

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 13183** *Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, 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.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 73, que podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos, así como que la exportación de los medicamentos autorizados e inscritos se notificarán por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posteriormente, 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, desarrolló este artículo estableciendo que esta actividad 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.

Las notificaciones de exportación mencionadas permiten la verificación previa, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la inclusión en estas exportaciones de medicamentos que pudieran encontrarse con problemas de suministro, así como seguir los movimientos de algunos medicamentos más susceptibles de desviación al mercado ilegal.

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 aplica a los medicamentos de uso humano y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y sus materias primas vegetales y productos de cuidado personal y biocidas de uso clínico y personal. En el anexo I de la citada orden figura una relación no exhaustiva de las partidas sometidas a control.

Los Servicios de Inspección Farmacéutica en frontera, de acuerdo con lo dispuesto en la mencionada Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, efectúan el control sanitario a la importación y a la exportación, lo que permite la realización de control documental, control de identidad y control físico del propio producto, según se considere necesario.

Sin embargo se hace preciso eximir de ciertos controles en frontera a las operaciones que tienen lugar con Suiza, Turquía y Andorra, de acuerdo con lo expuesto a continuación.

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en materia de medicamentos que existe entre la Unión Europea y Suiza, así como el amplio intercambio comercial y la proximidad del territorio permiten un conocimiento e intercambio de información suficientes para eximir de los controles en frontera a las importaciones de medicamentos de uso humano, con origen y procedencia Suiza, realizadas por laboratorios farmacéuticos, así como a las exportaciones realizadas, bien por laboratorios farmacéuticos, o por entidades de distribución. Todo ello sin perjuicio de la normativa aplicable al comercio exterior de medicamentos según se establece en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

Las características de Suiza mencionadas en el párrafo anterior, así como el Acuerdo suscrito entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre reconocimiento mutuo en materia de evaluación de conformidad, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el 30 de abril de 2002, que recoge entre los productos de su ámbito de aplicación los productos sanitarios, también permite eximir de los controles a las importaciones de productos sanitarios con origen y procedencia Suiza.

Además, la Decisión número 1/2006 del Consejo de Asociación CE-Turquía, de 15 de mayo de 2006, relativa a la aplicación del artículo 9 de la Decisión número 1/95 del Consejo de Asociación CE-Turquía relativa al establecimiento de la fase final de la unión aduanera permite eximir de los controles a las importaciones de productos sanitarios procedentes de Turquía, tanto si son productos originarios de Turquía o puestos a libre práctica en Turquía.

En el caso de las exportaciones de medicamentos de uso humano con destino al Principado de Andorra, teniendo en cuenta que las oficinas de farmacia del Principado, se abastecen en gran medida de medicamentos autorizados en España y que, en todo caso, se lleva a efecto el control de las notificaciones previas realizadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considera que también se puede eximir del control sanitario en la exportación en frontera a este país cuando ésta es realizada por parte de los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución, y siempre y cuando el destino final de los medicamentos de uso humano sea la dispensación de los mismos en el propio Principado. El objetivo de esta exención es la agilización de los trámites administrativos para facilitar una adecuada continuidad en estos suministros, diarios en muchas ocasiones.

Es importante asimismo mencionar el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, firmado en Oporto el 2 de mayo de 1992, el cual implicó la libre circulación de mercancías entre las partes contratantes. Las partes contratantes son los Estados miembros de la Unión Europea así como el Reino de Noruega, la República de Islandia y el Principado de Liechtenstein, por lo que estos países tienen la misma consideración que los demás Estados miembros, a efectos de control sanitario a la importación o a la exportación.

A su vez, conviene precisar en relación con el ámbito de aplicación de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, que las materias primas de origen humano para la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» requieren control sanitario en frontera, por lo que se hace preciso introducir a éstas en el ámbito de aplicación de la misma.

Por otra parte, es necesario además incluir un inciso sobre los regímenes aduaneros que requieren control sanitario previo a la importación, siendo por tanto lo que se engloba dentro de importación, tanto el despacho a libre práctica como el régimen de perfeccionamiento activo y la reimportación, dentro del marco establecido por el Reglamento (CE) número 450/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece el código aduanero comunitario (código aduanero modernizado), el Reglamento (CEE) número 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario, el Reglamento (CEE) número 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del citado Reglamento (CEE) número 2913/92, y posteriores que resulten de aplicación.

Es preciso además mencionar que estos controles sanitarios a la importación son también aplicables a los productos procedentes de un tercer país y que tengan como origen un país del Espacio Económico Europeo.

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 y Consumo 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, 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 1 del artículo 2 queda redactado de la siguiente manera:

«1. La presente orden será de aplicación a los siguientes productos:

- a) los medicamentos de uso humano, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- b) las materias primas farmacéuticas destinadas a la fabricación de medicamentos de uso humano.
- c) los productos sanitarios, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- d) las materias primas de origen humano destinadas a la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- e) los cosméticos y productos de cuidado personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- f) las materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos.
- g) los biocidas de uso clínico y personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios.»

Dos. Se añaden los siguientes apartados 3 y 4 al artículo 2, con la siguiente redacción:

«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 y a la reimportación.

