

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 1 de 22

## **GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX**

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 2 de 22

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. POSIBLES EXCEPCIONES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. SIGLAS .....	5
7. MARCO LEGAL .....	5
8. CONSIDERACIONES PREVIAS .....	6
9. INFORMACIÓN DE CONTACTO .....	7
10. REQUISITOS.....	8
11. OTROS .....	10
12. PROCEDIMIENTO PARA EL VISADO EN CIEX.....	11
13. ANEXOS .....	12

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 3 de 22

## 1. INTRODUCCIÓN

Este documento es una orientación para los usuarios que importan Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos e Insumos Médicos. Se presentan secciones que ayudan a aplicar y entender mejor el desarrollo del trámite.

## 2. OBJETIVO

Esta guía tiene por objeto informar al usuario sobre los pasos a seguir para el trámite de la obtención de permisos de importación para Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos e Insumos Médicos, trámites que se realizan en el Banco Central de Reserva (BCR), en el Centro de Importaciones y Exportaciones (CIEX).

## 3. ALCANCE

Esta guía será un respaldo para los usuarios que realicen trámites de productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento.

## 4. POSIBLES EXCEPCIONES

Todos los casos contemplados en la *Guía de Usuario para Visados Especial de Productos que no contienen Sustancias Psicotrópicas o Estupefacientes*.

Productos exonerados de regulación por las Unidades Técnicas de esta Dirección.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 4 de 22

## 5. DEFINICIONES

- **Factura comercial:** Documento mercantil que refleja toda la operación de una compra venta.
- **Forma farmacéutica:** Es la forma física que se le da a un medicamento la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente.
- **Importación:** Cualquier bien o servicio que ingresará en territorio nacional por medio de una transacción de carácter comercial que ingresara a las aduanas del territorio nacional excluidas las zonas libres.
- **Insumo médico:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso en: diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o preventivo de una enfermedad trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
- **Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración, para los efectos de la Ley de medicamentos se clasifican : **1) según su origen:** medicamentos de síntesis o semisíntesis, medicamentos de plantas medicinales, Radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos biotecnológicos, fórmulas magistrales, medicamentos hemoderivados, medicamentos inmunológicos, medicamentos biológicos, **2) Según su desarrollo:** medicamentos innovadores, medicamentos genéricos con y sin marca, **3) según la prescripción requerida:** medicamentos de dispensación libre, medicamentos bajo prescripción médica,
- **Principio activo:** Es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogenético, sintético o semi- sintético que teniendo un efecto farmacológico específico se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- **Producto cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>07</b>
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página <b>5</b> de <b>22</b>

los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

- **Productos higiénicos:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- **Producto químico:** Toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos.
- **Visado de Factura:** Permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos.
- **Visado Especial:** Permiso de importación de productos regulados por la Ley de Medicamentos que son importados en situación especiales (Donaciones, emergencias nacionales, justificación médica, medicamentos comprados por fondos rotatorios OPS, etc.).

## 6. SIGLAS

- 
- **BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.
  - **BPD:** Buenas Prácticas de Distribución.
  - **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
  - **CIEX:** Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones de El Salvador.
  - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
  - **OMS:** Organización Mundial Salud.
  - **UIEDM:** Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.
  - **SIMP:** Sistema de cobros importaciones

## 7. MARCO LEGAL

- 
- Ley de Medicamentos, Artículos 15, 29, 49, 64, 65, 66

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 6 de 22

- Ley de Creación del CIEX.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Artículos 12 literal “a”, 33 y 110.

## 8. CONSIDERACIONES PREVIAS

Los importadores deben tener en cuenta que previo solicitar visado de la DNM en ventanilla única de CIEX deben de cumplir con lo siguiente:

