

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

13052 *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 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, define como actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación, o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en el capítulo I del título IV, y en concreto en el título V, los principios básicos que deben regir el comercio exterior de medicamentos y de materias primas farmacéuticas. Posteriormente, como parte del desarrollo de esta ley, se ha publicado 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, que dedica su capítulo VIII a esta última materia.

El Real Decreto 1317/1984, de 20 de junio, sobre inspección sanitaria de géneros medicinales objeto de comercio exterior en aduana, regula la atribución de competencias y organización de la inspección sanitaria de géneros medicinales, y la Orden de 7 de mayo de 1985, por la que se establece el procedimiento de actuación de la inspección de géneros medicinales en las aduanas, describe de forma mas detallada las actividades en relación con el comercio exterior.

El Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior establece el marco de actuación en el que se desarrollan los controles sanitarios del tráfico internacional de mercancías. Entre dichos controles se encuentran los que se ejercen a través de la inspección farmacéutica de géneros medicinales sobre productos farmacéuticos, medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, establecen los controles a realizar en las importaciones de estos productos, los cuales se aplican, igualmente, a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», regulados por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, establece los requisitos que deben satisfacer los cosméticos y los productos de higiene personal para su comercialización en España. De igual manera, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, en su disposición adicional única, se remite a la aplicación de los requisitos establecidos en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, en lo relativo a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, los cuales se citan en la presente orden como «biocidas de uso clínico y personal».

La Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, establece la relación de productos destinados al uso y consumo humanos procedentes o con destino a países no comunitarios que deben ser sometidos a control sistemático en frontera exterior, así como la relación de recintos aduaneros habilitados para la práctica de los citados controles, y el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humanos.

La Orden SCO/3566/2004, de 7 de octubre, derogó el anexo III de la Orden de 20 de enero de 1994, estableciendo un nuevo documento oficial único para todas las mercancías destinadas a uso y consumo humano susceptibles de control sanitario en frontera en España.

Por otra parte, el Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes. Por ello, el citado documento oficial de control sanitario se aplica a las sustancias, medicamentos o preparados estupefacientes o psicotrópicos de uso humano, incluidos en las listas anexas a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes y al Convenio de 1971, sobre sustancias psicotrópicas, de Naciones Unidas, que procedan o se destinen tanto a terceros países como a Estados miembros de la Unión Europea.

Las especiales características de los medicamentos de uso humano y las materias primas dedicadas a su fabricación, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene personal y los biocidas de uso clínico y personal, así como la experiencia adquirida en las actuaciones de inspección farmacéutica y en la aplicación del mencionado documento, y la evolución de la reglamentación aplicable, recomiendan establecer modalidades específicas para el control sanitario en frontera de estos productos, así como nuevos documentos oficiales.

A su vez, la Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el sistema informático de sanidad exterior, regula el Sistema Informático de Sanidad Exterior, en adelante SISAEX, que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia de sanidad exterior.

La Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos, creó el registro electrónico del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, anejo al Registro General, para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y estableció los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos que se encuentran relacionados en su anexo I.

Por otro lado, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, establece los derechos de los ciudadanos a relacionarse con la administración electrónica y las bases del régimen jurídico de la administración electrónica.

Por su parte, la Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, procede a la creación de un nuevo fichero automatizado denominado «SIFAEX», con la finalidad de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos y productos sanitarios de uso y consumo humano.

En aplicación de las referidas normas, la presente orden tiene por objeto, entre otros aspectos, la regulación del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX), que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos administrativos en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano, las materias primas farmacéuticas, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos de higiene personal y los biocidas de uso clínico y personal.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª, primer inciso, de la Constitución, esta orden se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la 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.