4. En caso de sospecha de desvío al mercado ilícito de una mercancía, los Servicios de Inspección Farmacéutica en Frontera podrán realizar los controles sanitarios que correspondan.»

Tres. Se modifica el redactado del apartado 1 del artículo 3 y se añade un nuevo apartado 3, quedando redactados en el tenor siguiente:

«1. Los productos incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden que se importen de países no comunitarios o que tengan como destino países no comunitarios, serán sometidos a control sanitario sistemático en frontera a la entrada o salida del territorio nacional, según proceda, teniendo en cuenta lo especificado en el anexo I.»

«3. Sin perjuicio del necesario cumplimiento del resto de requisitos aplicables establecidos en la normativa vigente, quedan excluidas de control sanitario previo:

a) las exportaciones de medicamentos de uso humano con destino a Suiza por parte de laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, así como las importaciones de medicamentos de uso humano realizadas por laboratorios farmacéuticos, cuando estos medicamentos tengan origen y procedencia Suiza, entendiéndose como origen, no solo aquellos casos en los que se importen medicamentos de uso humano fabricados totalmente en dicho país, sino también aquellos en los que el acondicionamiento final de los medicamentos se realice en Suiza y el granel o intermedio, aunque fabricado en un tercer país, haya sido objeto de liberación o recontrol dentro del territorio del Espacio Económico Europeo.

b) las importaciones de materias primas farmacéuticas que tengan origen y procedencia Suiza.

- c) las importaciones de productos sanitarios con origen y procedencia Suiza.
- d) las importaciones de productos sanitarios procedentes de Turquía, tanto si son productos originarios de Turquía, como si son productos puestos a libre práctica en Turquía.
- e) las exportaciones de medicamentos de uso humano con destino al Principado de Andorra, siempre y cuando su destino final sea la dispensación en Andorra.
- f) las importaciones o exportaciones de los productos incluidos en el apartado 1 del artículo 2 de la presente orden que tengan como origen o destino el Reino de Noruega, la República de Islandia o el Principado de Liechtenstein.»

Cuatro. Se añade un nuevo capítulo, numerado como IV, con la siguiente redacción:

«CAPÍTULO IV

Productos procedentes de un tercer país que tengan como origen un país del Espacio Económico Europeo

Artículo 12. *Control sanitario.*

La importación de productos con origen en un país del Espacio Económico Europeo y procedencia de un tercer país, se considerará a todos los efectos como importación de un tercer país y por tanto requerirá control sanitario en frontera.»

Cinco. Se añade una nueva disposición adicional numerada como segunda, pasando la actual disposición adicional única a numerarse como primera, en el tenor siguiente:

«Disposición adicional segunda. *Control sanitario de los productos con destino u origen en las Ciudades de Ceuta y Melilla.*

1. El control sanitario de los productos con destino a las Ciudades de Ceuta y Melilla se regirá por los siguientes criterios:

a) La importación de los productos procedentes de terceros países con destino a las Ciudades de Ceuta o Melilla requerirán control sanitario en frontera en las ciudades mencionadas, según proceda en cada caso.

b) El envío de productos de otros territorios españoles (península y archipiélagos balear y canario) con destino a las Ciudades de Ceuta o Melilla no requerirá ningún tipo de control sanitario, ni en origen ni en destino.

c) El envío de productos procedentes de cualquier país del Espacio Económico Europeo con destino a las Ciudades de Ceuta o Melilla, no requerirá ningún control sanitario en destino, salvo para los productos estupefacientes y psicotrópicos.

2. El control sanitario de los productos que tienen como origen las Ciudades de Ceuta y Melilla se regirá por los siguientes criterios:

a) La exportación a terceros países de medicamentos de uso humano desde las Ciudades de Ceuta o Melilla requerirán control sanitario en frontera en estas mismas Ciudades.

b) El envío de medicamentos de uso humano con origen en las Ciudades de Ceuta o Melilla y con destino a otros territorios españoles (península y archipiélagos balear y canario) no requerirá control sanitario en origen (Ceuta o Melilla), no obstante, requerirá control sanitario en los recintos aduaneros más próximos a las ciudades de destino.

c) El envío de medicamentos de uso humano con origen en las Ciudades de Ceuta o Melilla y con destino a cualquier país del Espacio Económico Europeo, no

requerirá control en origen (Ceuta o Melilla), salvo para los productos estupefacientes y psicotrópicos, y se realizará control sanitario en frontera en la península y en los archipiélagos balear y canario en caso de que éstos sean los puntos de entrada.»

Seis. 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 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.»