- Productos regulados por la Ley deben estar debidamente registrados, asimismo solventes de anualidad y renovación lo cual para el caso de medicamentos, cosméticos, higiénicos e insumo médicos se verificará a través del número de registro sanitario.
- Todos los establecimientos farmacéuticos deben de cumplir BPA y BPD, todos los establecimientos que se dediquen a importar deben de estar solventes de anualidad, las condiciones anteriores se verificarán por medio del código del establecimiento.
- Para el caso de medicamentos original y copia de factura firmada y sellada por el profesional responsable la cual deberá contener la siguiente información: nombre comercial, número de registro sanitario, presentación, fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, cantidad, precio unitario, precio total.
- Para medicamentos deberán ingresar la información de la importación en el portal web de trámites DNM (Anexo II Y Anexo III) <http://tramites.medicamentos.gob.sv/>, al cual ingresaran con el código del establecimiento y contraseña (consultar manual de usuario de sistema de importaciones DNM), al finalizar deberán imprimir comprobante de importación DNM el cual deberá ser presentado en CIEX.
- Todos los usuarios deberán estar previamente inscritos en el sistema SIMP del Banco Central de Reserva y dicha cuenta deberá contar con fondos suficientes para realizar el trámite de importación.
- El cobro de la factura es en base al Decreto Legislativo No 417 y se cobra únicamente por productos regulados por la Ley de Medicamentos (Anexo V)
- En la solicitud digital del sistema de importaciones DNM será de carácter obligatorio declarar el origen y el destino de los medicamentos importados.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 07
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 7 de 22

## 9. INFORMACIÓN DE CONTACTO

- **Dirección Ventanilla única de comercio CIEX BCR:**  
Alameda Juan Pablo II entre 15 y 17 avenida norte San Salvador, El Salvador C.A
  
- **Número de Teléfono UIEDM:**  
25225021
  
- **Página Web DNM:**  
<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/>
  
- **Correo:**  
[Importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv](mailto:Importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv)

**Nota 1:** Para remitir certificados de análisis según solicitud enviar a cualquiera de los siguientes correos: [importacionesexportaciones@medicamentos.gob.sv](mailto:importacionesexportaciones@medicamentos.gob.sv), anexando el listado de lotes solicitados (anexo VII), certificados comprimidos en PDF, en asunto favor colocar: Certificados de importación (Para guiarse en los requisitos de certificados de análisis ver Anexo VI).

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 8 de 22

## 10. REQUISITOS

Productos	Requisitos
Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador (Anexo I).</li> <li>- Original y copia de factura que detalle número de registro sanitario, nombre comercial, país de origen y número de lote, firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable.</li> <li>- Sello del establecimiento en la factura.</li> <li>- Original y copia de comprobante de importaciones DNM con declaración jurada firmada (Anexo VIII).</li> </ul>
Cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I).</li> <li>- Original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, fecha de vencimiento, presentación, cantidad y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos.</li> <li>- Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías)</li> <li>- Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad.</li> </ul> <p>*Para productos que aún no cuenten con registro sanitario deberán anexar copia de inicio de trámite, en tanto no cuenten con observaciones, presentando original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, cantidad y origen.</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el Profesional Responsable.</p>

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 9 de 22

Productos	Requisitos
Higiénicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I).</li> <li>- Original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, fecha de vencimiento, cantidad y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos.</li> <li>- Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías)</li> <li>- Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad</li> </ul> <p>*Para productos que aún no cuenten con registro sanitario deberán anexar copia de inicio de trámite, en tanto no cuenten con observaciones, presentando original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, cantidad y origen.</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el Profesional Responsable</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el profesional responsable</p>
Insumo Médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I).</li> <li>- Original y copia de factura firmada y sellada por el Profesional Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, lote, fecha de caducidad, cantidad, país de origen, fabricante y <u>número de registro</u> asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos, asimismo para equipos médicos podrá declarar modelo y código.</li> <li>- Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías)</li> <li>- **Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad.</li> <li>- **Certificados de registro.</li> </ul>

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 10 de 22

Productos	Requisitos
	<p>Al entrar en vigencia la implementación del sistema en línea para la declaración de importaciones de insumos médicos deberá anexar al trámite el documento generado en dicho sistema: “Registro para importación de insumos médicos”</p> <p>Tomar en cuenta que al anexar el documento “registro para importación de insumos médicos” no será necesario anexar los requisitos marcados **.</p>
Productos Químicos y Materias primas de uso Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I).</li> <li>- Certificado original de inscripción de los productos químicos.</li> <li>- Original y copia de factura firmada y sellada por el profesional responsable, que detalle nombre del producto o materia prima de uso farmacéutico, presentación, lote, fecha de vencimiento, cantidad, país de origen y fabricante</li> <li>- Sello del establecimiento en la factura.</li> <li>- Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad</li> <li>- Ficha técnica y hoja de seguridad en la que se especifique la composición química hasta en un 70% (solo aplica para droguerías y laboratorios).</li> </ul> <p>*para productos que aún no cuenten con su certificación deberán anexar solicitud de inscripción original aprobada por la sección de Productos Químicos de la UIEDM.</p>

**Nota 2:** Se revisará concordancia de facturas con documentación presentada y en caso de no cumplimiento se emitirá una observación la cual deberá ser subsanada.

