corresponder con la entidad responsable a efectos tributarios.

Por otro lado, los cambios efectuados facilitan el control sanitario en frontera por parte de los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana de las importaciones y exportaciones de mercancías que está sujetas al régimen de perfeccionamiento pasivo.

2. Impactos del Proyecto.

a) Efectos sobre la economía en general.

El proyecto no tiene impacto sobre el precio de los productos, ni tiene impacto sobre la productividad de las personas trabajadoras y empresas. Tampoco genera ningún impacto sobre la innovación.

b) Impacto presupuestario.

Dicho impacto se considera nulo, al no afectar el contenido de esta Orden a aspectos presupuestarios.

c) Efectos en la competencia en el mercado.

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado ya que no incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

d) Análisis de las cargas administrativas.

Cuando se tramitó la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, ya se recogió en la Memoria que acompañaba al citado proyecto normativo la reducción de cargas administrativas que suponía su tramitación, basada principalmente en la aplicación telemática SIFAEX, que permite la introducción de un expediente por vía telemática en aproximadamente

cinco minutos, frente a los diez minutos que se tardaba en cumplimentar el expediente a mano. En consecuencia, suponía un ahorro considerable de tiempo en la tramitación.

Además de dicho ahorro de tiempo en la tramitación de los expedientes, se reflejaba otro importante mecanismo de reducción de la carga administrativa, como es la comodidad y ahorro de tiempo, aproximadamente de una hora, para el operador económico, al evitar el desplazamiento físico a las instalaciones aduaneras, ya que la firma electrónica por parte del Inspector Farmacéutico genera un NRC que permite despachar aduaneramente la mercancía sin necesidad de recoger previamente la documentación firmada.

En consecuencia, dichas reducciones de cargas administrativas no se plantean con este proyecto de Orden puesto que ya se plantearon en la norma original, cuya modificación es el objeto de la presente.

En cuanto a los cambios que van a introducirse con la aprobación del presente proyecto de Orden:

- **Inclusión del emisor de la factura.**

El dato identificativo será el NIF de la empresa.

Reduce las cargas administrativas porque en las exportaciones donde no era coincidente en el DOIFE-EXPORT la empresa emisora de la factura y la empresa responsable a efectos tributarios, este documento se emitía en papel. Con la modificación, la transmisión podrá ser electrónica.

- **Inclusión del régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo.**

La salida y entrada de la mercancía sujeta a este régimen puede conllevar carga al administrado, ya que debe someterse a un nuevo control sanitario previo en la exportación e importación. Supone una forma de asegurar que se está realizando un control sanitario previo a la importación y exportación, en el caso de las mercancías sujetas al régimen de perfeccionamiento pasivo incluidas en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de forma que la Agencia Tributaria lo incluya dentro de sus sistemas informáticos.

No obstante de acuerdo a la citada Orden ya se requiere un control sanitario previo a la importación y exportación de los productos sujetos a la Orden, por lo que no supone ninguna novedad para las empresas.

- **Adecuación del Anexo I al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925.**

La actualización del Anexo I de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, de acuerdo a la última modificación del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, efectuada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1925 de la Comisión, de 12 de octubre de 2017 no implica cargas administrativas, ya que implica adecuar el mencionado Anexo a la normativa europea y a la terminología actual y a la estructuración de los códigos arancelarios que establece el Reglamento.

- **Actualización del Anexo II de la lista de los recintos aduaneros.**

La actualización de la lista de los recintos aduaneros del Anexo II de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, se corresponde con los que están teniendo actividad actualmente, así como los que está previsto que la tengan, lo que implica cambios sencillos en la aplicación SIFAEX.

- **Adecuación de los diferentes regímenes aduaneros en una única casilla.**

La reunificación de los diferentes regímenes aduaneros en una única casilla, tanto en el DOIFE-IMPORT como para el DOIFE-EXPORT, permite una mejor estructuración y organización, lo que implica cambios sencillos en la aplicación SIFAEX.

e) Impacto por razón de género.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

f) Impacto en la infancia y en la adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

g) Impacto en la familia.

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, éste se considera nulo.

h) Otros impactos.

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, ya que implica una mejor organización de los controles farmacéuticos a realizar en frontera.

Además y en relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

Madrid, 25 de enero de 2018.