Siete. 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

Solo 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

Solo 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 90 | -Los demás: | |
| 1211 90 20 | - - Del género Ephedra | FARMIN. |
| 1211 90 30 | - -Habas de sarapia | FARMIN. |
| 1211 90 86 | - -Los demás | FARMIN. |

CAPÍTULO 13

Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales

Solo 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 19 | - -Los demás:. | |
| 1302 19 05 | - - -Oleorresina de vainilla. | FARMIN. |
| 1302 19 20 | - - Del género Ephedra. | 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

Solo 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

Solo 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 00 | -Vaselina. | 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

Solo 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 (Óxido de zinc). |
| 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. |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|---------------|
| 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. |
| 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 00 | - Los demás. | FARMIN. |
| 2847 | | |
| 2847 00 00 | Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), incluso solidificado con urea. | FARMIN. |

CAPÍTULO 29

Productos químicos orgánicos

Solo 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 90 | --Fluoruros y yoduros. | FARMIN. |
| 2903 77 40 | --Diclotetrafluoroetanos. | FARMIN. |
| 2903 78 00 | --Los demás derivados perhalogenados. | FARMIN. |
| 2903 79 21 | --Únicamente fluorados y bromados: de metano, etano o propano. | FARMIN. |
| 2903 79 90 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2903 89 90 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2903 92 00 | --Hexaclorobenceno (ISO) y DDT (ISO) [clofenotano (DCI), 1,1,1-tricloro-2,2-bis(p-clorofenil)etano]. | FARMIN. |
| 2903 99 90 | --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. |
| 2904 90 95 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2905 | Alcoholes acíclicos y sus derivados halogenados, 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. | PRINCIPIO ACTIVO y EXCIPIENTE FARMIN. |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|---------------|
| 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. |
| 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 69 90 | --Las demás. | FARMIN. |
| 2914 70 00 | --Derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados. | FARMIN. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 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. |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|------------------|
| 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. | |
| 2920 19 00 | -- Los demás. | FARMIN. |
| 2920 90 10 | -- Ésteres sulfúricos y ésteres carbónicos; sus sales y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados. | FARMIN. |
| 2920 90 85 | -- 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), levamfetamina (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 13 10 | -- Trietanolamina. | FARMIN. |
| 2922 13 90 | -- Sales de trietanolamina. | FARMIN. |
| 2922 14 00 | -- Dextropropoxifeno (DCI) y sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 2922 19 85 | -- Los demás. | FARMIN. |
| 2922 29 00 | -- Los demás. | FARMIN. |
| 2922 31 00 | -Amino-aldehidos, amino-cetonas y amino-quinonas (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes); sales de estos productos: -- Anfepiramina (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. |
| 2924 | Compuestos con función carboxiamida; compuestos con función amida del ácido carbónico. | |
| 2924 11 00 | -- Meprobamato (DCI). | FARMIN y FARMEX. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|------------------|
| 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 98 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2925 | Compuestos con función carboxiimida, incluida la sacarina y sus sales, o con función imina. | |
| 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 95 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2927 | Compuestos diazoicos, azoicos o azoxi. | FARMIN. |
| 2927 00 00 | | |
| 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 30 | --Ácido-DL-2-hidroxi-4-(metiltio)butírico. | FARMIN. |
| 2930 90 99 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2931 | Los demás compuestos órgano-inorgánicos. | |
| 2931 90 90 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2932 | Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente. | |
| 2932 19 00 | --Los demás. | FARMIN. |
| 2932 20 10 | --Fenoftaleína. | 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 10 | -- Fenazona (antipirina) y sus derivados: --- Propifenazona (DCI). | FARMIN. |
| 2933 11 90 | --- Fenazona (antipirina) y sus derivados: 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|--|
| 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 | - - -Alobarbital (DCI), amobarbital (DCI), butalbital (DCI), butobarbital, ciclobarbital (DCI), metilfenobarbital (DCI), pentobarbital (DCI), secbutabarbital (DCI), secobarbital (DCI) y vinilbital (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 10 | - - -Diazinon (ISO). | FARMIN. |
| 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. |
| 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), 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. | 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|------------------|
| 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 | - - -Cloroprotixeno (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 00 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. |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|------------------|
| 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. |
| | -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 cornezuolo 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 91 00 | -Cocaína, ecgonina, levometanfetamina, metanfetamina (DCI), racemato de metanfetamina; sales, ésteres y demás derivados de estos productos. | FARMIN y FARMEX. |
| 2939 99 00 | -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 | -Estreptomycinas y sus derivados; sales de estos productos. | |
| 2941 20 30 | -Dihidroestreptomycina, sus sales, ésteres e hidratos. | FARMIN. |
| 2941 20 80 | -Los demás. | FARMIN. |
| 2941 30 00 | -Tetraciclinas y sus derivados; sales de estos productos. | FARMIN. |
| 2941 40 00 | -Cloranfenicol y sus derivados; sales de estos productos. | FARMIN. |
| 2941 50 00 | -Eritromycina 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 |
|------------|---|---|
| 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». |
| 3002 10 | -Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico. | |
| 3002 10 10 | --Antisueros. | 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». |
| | --Los demás:. | |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|---|
| 3002 10 91 | - - -Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina. | 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». |
| | - - -Los demás:. | |
| 3002 10 98 | - - - -Los demás. | FARMIN y FARMEX (los destinados a la fabricación medicamentos de uso humano o destinados a la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». |
| 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»). |
| 3002 90 90 | - -Los demás. | FARMIN. |
| 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. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 31 00 | - -Que contengan insulina. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 39 00 | - -Los demás. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 40 | -Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos. | |
| 3003 40 20 | - - Que contengan efedrina o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 40 30 | - - Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 40 40 | - - Que contengan norefedrina o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3003 40 80 | - - Los demás. | 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| | -Que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937, sin antibióticos. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 31 00 | --Que contengan insulina. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 32 00 | --Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 39 00 | - -Los demás. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 40 | -Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos. | |
| 3004 40 20 | -- Que contengan efedrina o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 40 30 | -- Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 40 40 | -- Que contengan norefedrina o sus sales. | FARMIN y FARMEX. |
| 3004 40 80 | -- 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 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. | FARMIN. Toda la partida, excepto los destinados a usos veterinarios, que no tengan la condición de producto sanitario. |
| 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. | 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. |
| 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 como nexo 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 00 | - Los 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. | FARMIN. Toda la partida. |
| 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. |
| 3305 | Preparaciones capilares. | FARMIN. Toda la partida. |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 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 o productos sanitarios.