## 11. OTROS

- **Anulaciones:** En caso de necesitar anulación de visa se debe presentar Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador, carta de solicitud explicando el motivo de la anulación, factura a anular. En caso de ser por robo presentar copia de Parte Policial.
- **Traslado de Visa:** NO APLICA, por lo que deberá solicitar anulación de factura y solicitar un nuevo visado.

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 11 de 22

- **Solicitud de certificados de análisis de productos farmacéuticos importados:** En cumplimiento del artículo 39 de la Ley de Medicamentos, la DNM podrá solicitar certificados de calidad por lote de importación los cuales los deberá hacer llegar vía correo electrónico a quien los solicitare, La Dirección podrá comprobar aleatoriamente la veracidad de tal certificación, cuyos costos se cargarán al titular de la autorización del registro.
- **Profesional del Registro Sanitario fuera del país:** Se deberá notificar a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones.

***Nota 3:** En el caso de facturas que contengan productos químicos y sustancias controladas por la Unidad de Estupefacientes, deberá de tramitarse primero el permiso de la sustancia controlada en dicha Unidad.*

***Nota 4:** En el caso que la factura refleje otros productos que no son competencia de la DNM deberá señalarse cuales requieren permiso de esta Dirección.*

***Nota 5:** El interesado podrá presentar información complementaria de factura en listado adjunto el cual deberá ser firmado por el profesional.*

## 12. PROCEDIMIENTO PARA EL VISADO EN CIEX

- **Paso 1:** El usuario se dirige a ventanilla única CIEX.
- **Paso 2:** El usuario debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados ante la ventanilla única de importaciones de CIEX.
- **Paso 3:** Si toda la documentación presentada esta completa se dará por ingresada la solicitud y se le entregará una contraseña al usuario (Anexo IV).
- **Paso 4:** Una vez ingresada la solicitud se dará respuesta en un aproximado de 1 hora contados a partir del ingreso de la solicitud.
- **Paso 5:** Se llama al usuario a Caja CIEX donde cancela el arancel correspondiente con cheque certificado o se carga a la cuenta SIMP y se le entrega la factura visada y autorización de importación para el caso de medicamentos junto a los demás documentos que presentó al inicio del trámite.

***Nota 6:** Es responsabilidad del usuario verificar que su documentación esté completa antes de retirarse de las instalaciones.*

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>07</b>
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página <b>12</b> de <b>22</b>