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

En la elaboración de la presente orden han sido oídas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y los sectores afectados, y se han recabado los preceptivos informes de la Agencia Española de Protección de Datos y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, y previa aprobación de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto el establecimiento de las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica, así como la regulación del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX), para la gestión electrónica de determinados procedimientos previstos en el artículo 11 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en materia de sanidad exterior.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

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) los cosméticos y productos de higiene personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios.
- e) las materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos.
- f) los biocidas de uso clínico y personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios.

2. El anexo I contiene una relación no exhaustiva de las partidas sometidas a control. Los productos se encuentran clasificados de acuerdo al código de nomenclatura combinada (código NC), teniendo en cuenta el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

CAPÍTULO II

Inspección farmacéutica en frontera

Artículo 3. *Productos sometidos a control.*

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

2. En el caso de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como las materias primas destinadas a su fabricación, tanto si proceden o tienen como destino Estados miembros de la Unión Europea o terceros países, serán sometidos a control sanitario sistemático a la entrada y/o a la salida del territorio nacional, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes.

Artículo 4. *Órganos competentes.*

1. Los órganos competentes para el control sanitario en frontera de los productos citados en el artículo 2 son los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla, en adelante Inspección Farmacéutica.

2. La Inspección Farmacéutica realizará sus actuaciones en coordinación con los demás servicios de inspección de las Administraciones Públicas y, en especial, con los servicios aduaneros.

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

4. Excepcionalmente, a solicitud del interesado y previo informe favorable del Área de Sanidad y Política Social que corresponda, podrán realizarse los controles sanitarios en recintos de inspección distintos de los relacionados en el anexo II, cuando circunstancias debidamente justificadas lo aconsejen.

Artículo 5. *Tipos y frecuencia de los controles.*

1. Los productos establecidos en el artículo 2 serán sometidos a uno o varios de los siguientes controles:

a) Control documental: examen de los certificados, declaraciones o documentos sanitarios que acompañan a los productos.

b) Control de identidad: comprobación, mediante inspección ocular, de la concordancia de los productos con los certificados, declaraciones o documentos sanitarios, así como de la presencia de los marcados que deban figurar, conforme a la normativa comunitaria o nacional que resulte de aplicación. Incluirá la verificación del etiquetado para estos fines.

c) Control físico: control del propio producto, a través de verificaciones de etiquetado, instrucciones de uso, embalajes, condiciones de conservación, etc. Podrá realizarse toma de muestras reglamentaria y análisis de laboratorio.

2. El control documental se realizará sistemáticamente en todos los productos citados en el artículo 2. Una vez realizado éste, se podrá someter la partida a los subsiguientes controles de identidad y/o físicos.

3. Las frecuencias del control de identidad y físico se determinarán según el potencial riesgo sanitario de los productos, teniéndose en cuenta, especialmente, el resultado del control documental efectuado, la información previa del producto y el origen del mismo. Todo ello, con independencia de los procedimientos específicamente establecidos para algún producto o grupo de productos.

4. Las Áreas de Sanidad y Política Social desarrollarán estos controles de acuerdo con los criterios que pueda emitir la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos que procedan.

5. Una vez finalizados los controles correspondientes se emitirán, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

Artículo 6. *Documentos Oficiales de Inspección Farmacéutica Españoles.*

1. Por la presente orden se aprueba:

a) el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Importación, en adelante DOIFE-IMPORT, que se recoge en el anexo III de la presente Orden.

b) el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación, en adelante DOIFE-EXPORT, que se recoge en el anexo IV de la presente Orden.

Dichos documentos se utilizarán para los productos sometidos a control de acuerdo al artículo 2 de la presente Orden. Asimismo estos documentos serán obligatorios cuando los productos tengan un destino comercial.

2. Tanto el DOIFE-IMPORT como el DOIFE-EXPORT constan de:
 - a) Parte 1, referente a los datos de la partida presentada, que deberá ser cumplimentada por el responsable de la carga.
 - b) Parte 2, correspondiente a la decisión sobre la partida, se cumplimentará por el inspector oficial.
 - c) Parte 3, Documento Adenda, para aquellas partidas en las que el espacio establecido en los documentos oficiales no sea suficiente.
 - d) Instrucciones para su cumplimentación.