| 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. |
| 3402 12 00 | --Agentes de superficie orgánicos, catiónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor. | FARMIN. |
| 3402 20 20 | -- preparaciones tensoactivas. | FARMIN Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 3402 20 90 | - - Preparaciones para lavar y preparaciones de limpieza. | FARMIN Sólo los que tengan consideración de productos sanitarios. |
| 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

Solo 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 |
|------------|---|--|
| 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.

Solo 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. |
| 3808 91 | - Insecticidas. | FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano. |
| 3808 91 10 | -- -A base de piretrínoides. | 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. |
| 3808 91 90 | --- Los demás. | FARMIN. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano. |
| 38 08 92 | -- Fungicidas. -- -Los demás. | Solo las partidas señaladas. 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|---|
| 3808 92 90 | - - - -Los demás. | FARMIN. Solo las partidas señaladas. 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. | FARMIN. 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 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 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. |
| 3824 90 55 | - - -Mezclas de mono-, di- y triestearatos de ácidos grasos de glicerina (emulsionantes de grasas) - - -Productos y preparaciones para usos farmacéuticos o quirúrgicos: | FARMIN. Siempre que sean principios activos o excipientes destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano. PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTE. |
| 3824 90 58 | - - -Parches de nicotina (sistemas transdérmicos), para ayudar a los fumadores a dejar de fumar. | FARMIN. |
| 3824 90 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. |
| 3824 90 64 | - - -Los demás. | FARMIN Siempre que sean medicamentos o sus principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano. |
| 3824 90 97 | - - -Los demás. | FARMIN Solo los lubricantes o hidratantes vaginales que tengan consideración de productos sanitarios o de productos de cuidado personal. |

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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|---|
| 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 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. - -Pañales para bebés y artículos higiénicos similares: | 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 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. |
| 5208 11 | - - De ligamento tafetán, de peso inferior o igual a 100 g/m ² | |
| 5208 11 10 | - - - Gasas para apósitos. | FARMIN. |
| 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) | FARMIN. Solo los que tienen aplicación médica y son producto sanitario (por ejemplo, para varices) |

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, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. |

CAPÍTULO 84

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

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 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. |
| 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 93 | ---Para reproducir representaciones de instrucciones, datos, sonido, e imágenes grabadas en forma binaria legible por una máquina, que puedan ser manipulados o permitan interactuar al usuario mediante una máquina automática de tratamiento o procesamiento de datos. | 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. | FARMIN. 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) |
| 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 |
| 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. | FARMIN. Toda la partida. |

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 | FARMIN. Solo los destinados a uso médico. |
| 9001 30 00 | -Lentes de contacto | FARMIN. |
| 9001 40 | - Lentes de vidrio para gafas (anteojos) --Correctoras. | FARMIN. Solo las partidas señaladas. |
| | -- --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) --Correctoras | FARMIN. Solo las partidas señaladas. |
| | -- --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 | FARMIN. Solo las correctoras. |
| 9004 90 | -Las demás. | FARMIN. Solo las correctoras. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|--|--|
| 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. |
| 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. | FARMIN. Toda la partida. Excepto los destinados a usos veterinarios, que no tengan la consideración de productos sanitarios. |
| 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. | FARMIN. Toda la partida. Excepto usos no médicos. |
| 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. | FARMIN. Toda la partida. |
| 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. | FARMIN. Toda la partida excepto «Para otros usos». |
| 9025 | Densímetros, areómetros, pesalíquidos e instrumentos flotantes similares, termómetros, pirómetros, barómetros, higrómetros y sicrómetros, incluso registradores o combinados entre sí. -Termómetros y pirómetros, sin combinar con otros instrumentos: | Solo las partidas señaladas. |
| 9025 11 | - - De líquido con lectura directa | |
| 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. |

| Código | Designación mercancías | Observaciones |
|------------|---|--|
| 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. |
| 9027 90 10 | - -Microtomos | FARMIN. Solo los destinados a uso médico. |
| 9027 90 50 | - -Partes y accesorios: - - -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. | FARMIN. Solo los de uso médico, quirúrgico y dental que por sus funciones específicas son productos sanitarios. |
| 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. | FARMIN. Solo los de uso médico (por ejemplo, cojines antiescaras). |
| 9405 | Aparatos de alumbrado, incluidos los proyectores y sus partes, no expresados ni comprendidos en otra parte; anuncios, letreros y placas indicadoras luminosos y artículos similares, con fuente de luz inseparable, y sus partes no expresadas ni comprendidas en otra parte. | FARMIN Solo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios (por ejemplo, lámparas de quirófano, lámparas específicas para exámenes diagnósticos). |

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 (productos para incontinencia). |

Significado de las observaciones:

FARMIN: Control sanitario previo a la importación.