### 13. ANEXOS

#### ANEXO I.

### FORMULARIO DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS - CIEX EL SALVADOR



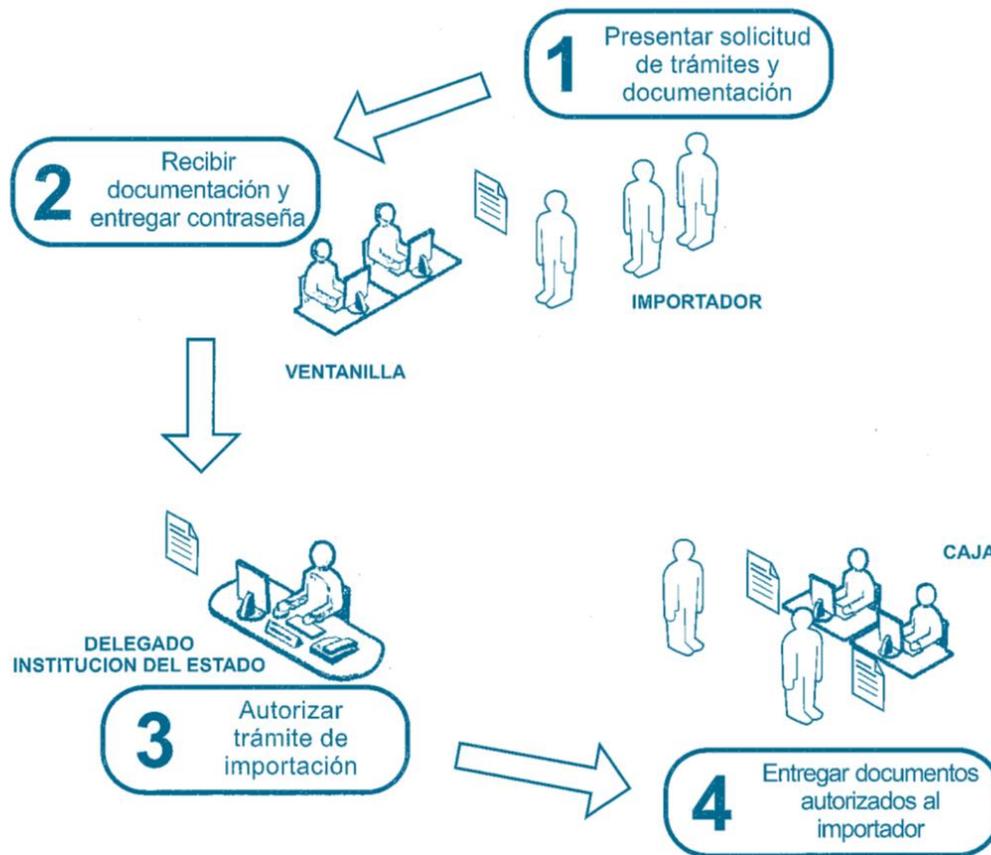
**BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR**  
**CENTRO DE TRÁMITES DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**  
 Alameda Juan Pablo II, entre 15 y 17 Avenida Norte, San Salvador, El Salvador, C. A.  
 Teléfonos: 2281-8131/8532/8507/8754/8089

Correo electrónico: [cieximportaciones@bcr.gob.sv](mailto:cieximportaciones@bcr.gob.sv), Sitio Web: [www.ciexlsalvador.gob.sv](http://www.ciexlsalvador.gob.sv) ó [www.ciexlsalvador.com](http://www.ciexlsalvador.com)

#### SOLICITUD DE TRÁMITES DE IMPORTACIÓN

<b>1. IMPORTADOR</b>		<b>2. EXCLUSIVO PARA CIEX EL SALVADOR</b>	
Nombre <input type="text"/>		No. SOLICITUD <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>  FECHA RECEPCION <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	
NIT <input type="text"/>			
Contacto <input type="text"/>			
Teléfono <input type="text"/>			
Correo electrónico <input type="text"/>			
<b>3. CANTIDAD Y TIPO DE TRÁMITE SOLICITADO POR INSTITUCIÓN</b>			
<b>DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b>		<b>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA</b>	
CANTIDAD <input type="checkbox"/> Visa industrial y/o farmacéutica  <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización fitosanitaria o zoonosanitaria de importación <input type="checkbox"/> Previa para fitosanitario o zoonosanitario de importación <input type="checkbox"/> Pago de inspección <input type="checkbox"/> Pago de previa para autorización fitosanitaria o zoonosanitaria de importación <input type="checkbox"/> Autorización de visa de importación  <input type="checkbox"/> Previa para visa <input type="checkbox"/> Pago para visa de importación <input type="checkbox"/> Pago de previa para visa <input type="checkbox"/> Liberación <input type="checkbox"/> Anualidad <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
<b>DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y AGREGADOS)</b>			
CANTIDAD <input type="checkbox"/> Visado <input type="checkbox"/> Permiso de importación o exportación <input type="checkbox"/> Notificación de ingreso <input type="checkbox"/> Anulaciones <input type="checkbox"/> Reposición de permiso <input type="checkbox"/> Reposición de formulario <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____			
<b>MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL</b>		<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	
CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización de registro de importación de productos controlados <input type="checkbox"/> Autorización de registro de importación o exportación de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Autorización de transporte interno de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Autorización de tránsito de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización de importación de alimentos y bebidas <input type="checkbox"/> Con registro <input type="checkbox"/> Especial <input type="checkbox"/> Dictamen técnico de sustancias químicas peligrosas <input type="checkbox"/> Autorización de importación de alcohol potable y no potable <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
<b>MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES</b>		<b>DIRECCION GENERAL DE ADUANAS</b>	
CANTIDAD <input type="checkbox"/> Permiso ambiental de importación <input type="checkbox"/> Solicitud de categorización <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		CANTIDAD <input type="checkbox"/> Prepago  <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
<b>4. PERSONA QUE REALIZA EL TRÁMITE</b>			
Nombre <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		No. Documento de identidad <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<b>IMPORTANTE:</b>			
a) <b>Presente sus documentos ordenados</b> y revíselos bien antes de entregarlos. b) Los documentos DGA, UE o MAG <b>deben ser entregados por la persona autorizada</b> , según la institución y el tipo de trámite que realiza. c) <b>Identifique con banderas, viñetas o marcas en los Certificados de Libre Venta y las facturas, los productos para los cuales requiere la autorización de importación</b> ; en el caso que la transacción incluye varios productos y certificados.			