CAPÍTULO III

Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior

Artículo 7. Naturaleza del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

1. El Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, en adelante SIFAEX, permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional, de los productos establecidos en el artículo 2, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Economía y Hacienda.

2. Este procedimiento consiste en la verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria a la importación o exportación de los referidos productos sometidos a control en aplicación de esta orden, cuando procedan de o tengan como destino países no comunitarios, y asimismo, a la circulación intracomunitaria de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, y sus materias primas destinadas a su fabricación, tanto si proceden o tienen como destino Estados miembros.

3. En todo caso, resultará de aplicación lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio; en el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la misma; en el Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devoluciones de originales y el régimen de la oficinas de registro, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 8. Acceso al Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

1. Los interesados en acceder al sistema deberán hacerlo a través de la dirección electrónica <https://sifaex.aemps.es>.

2. Los procedimientos de identificación y autenticación para acceder al sistema serán acordes a los exigidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y sus normas de desarrollo, en particular, el Esquema Nacional de Seguridad, aprobado por Real Decreto 3/2010, de 8 de enero.

Los requisitos técnicos para el acceso al sistema estarán publicados en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y serán conformes en todo caso al principio de neutralidad tecnológica.

3. La presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones deberá hacerse por vía o medio telemático, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos. Esta presentación se realizará a través de los modelos normalizados aprobados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que se harán públicos en el portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 9. Funcionamiento del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

1. SIFAEX es un sistema desarrollado haciendo uso de los servicios y funcionalidades de recepción, y expedición de solicitudes, escritos y comunicaciones del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad regulado en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos.

2. La recepción y expedición de solicitudes, escritos y comunicaciones por SIFAEX tendrán la consideración de realizados a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad regulado en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto.

3. Los interesados podrán aportar al sistema imágenes electrónicas de documentos en soporte papel que obren en su poder. Dichas imágenes electrónicas habrán de cumplir: los requisitos que establece la Ley 11/2007, de 22 de junio, los esquemas nacionales de interoperabilidad y seguridad; otros reglamentos de desarrollo de la Ley 11/2007, de 22 de junio, y la normativa legal y técnica de ellos derivada.

4. Sin perjuicio de los efectos sustantivos que el ordenamiento atribuye a la presentación de escritos y de las normas que regulan el cómputo de plazos, SIFAEX estará en funcionamiento durante las 24 horas del día, durante todos los días del año. La hora oficial será la correspondiente a la de la península y el archipiélago balear.

5. A los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles así como el calendario de los mismos, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2. de la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto.

6. Las solicitudes, escritos y comunicaciones presentadas en SIFAEX y que requieran estar firmados electrónicamente harán uso de firma electrónica avanzada o reconocida según lo dispuesto en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica y la Ley 11/2007, de 22 de junio.

7. SIFAEX facilitará la obtención de un resguardo acreditativo de la presentación del escrito, solicitud o comunicación de que se trate, en el que constarán los datos proporcionados por el interesado con indicación de la fecha y hora en que tal presentación se produjo en el servidor de aquel. Dicho resguardo se configurará de forma que pueda ser impreso o archivado por el interesado y garantice la identidad del registro.

8. SIFAEX es un sistema que gestiona el procedimiento electrónico en su totalidad que, de conformidad con el artículo 37 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, pone a disposición del interesado un servicio electrónico de acceso restringido donde éste pueda consultar, previa identificación, la información sobre el estado de tramitación del procedimiento, incluida la relación de los actos de trámite realizados, con indicación sobre su contenido, así como la fecha en la que estos fueron dictados.

Artículo 10. Gestión del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

1. La gestión del sistema corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo la División de Sistemas de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, competente para la definición de las especificaciones, programación, mantenimiento, supervisión y control de calidad y, en su caso, auditoría del sistema de información y de su código fuente.