FARMEX: Control sanitario previo a la exportación.»

Ocho. Se modifica el anexo II, relativo a 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. |
| | Alicante/Alacant. | 0341 | Alicante carretera. |
| 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. | 3331 | Avilés marítima. |
| | Avilés. | 3351 | Avilés carretera. |
| Badajoz | Badajoz. | 0641 | Badajoz carretera. |

| Provincia | Municipio | Clave | Recinto |
|---------------|--|-------|--|
| Barcelona | El Prat de Llobregat. | 0801 | Barcelona-El Prat aeropuerto. |
| | Barcelona. | 0811 | Barcelona marítima imp. |
| | Barcelona. | 0812 | Barcelona marítima exp. |
| | Barcelona. | 0821 | Barcelona depósito franco. |
| | Barcelona. | 0841 | Barcelona carretera. |
| | Barcelona. | 0855 | Barcelona despacho centralizado. |
| | Barcelona. | 0860 | Barcelona domiciliación. |
| | Barcelona. | 0881 | Barcelona ferrocarriles Morrot. |
| Bizkaia | Loiu. | 4801 | Bilbao aeropuerto. |
| | Bilbao. | 4811 | Bilbao marítima. |
| | Santurtzi. | 4821 | Bilbao depósito franco. |
| | Bilbao. | 4842 | Aparcavisa. |
| Burgos | Villafría (Burgos). | 0941 | Burgos carretera. |
| | Villafría (Burgos). | 0951 | Burgos depósito franco. |
| Cádiz | Jerez de la Frontera. | 1101 | Jerez de la Frontera aeropuerto. |
| | Cádiz. | 1111 | Cádiz marítima. |
| | Cádiz. | 1115 | Cádiz zona franca. |
| | Cádiz. | 1141 | Cádiz carretera. |
| | Cádiz. | 1171 | Cádiz ferrocarril. |
| | Algeciras. | 1131 | Algeciras marítima. |
| | Tarifa. | 1133 | Tarifa marítima. |
| Cantabria | Camargo. | 3901 | Santander aeropuerto. |
| | Santander. | 3911 | Santander marítima. |
| | Santander. | 3921 | Santander depósito franco. |
| | Santander. | 3941 | Santander carretera. |
| | Santander. | 3971 | Santander ferrocarriles. |
| Castellón | Castellón de la Plana /Castelló de la Plana. | 1211 | Castellón marítima. |
| Ceuta | Ceuta. | 5511 | Ceuta marítima. |
| | Ceuta. | 5513 | Ceuta postales. |
| | Ceuta. | 5541 | Ceuta carretera. |
| 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. |
| Girona | La Jonquera. | 1741 | La Jonquera. |
| | Vilobí d'Onyar. | 1701 | Girona Aeropuerto. |
| Gipuzkoa | Irún. | 2045 | Irún Zaisa. |
| | Pasaia. | 2011 | Pasajes marítima. |
| Granada | Motril. | 1811 | Motril marítima. |
| Huelva | Huelva. | 2111 | Huelva marítima. |
| illes Balears | Palma - Isla de Mallorca. | 0701 | Palma de Mallorca aeropuerto. |
| | Palma - Isla de Mallorca. | 0706 | Palma de Mallorca depósito franco. |
| | Palma - Isla de Mallorca. | 0711 | Palma de Mallorca marítima. |
| | Alcúdia – Isla de Mallorca. | 0717 | Alcúdia marítima. |
| | Eibissa – Isla de Ibiza. | 0721 | Ibiza marítima. |
| | Maó – Isla de Menorca. | 0731 | Mahón 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. |

| Provincia | Municipio | Clave | Recinto |
|------------------------|---|-------|--------------------------------------|
| 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. | 3021 | Cartagena depósito franco. |
| | Cartagena. | 3041 | Cartagena carretera. |
| Navarra | Imarcoaín (Noáin/Noain). | 3161 | Pamplona Imarcoaín. |
| | Noáin (Valle de Elorz)/Noain (Elortzibar). | 3171 | Pamplona ferrocarriles. |
| Las Palmas | Telde – Isla de Gran Canaria. | 3581 | Gran Canaria 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. |
| 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 | San Sebastián de la Gomera–Isla de la Gomera. | 3841 | La Gomera marítima. |
| | La Estaca (Valverde del Hierro)– Isla de El Hierro. | 3842 | El Hierro marítima. |
| | Granadilla de Abona–Isla de Tenerife. | 3881 | Tenerife Sur aeropuerto. |
| | San Cristóbal de La Laguna–Isla de Tenerife. | 3883 | Tenerife Norte aeropuerto. |
| | 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. |
| | Sevilla. | 4171 | Sevilla ferrocarriles. |
| Tarragona | Reus. | 4301 | Reus aeropuerto. |
| | Tarragona. | 4311 | Tarragona marítima. |
| | Tarragona. | 4341 | Tarragona carretera. |
| | Tarragona. | 4350 | Tarragona domiciliación y depósitos. |
| | Constantí. | 4371 | Tarragona ferrocarriles. |
| Valencia | Manises. | 4601 | Valencia aeropuerto. |
| | Valencia. | 4611 | Valencia marítima. |
| | Sagunto/Sagunt. | 4621 | Sagunto marítima. |
| | Gandía. | 4631 | Gandía marítima. |
| Valladolid | Valladolid. | 4741 | Valladolid TIR. |
| | Valladolid. | 4742 | Valladolid depósito aduanero. |
| Zaragoza | Zaragoza. | 5001 | Zaragoza aeropuerto. |
| | Zaragoza. | 5041 | Zaragoza TIR.» |