### Pasos para la autorización de trámites



### TELEFONOS

Institución	Teléfono
Conmutador BCR	2281-8000
CIEX-Sección Importaciones	2281-8131/8532/8539/8089/8507/8754
Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	2281-8525/8526/8528/8529/8534
Dirección General de Aduanas (DGA)	2281-8505/8506
Ministerio de la Defensa Nacional (MDN)	2281-8524
Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)	2281-8533/8523
Ministerio de Salud (MINSAL)	2281-8535/8536
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN)	2281-8530

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>07</b>
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página <b>14</b> de <b>22</b>

## ANEXO II. PORTAL DNM DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

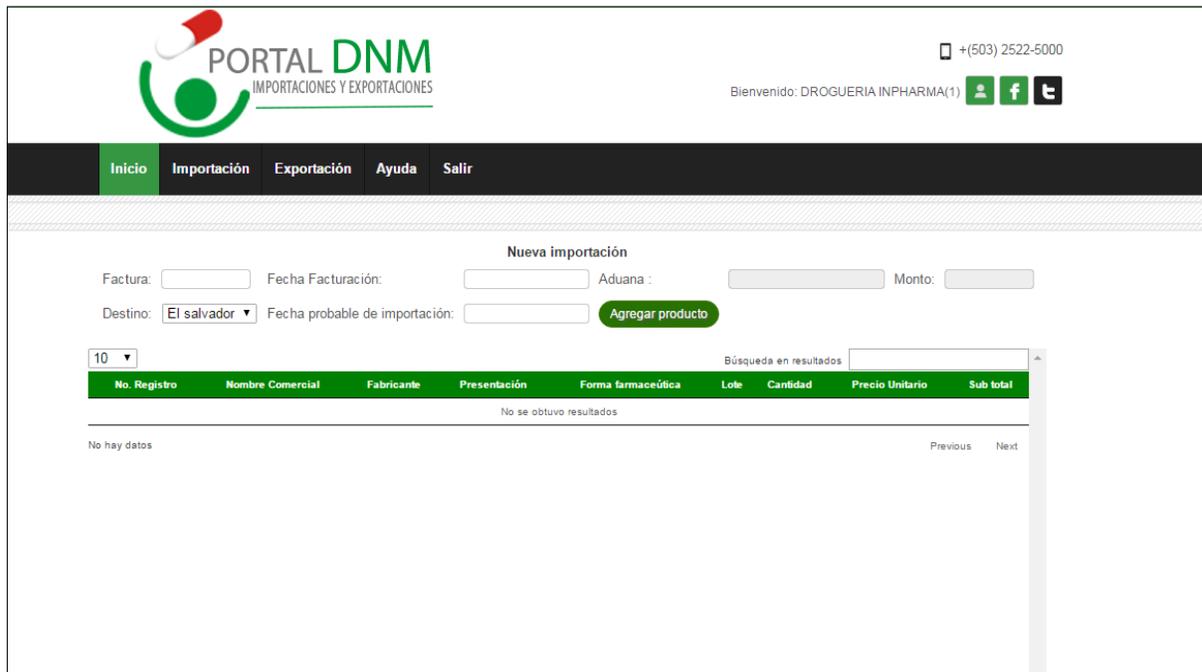


**Edición de importación número 121**

Factura: 5856tg    Fecha: 2015-12-07    Aduana: TERRESTRE EL POY    Monto:   
 Facturación:   
 Destino: El salvador    Fecha probable de importación: 2015-12-18    [Agregar producto](#)