Entre las obligaciones de la citada División de Sistemas de Información estará también la de implantar sobre el sistema todas las medidas de seguridad exigidas por el Esquema Nacional de Seguridad, aprobado por Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, y por el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

2. La Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el órgano responsable a efectos de impugnación.

Artículo 11. *Protección de datos.*

Los datos personales introducidos en el sistema, serán incorporados en el fichero automatizado «SIFAEX», creado mediante Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 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 estos productos.

Los usuarios podrán ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la referida Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en sus normas de desarrollo, mediante carta, llamada telefónica o correo electrónico a la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los operadores económicos pueden acceder y modificar, de forma totalmente gratuita, sus datos directamente en la aplicación, una vez identificados en la misma mediante certificado.

Esta información será proporcionada a los usuarios a través de los formularios de solicitud recogidos en los anexos III y IV de esta orden.

Disposición adicional única. *Delegación de competencias.*

Se delega en el Secretario General de Sanidad, la competencia para incluir nuevos procedimientos, trámites y comunicaciones a los que será de aplicación lo dispuesto en la presente orden, así como nuevos modelos normalizados y preimpresos para hacer efectivo el ejercicio de derechos, acciones y comunicaciones. En todo caso, la adopción de nuevos procedimientos dentro del ámbito de competencias de dicho Departamento, y el establecimiento de nuevos modelos normalizados o la modificación de los actuales se entenderán, sin perjuicio de lo previsto en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, publicados en la dirección electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad: <http://sede.msps.gob.es/home.do>.

Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.*

La presentación de las solicitudes, escritos y comunicaciones previstos en esta orden podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido este periodo la presentación deberá efectuarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 7.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o de inferior rango se opongan a lo establecido en la presente orden y, en concreto, la Orden de 7 de mayo de 1985, por la que se establece el procedimiento de actuación de la inspección de géneros medicinales en las aduanas, así como el apartado 3 del artículo segundo de la Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución atribuye al Estado en materia de sanidad exterior.

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 farmacéutico establecidos en el anexo I con el objeto de adaptarlo a las reglas de clasificación de estos productos que hayan sido adoptadas a nivel comunitario en modificación del Reglamento (CEE) n.º 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.

Disposición final tercera. *Modificación de la Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.*

El contenido del párrafo segundo del anexo de la Orden SPI/3408/2010, de 16 de diciembre, queda sustituido por la siguiente redacción:

«Finalidad del fichero: Centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de los medicamentos de uso humano, incluyendo sus graneles y productos intermedios: de las materias primas farmacéuticas destinadas a la fabricación de medicamentos de uso humano; de los productos sanitarios, incluyendo sus graneles y productos intermedios; de los cosméticos y productos de higiene personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios; de las materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos; y de los biocidas de uso clínico y personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios. Esta información se utilizará para usos estadísticos e investigación sanitaria.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 19 de julio de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.

ANEXO I
Productos sometidos a control
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, productos sanitarios 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, parasitoides 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
1211 40 00	-Paja de adormidera	FARMIN
1211 90	-Los demás:	
1211 90 30	--Habas de sarapia	FARMIN
1211 90 85	--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, productos sanitarios o cosméticos.

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 mucilagos 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 80	---Los demás	FARMIN
1302 20	-Materias pécticas, pectinatos y pectatos	
1302 20 10	--Secos	FARMIN
1302 20 90	--Los demás	FARMIN
	-Mucilagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados	
1302 31 00	--Agar-agar	FARMIN
1302 32	-Mucilagos 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 (garrofin)	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 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 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, ozokerita, 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
2814	Amoniaco anhídrido o en disolución acuosa	
2814 20 00	-Amoniaco 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, oxiclóruros e hidroxiclóruros; 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
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
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 90	- 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 iridio, del escandio o de las mezclas de estos metales	
2846 90 00	- Los demás	FARMIN
2847	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), incluso solidificado con urea	FARMIN
2847 00 00		FARMIN