Nueve. 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 I: Datos de la partida presentada | 1. Expedidor / Exportador: <input type="checkbox"/> | | 2. N° 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: | |
| | 10. Declaración sumaria: 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: | |
| | 12. Descripción de la mercancía: Tipo de Producto: Denominación: Presentación: Número de Lote/Serie: Modelo/Referencia: Tipo/Número de Bultos: Temperatura: Refrigerado: <input type="checkbox"/> Congelado: <input type="checkbox"/> Ambiente: <input type="checkbox"/> | | 13. Código de producto (código NC, primeros 8 dígitos mínimo): | |
| | | | 14. Peso bruto (kg): | |
| | | 15. Peso neto (kg): | | |
| 16. Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es): | | | | |
| 17. Trasbordo a: RA de la UE: <input type="checkbox"/> País tercero: + Código ISO | | 18. Tránsito a: País tercero: + Código ISO: RA de la UE: <input type="checkbox"/> | | |
| 19. Conformidad con los requisitos de comercialización de la UE/España: Conforme <input type="checkbox"/> NO Conforme <input type="checkbox"/> | | 20. Para Devoluciones <input type="checkbox"/> | | |
| 21. Partidas Conformes. Destino: Comercialización en Mercado Interior <input type="checkbox"/> | | 22A. Partidas Conformes para 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 (especificar): <input type="checkbox"/> | | |
| 22B. Partidas NO conformes. NO destinadas a Mercado Interior. Depósito aduanero: <input type="checkbox"/> N° de registro: <input type="checkbox"/> Zona franca o Depósito franco: <input type="checkbox"/> N° de registro: <input type="checkbox"/> Provisionista marítimo: <input type="checkbox"/> N° de registro: <input type="checkbox"/> Buque: <input type="checkbox"/> Nombre: <input type="checkbox"/> Puerto: <input type="checkbox"/> | | Lugar y fecha de la declaración: Nombre y apellidos del firmante: Firma: <input type="text"/> | | |
| 23. Declaración: El abajo firmante, persona interesada en la carga descrita, certifica que los datos que figuran en la parte I 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. | | | | |