No. Registro	Nombre Comercial	Fabricante	Presentación	Forma farmacéutica	Lote	Cantidad	Precio Unitario	Sub total
✗ F01e109042015	VOKANAMET 150	JANSSEN ORTHO, LLC (PUERTO RICO)	CAJA X 1 FRASCO DE COMPRESION POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) RECUBIERTOS BLANCO X 80	COMPRESION RECUBIERTOS	5856tg	100.00	2.50	250.00

### ANEXO III. SOLICITUD ELECTRONICA DE IMPORTACIÓN



+(503) 2522-5000  
Bienvenido: DROGUERIA INPHARMA(1)

**Inicio** | **Importación** | Exportación | Ayuda | Salir

**Nueva importación**

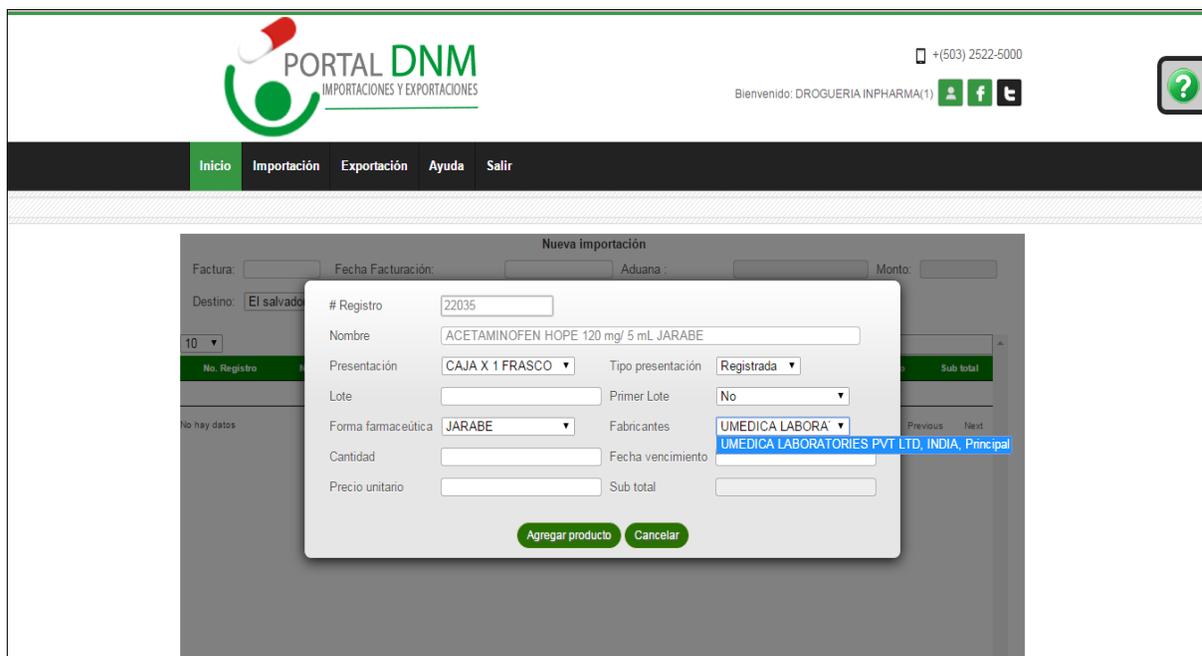
Factura:  Fecha Facturación:  Aduana:  Monto:

Destino: **El salvador** Fecha probable de importación:  **Agregar producto**

10  Búsqueda en resultados

No. Registro	Nombre Comercial	Fabricante	Presentación	Forma farmacéutica	Lote	Cantidad	Precio Unitario	Sub total
No se obtuvo resultados								

No hay datos Previous Next



+(503) 2522-5000  
Bienvenido: DROGUERIA INPHARMA(1)

**Inicio** | **Importación** | Exportación | Ayuda | Salir

**Nueva importación**

Factura:  Fecha Facturación:  Aduana:  Monto:

Destino: **El salvador** Fecha probable de importación:  **Agregar producto**

# Registro:

Nombre:

Presentación:  Tipo presentación:

Lote:  Primer Lote:

Forma farmacéutica:  Fabricantes:

Cantidad:  Fecha vencimiento:

Precio unitario:  Sub total:

**Agregar producto** **Cancelar**

No hay datos Previous Next

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 07
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 16 de 22

**ANEXO IV.  
CONTRASEÑA DE SOLICITUD**

<b>BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR - CIEX El Salvador -</b>	
.....	
<b>VENTANILLA No. 1</b>	
<b>No. SOLICITUD: 72</b>	
.....	
Fecha:	16/05/2011
Hora:	10:15:41
<b>Detalle de Operaciones:</b>	
	No. de
<b>Institucion</b>	<b>Solicitudes</b>
MAG	1

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 17 de 22

## ANEXO V.

### COBRO DE LA FACTURA ES EN BASE AL DECRETO 417

**VISADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INSUMOS MÉDICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.**

Art. 29.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por visado, los cuales se calcularán en base al valor del producto(s), que lo requieran:

DE USD \$ 0.00 - \$ 1,142.86	\$ 5.71
DE USD \$ 1,142.87 - \$ 3,428.57	\$ 8.57
DE USD \$ 3,428.58 - \$ 5,714.29	\$ 17.14
DE USD \$ 5,714.30 - \$ 25,000	\$ 25.00
DE USD \$ 25,000.01 EN ADELANTE	\$ 50.00

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 18 de 22

## ANEXO VI.

### REQUISITOS GENERALES DE UN CERTIFICADO DE ANALISIS SEGÚN NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025

Según Norma Internacional ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración:

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. 07
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página 19 de 22

k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

Además, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- l) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- m) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- n) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- ñ) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;
- o) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

Además, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- p) la fecha del muestreo;
- q) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- r) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- s) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- t) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- u) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.



	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-01-UIEDM.GUI01</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	Versión No. <b>07</b>
	<b>GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX</b>	Página <b>21</b> de <b>22</b>

## ANEXO VIII. COMPROBANTE DE IMPORACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

C02-RS-01-UIEDM.MKRO1



**Dirección Nacional de Medicamentos**  
República de El Salvador, América Central



**UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS**

**Comprobante de Importación de Especialidades Farmacéuticas**

No. \_\_\_\_\_

Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Medicamentos, 15 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y Decreto Legislativo No. 1008, del 21 de febrero de 2012, se otorga el presente comprobante de importación:

<b>ADUANA DE INGRESO</b>	
--------------------------	--

DATOS DEL IMPORTADOR	
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO INSCRITO EN LA DNM</b>	
<b>NUMERO DE ESTABLECIMIENTO</b>	

OTROS DATOS	
<b>NUMERO DE FACTURA</b>	

Número de Registro Sanitario	Nombre del Producto/Fecha de vencimiento	Profesional	Fabricante /origen	Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Número de Lote	Cantidad

La autorización de comercialización de un producto en territorio nacional se otorga previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia mediante el otorgamiento del registro sanitario de conformidad al artículo 12 de la Ley de Medicamentos.

"Para finalizar su trámite de visado deberá presentar en la ventanilla única de comercio CIEX, SCA este comprobante junto a la factura firmada y sellada por el químico farmacéutico responsable, este comprobante es válido únicamente con la firma y sello del delegado de importaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el caso de vacunas posterior al trámite de importación deberá cumplir con el proceso de Liberación de lotes"

Yo, \_\_\_\_\_ Químico Farmacéutico /agudorado legal/Regente / encargado de importaciones declaro bajo juramento que la información arriba descrita es verdadera, correspondiendo a lo declarado en la factura anexa, sometiéndome a las sanciones administrativa, civiles o penales que me fueran impuestas en caso de falsedad de las mismas.

---

Blvd. Morfey y Av. Jayagosa, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
 PAX: (503) 2522-8000 / Director: (503) 2522 5021 / e-mail: [informacion@comunicacion@medicamentos.rsb.gv](mailto:informacion@comunicacion@medicamentos.rsb.gv)