CAPÍTULO 29

Productos químicos orgánicos

Solo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos o excipientes (en las partidas específicas que así se señale) destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

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	- Cloroforno (triclorometano)	FARMIN
2903 39 90	- - - Fluoruros y yoduros	FARMIN
2903 44 10	- - - Dicicloetrafluoretanos	FARMIN
2903 47 00	- Los demás derivados perhalogenados	FARMIN
2903 49 30	- - - Únicamente fluorados y bromados de metano, etano o propano	FARMIN
2903 49 80	- - - Los demás	FARMIN
2903 59 80	- - - Los demás	FARMIN
2903 62 00	- Hexaclorobenceno (ISO) y DDT (ISO) [clorofenol (DCI), 1,1,1-tricloro-2,2-bis(p-clorofenil)etano]	FARMIN
2903 69 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
2905	Alcoholes acíclicos y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados:	El control sanitario también se realizará para el etilenglicol y el propilenglicol destinado a la fabricación de medicamentos.
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 31 00	--Etilenglicol (etanodiol)	FARMIN
2905 32 00	--Propilenglicol (propano-1,2-diol)	FARMIN
2905 39 95	--Los demás	FARMIN
2905 42 00	--Pentaeritritol (pentaeritrita)	FARMIN
2905 43 00	--Manitol	FARMIN
2905 44	--D-glucitol (sorbitol)	FARMIN
2905 44 11	---En disolución acuosa que contenga D-manitol en una proporción inferior o igual al 2 % en peso, calculada sobre el contenido de D-glucitol	FARMIN
2905 44 91	---Que contengan D-manitol en una proporción inferior o igual al 2 % en peso, calculada sobre el contenido de D-glucitol	FARMIN
2905 45 00	--Glicerol	FARMIN
2905 49 00	--Los demás	FARMIN
2905 51 00	--Etilorvinol (DCI)	FARMIN, FARMEX
2905 59 98	--Los demás	FARMIN
2906	Alcoholes cíclicos y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	
2906 11 00	--Mentol	FARMIN
2906 13	--Esteroles e inositoles	FARMIN
2906 13 10	--Esteroles	FARMIN
2906 13 90	--Inositoles	FARMIN
2906 19 00	--Los demás	FARMIN
2906 21 00	--Alcohol bencílico	FARMIN
2906 29 00	--Los demás	FARMIN
2907	Fenoles; fenoles-alcoholes:	
2907 11 00	--Fenol (hidroxibenceno) y sus sales	FARMIN
2907 12 00	--Cresol y sus sales	FARMIN
2907 15 90	--Los demás	FARMIN
2907 19 90	--Los demás	FARMIN
2907 21 00	--Resorcinol y sus sales	FARMIN
2907 22 00	--Hidroquinona y sus sales	FARMIN
2907 29 00	--Los demás	FARMIN
2908	Derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados, de los fenoles o de los fenoles-alcoholes	
2908 19 00	--Los demás	FARMIN
2908 99 10	--Derivados solamente sulfonados, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2908 99 90	--Los demás	FARMIN
2909	Éteres, éteres-alcoholes, éteres-fenoles, éteres-alcoholes-fenoles, peróxidos de alcoholes, peróxidos de éteres, peróxidos de cetomas (aunque no sean de constitución química definida), y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	El control sanitario también se realizará para el dietilenglicol destinado a la fabricación de medicamentos.
2909 11 00	--Éter dietílico (óxido de dietilo)	FARMIN
2909 19 90	--Los demás	FARMIN
2909 20 00	--Éteres cíclicos, cíclicos, cicloterpénicos, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2909 30 90	--Los demás	FARMIN
2909 41 00	--2,2'-Oxidietanol (dietilenglicol)	FARMIN
2909 49 80	--Los demás	FARMIN
2909 50 00	--Éteres-fenoles, éteres-alcoholes-fenoles, y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 90	---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 21 00	--Alcanfor	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
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 00	-Ácido palmítico, ácido esteárico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2915 90 00	-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 15 00	--Ácidos oleico, linoleico o linoléico, sus sales y sus ésteres	FARMIN
2916 19 95	---Los demás	FARMIN
2916 20 00	-Ácidos monocarboxílicos cíclicos, cíclicos o cicloterpenicos, 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 benzoino y cloruro de benzoino	FARMIN
2916 39 00	--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 90	---Los demás	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 desoxicolico), 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
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	FARMIN
2919 90 00	-Los demás	FARMIN
2920	Ésteres de los demás ácidos inorgánicos de los no metales (excepto de los ésteres de halogenuros de hidrógeno) y sus sales; sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados	FARMIN
2920 19 00	-- Los demás	FARMIN
2920 90 10	--Ésteres sulfurícos 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), letfetamina (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	
2922 11 00	-Amino-alcoholes (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes), sus éteres y sus ésteres; sales de estos productos:	
2922 12 00	-- Monoetanolamina y sus sales	FARMIN
2922 13 10	-- Dietanolamina y sus sales	FARMIN
2922 13 90	-- Trietanolamina	FARMIN
2922 14 00	-- Sales de trietanolamina	FARMIN
2922 19 85	-- Dextropropoxifeno (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX.
2922 29 00	-- Los demás	FARMIN
2922 31 00	-Amino-aldehídos, amino-cetonas y amino-quinonas (excepto los que contengan funciones oxigenadas diferentes), 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	-- Tildina (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	-Collina 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	-- Meprbamato (DCI)	FARMIN y FARMEX.
2924 19 00	-- Los demás	FARMIN
2924 21 00	-- Ureínas y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2924 24 00	-- Etnamato (DCI)	FARMIN y FARMEX.