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 | 24. DOIFE previo: No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nº de referencia: | 25. Nº de referencia del DOIFE: |
| | 26. Control Documental: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> | 27. 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"/> |
| | 28. Control Físico: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> | 29. 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"/> |
| | 30. NO Procede la Inspección farmacéutica <input type="checkbox"/> | 32. APTO para el Tránsito <input type="checkbox"/> País tercero: + Código ISO: RA de salida: |
| | 31. APTO para el Tránsito: RA de la UE: <input type="checkbox"/> País tercero: <input type="checkbox"/> + Código ISO: | 34. APTO para Devolución <input type="checkbox"/> |
| | 33. APTO para Comercialización en Mercado Interior: 1.-Medicamento a) Producto terminado/intermedio/granel <input type="checkbox"/> b) Psicótopo/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.-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) Producto con derivados de la sangre humana <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"/> | 35A. 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. NO APTO 1. Reexpedición <input type="checkbox"/> 2. Destrucción <input type="checkbox"/> Fecha límite: | 35B. APTO para procedimientos específicos de almacenamiento en depósito Depósito Aduanero <input type="checkbox"/> Zona Franca o Depósito Franco <input type="checkbox"/> Provisionista Marítimo <input type="checkbox"/> Directamente a un buque <input type="checkbox"/> |
| | 38. Partida re-precintada Nuevo número de precinto: | 37. 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. Etiquetado incorrecto <input type="checkbox"/> 6. El producto no se corresponde con los documentos <input type="checkbox"/> 7. Error en los marcados/Registros o Marcados indebidos <input type="checkbox"/> 8. Higiene deficiente/Mercancía deteriorada/Rotura de la cadena del frío <input type="checkbox"/> 9. Contaminación/Sospecha de contaminación/Embalaje abierto <input type="checkbox"/> 10. Otros (especificar): <input type="checkbox"/> |
| | 39. Identificación completa de la autoridad competente y sello oficial: | 41. 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: |
| | 40. OBSERVACIONES: | 42. Documento aduanero de referencia: |
| | | 43. 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 (☐) que corresponda 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 Recinto Aduanero (RA) Centro de Inspección Farmacéutica | 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 25). Nombre del recinto autorizado en el que está posicionada la mercancía para el control. 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 | Declaración Sumaria y Números de las Facturas de la Partida. | Declaración Sumaria: 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; Número 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 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 (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-IMPORT. En caso de que efectivamente se cumplimente el documento ADENDA, en el DOIFE-IMPORT 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 | Trasbordo | Movimiento de mercancías amparadas por un único título de transporte (aéreo, marítimo, terrestre). El lugar de destino que consta en el título de transporte es el destino final de la mercancía. Un trasbordo no comporta el movimiento de mercancías de una aduana a otra, sino que el movimiento de la mercancía objeto de trasbordo se hace siempre bajo el amparo de una misma aduana (avión-avión, barco-barco, camión-camión). Se utilizará cuando la partida no se vaya a importar en ese RA, sino que vaya a proseguir el transporte, ya sea para su importación en la UE a través de un segundo RA de Comunidad o del EEE, ya para su expedición a un país tercero. En esta casilla se indicará: Si se va a introducir por un segundo RA en la UE: Nombre del RA de destino de la UE, invalidando la opción del país tercero. Si se va a expedir a un país tercero fuera de la UE: Nombre del país tercero de destino, y su código ISO, y nombre del segundo RA por el que sale de la UE, dado el caso. Si no se utiliza esta opción, se invalidará la casilla. |
| 18 | Tránsito | Régimen aduanero con arreglo al cual las mercancías son transportadas, bajo control aduanero, desde una aduana de partida hasta una aduana de destino, amparadas por más de un título de transporte. Esta operación comporta una circulación de mercancías de una aduana a otra. En esta casilla se indicará: El país tercero de destino y su código ISO, o el RA (bien nacional o de otro Estado Miembro) de destino, según proceda. Si no se utiliza esta opción, se invalidará la casilla. |
| 19 | Conformidad con los requisitos de comercialización de la UE/España | CONFORME: Productos que se ajustan a las normas de comercialización de la UE/España, incluye todos los productos que se presentan para su despacho a libre práctica en el mercado interior. NO CONFORME: 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 a otros usos declarados en la casilla 22A o se destinan a zonas francas, depósitos francos, depósitos aduaneros, provisionistas de buques o buques o al tránsito hacia un país tercero (casilla 22B). 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 si son conformes o no, deberá recabar esta información y rellenar el campo antes de iniciarse el control. |
| 20 | Para Devoluciones | Mercancía reexpedida al establecimiento de origen que efectuó su exportación por razones técnicas, comerciales o logísticas. |
| 21 | Partidas Conformes. Destino: Comercialización en Mercado Interior | Solo se rellenará esta casilla cuando la partida se ha declarado como conforme a los requisitos de comercialización de la UE/España en la casilla 19. |
| 22A. | Partidas NO conformes Destino Mercado Interior. 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). |
| 22B. | Partidas NO conformes no destinadas a Mercado Interior | Esta casilla se rellenará cuando se trate de una partida de productos que no son conformes con las normas de la UE y que se vaya a entregar y almacenar bajo control aduanero en una zona franca, un depósito franco o un depósito aduanero, un buque o un provisionista de buques. |
| 23 | 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 | | |
| 24 | 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. |
| 25 | 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. |
| 26 | Control Documental | Debe cumplimentarse para todas las partidas. Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio. |
| 27 | 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. |
| 28 | Control Físico | Se indicará si este control ha sido o no satisfactorio |
| 29 | 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)". |
| 30 | NO Procede Inspección Farmacéutica | Marcar cuando el Inspector decida que no procede la Inspección. Indicar los motivos en la casilla 40. Observaciones |
| 31 | APTO para el Trasbordo | Se cumplimentará para dar el visto bueno al trasbordo. Esta casilla debe utilizarse cuando la partida no vaya a importarse a través de ese RA, sino que vaya a seguir su transporte, ya sea para su importación en la UE a través de un segundo RA de la Comunidad o del EEE, ya para su expedición al país tercero de destino. Si se importa a la UE por otro RA (bien nacional o de otro Estado miembro) se marcará la casilla de RA de la UE, anulando la otra opción. Si la partida se transborda para su expedición a un País tercero de destino, se marcará la casilla País Tercero y el código ISO del mismo, anulando la otra opción. Los datos coincidirán con lo consignado en la casilla 17. |
| 32 | APTO para el Tránsito | Se cumplimentará para dar el visto bueno al tránsito. Esta casilla debe utilizarse cuando la partida no vaya a importarse a través de ese RA, sino que vaya a seguir su transporte ya sea para su importación en la UE a través de un segundo RA de la Comunidad o del EEE, ya para su expedición al país tercero de destino. El tránsito debe realizarse bajo vigilancia. Se indicará: El nombre del país tercero de destino y su código ISO o el RA (bien nacional o de otro Estado Miembro) de destino, según proceda. Los datos coincidirán con los consignados en la casilla 18. |
| 33 | 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. |
| 34 | APTO para Devolución | Se marcará esta casilla cuando se haya marcado la casilla 20 y se considere APTO. |
| 35A. | APTO para el Uso Declarado | Esta casilla se rellenará cuando se haya rellenado la casilla 22A 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. Lo consignado coincidirá con lo reflejado en la casilla 22A. |
| 35B. | 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 22B y se considere APTO. |
| 36 | NO APTO | Denegación de la importación, se anotará claramente qué debe hacerse con la mercancía y cuál es la fecha límite para ello. |
| 37 | Motivos del Rechazo | Se marcará con una cruz la casilla adecuada. Si la opción señalada es "Otros", indicar el motivo. |
| 38 | 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. |
| 39 | Identificación completa de la autoridad competente y sello oficial | Sello oficial de la autoridad competente en el que se indique, al menos, el nombre del RA donde se ha rellenado el DOIFE-IMPORT. |
| 40 | OBSERVACIONES | Casilla que utilizará el Inspector Oficial para apuntar lo que considere oportuno. |
| 41 | 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. |
| 42 | 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. |
| 43 | 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. |

ADENDA AL DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL-DOIFE IMPORTACIONES

| | | | | |
|--|---|--|----------------|----------------|
| 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 | | | | |
| <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> | | | | |
| NÚMERO | | PRECINTO | | |
| | | | | |
| D. IDENTIFICACIÓN DEL INTERESADO. | | E. VISTO BUENO DEL INSPECTOR OFICIAL. | | |
| Lugar y fecha de declaración: | | Nombre y apellidos (en mayúsculas): | | |
| Nombre y apellidos del firmante: | | Cargo: | | |
| Firma del interesado en la carga: | | Firma: | | |
| | | Identificación completa del Establecimiento aduanero y sello oficial: | | |
| | | 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. |
| B | 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. |
| | 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 y sello oficial. Fecha. En caso necesario, el Inspector Oficial podrá incorporar unas breves observaciones. |

Diez. 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: | |
| | | | 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. Declaración sumaria: | | Nombre del buque / N° de vuelo: | |
| | Número(s) de la(s) factura(s): | | 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="text"/> | | | Congelado: <input type="text"/> | |
| | | | Ambiente: <input type="text"/> | |
| 16. Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es): | | | | |
| 17. Partidas Conformes. | | Lugar y fecha de la declaración: | | |
| Destino: Exportación <input type="text"/> | | Nombre y apellidos del firmante: | | |
| 18. Declaración: | | Firma: | | |
| 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. | | | | |

| | | |
|---|--|---|
| Parte 2: Decisión sobre la partida | 19. DOIFE previo: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nº de referencia: | 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 <input type="checkbox"/> o Control de identidad completo <input type="checkbox"/> Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> |
| | 23. Control Físico: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> | 24. 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"/> |
| | 25. NO Procede la Inspección farmacéutica <input type="checkbox"/> | 29. Motivos del Rechazo 1. Establecimiento no autorizado <input type="checkbox"/> 2. Producto no Permitido/Prohibido/Falsificado <input type="checkbox"/> 3. Ausencia de certificados o documentos que acrediten la conformidad/ Certificados o Documentos no válidos <input type="checkbox"/> 4. Etiquetado incorrecto <input type="checkbox"/> 5 Higiene deficiente/Mercancía deteriorada/Rotura de la cadena del frío <input type="checkbox"/> 6. Contaminación/Sospecha de contaminación/Embalaje abierto <input type="checkbox"/> 7. Otros (especificar): <input type="checkbox"/> |
| | 26. Número de autorización/Certificado/Notificación exportación AEMPS: | |
| | 27. 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"/> | 31. Identificación completa de la autoridad competente y sello oficial: |
| | 28. NO APTO 1. Devolución <input type="checkbox"/> 2. Destrucción <input type="checkbox"/> Fecha límite: | |
| | 30. Partida re-precintada Nuevo número de precinto: | 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: 34. Documento aduanero de referencia: 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 (☐) que corresponda 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. |
| 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 indiquese "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 | Declaración Sumaria y Números de las Facturas de la Partida | Declaración Sumaria: 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; número 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/psicótrpos/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 | Se rellenará esta casilla cuando la partida se declare conforme para su exportación. |
| 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", consignense 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. |
| 27 | APTO para Exportación | Se deberá indicar una única opción. 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. |
| 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 y sello oficial | 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) | 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 |
| | | | | |
| C. CONTENEDOR | | | | |
| <input type="text"/> | | | | |
| NÚMERO | | PRECINTO | | |
| | | | | |
| D. IDENTIFICACIÓN DEL INTERESADO. | | E. VISTO BUENO DEL INSPECTOR OFICIAL. | | |
| Lugar y fecha de declaración: | | Nombre y apellidos (en mayúsculas): | | |
| Nombre y apellidos del firmante: | | Cargo: | | |
| Firma del interesado en la carga: | | Firma: | | |
| | | Identificación completa del Establecimiento aduanero y sello oficial: | | |
| | | 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-EXPORT del que procede el documento ADENDA. Coincidirá con el número de la casilla 2 del DOIFE-EXPORT al que corresponde el documento ADENDA. |
| B | 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. |
| | 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 y sello oficial. 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 veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de diciembre de 2014.–El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.