Código	Designación mercancías	Observaciones
2924 29 10	-- Lidocaína (DCI)	FARMIN
2924 29 98	-- Los demás	FARMIN
2925	Compuestos con función carboximida, incluida la sacarina y sus sales, o con función imina	
2925 11 00	-- Sacarina y sus sales	FARMIN
2925 12 00	-- Glutetímida (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; tio-compuestos 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-(metililo)butírico	FARMIN
2930 90 99	-- Los demás	FARMIN
2931	Los demás compuestos órgano-inorgánicos	
2931 00 99	- Los demás	FARMIN
2932	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente	
2932 19 00	-- Los demás	FARMIN
2932 21 00	-- Cumarina, metilcumarinas y etilcumarinas	FARMIN
2932 29 10	-- Fenofaleína	FARMIN
2932 29 85	-- 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:	FARMIN
2933 11 90	--- Propifenazona (DCI)	FARMIN
2933 19 10	--- Fenazona (antipirina) y sus derivados: Los demás	FARMIN
2933 19 90	--- Fenilbutazona (DCI)	FARMIN
2933 19 90	--- Los demás	FARMIN
2933 21 00	- Hidantoina y sus derivados	FARMIN
2933 29 10	-- Clorhidrato de nafazolina (DCIM) y nitrato de nafazolina (DCIM), fentol-amina (DCI), clorhidrato de tolazolina (DCIM)	FARMIN
2933 29 90	--- Los demás	FARMIN
2933 33 00	- Alfentanilo (DCI), anileridina (DCI); bezitramida (DCI); bromazepam (DCI); cetobemidona (DCI); difenoxilato (DCI); difenoxina (DCI); dipipanona (DCI); fenciclidina (DCI) (PCP); fenoperidina (DCI); fentanilo (DCI); metilfenidato (DCI); pentazocina (DCI); petidina (DCI); intermedio A de la petidina (DCI); pipradol (DCI); pirritamida (DCI); propiram (DCI) y trimiperidina (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2933 39 10	--- Proniazida (DCI); clorhidrato de cetobemidona (DCIM); bromuro de piridostigmina (DCI)	FARMIN
2933 39 99	--- Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
2933 41 00	-- Levorfanol (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2933 49 10	-- Derivados halogenados de la quinoleína, derivados de los ácidos quinoleinocarboxílicos	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), mecloqualona (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	-- Metanamina (DCI) (hexametilentetramina); 2,6-di-terc-butil-4-[4,6-bis(ocitilo)-1,3,5-triazina-2-ilamino]fenol	FARMIN
2933 69 80	-- Los demás	FARMIN
2933 72 00	-- Clobazam (DCI) y metipriona (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), halazepam (DCI), lofazepam 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-allyl-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	-- Tretipirazina (DCI); tioridazina (DCI) y sus sales	FARMIN
2934 30 90	-- Los demás	FARMIN
2934 91 00	-- Aminorex (DCI), brotizolam (DCI), clotiazepam (DCI), cloxazolam (DCI), dextromoramida (DCI), fendimetrazina (DCI), fenmetrazina (DCI), haloxazolam (DCI), ketazolam (DCI), mesocarb (DCI), oxazolam (DCI), pemolina (DCI) y sufentanil (DCI); sales de estos productos	FARMIN y FARMEX
2934 99 60	-- Cloroprofeno (DCI); tenaldina (DCI); sus tartratos y maleatos; furazolidona(DCI); ácido 7-aminocafosporánico; 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 31 00	-Epinefrina (adrenalina)	FARMIN
2937 39 00	-Los demás	FARMIN
2937 40 00	-Derivados de los aminoácidos	FARMIN
2937 50 00	-Prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, sus derivados y análogos estructurales	FARMIN
2937 90 00	-Los demás	FARMIN
2938	Heterósidos y alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados	
2938 10 00	-Rutósido (rutina) y sus derivados	FARMIN
2938 90 10	--Heterósidos de la digital	FARMIN
2938 90 90	-Los demás	FARMIN
2939	Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados	
	-Alcaloides del opio y sus derivados; sales de estos productos	
2939 11 00	--Concentrados de paja de adormidera; buprenorfina (DCI), codeína, dihidrocodeína (DCI), etil morfina, etorfina (DCI), flocodina (DCI), heroína, hidrocodona (DCI), hidromorfona (DCI), morfina, nicomorfina (DCI), oxicodona (DCI), oximorfona (DCI), tebacona (DCI) y tebalina; 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:	
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 49 00	-Las demás	FARMIN
	-Teofilina y aminofilina (teofilina-etilendiamina) y sus derivados; sales de estos productos	
2939 51 00	--Fenetilina (DCI) y sus sales	FARMIN
2939 59 00	-Los demás	FARMIN
	-Alcaloides del centeno y sus derivados; sales de estos productos.	
2939 61 00	--Ergometrina (DCI) y sus sales	FARMIN
2939 62 00	--Ergotamina (DCI) y sus sales	FARMIN y FARMEX
2939 63 00	--Ácido lisérgico y sus sales	FARMIN
2939 69 00	-Los demás	FARMIN
2939 91 00	--Cocaina, 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
2941	Antibióticos	
2941 10 00	-Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos	FARMIN
2941 20	-Estreptomicinas y sus derivados; sales de estos productos	
2941 20 30	- Dihidroestreptomicina, 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	-Eritromicina y sus derivados; sales de estos productos	FARMIN
2941 90 00	-Los demás	FARMIN
2942	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.	Sólo 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, productos sanitarios o cosméticos.
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 productos sanitarios.
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
	- Los demás:	
3002 10 91	- - -Hemoglobina, globulinas de la sangre y seroglobulina	FARMIN
	- - - Los demás:	
3002 10 95	- - - -De origen humano	FARMIN (y FARMEX los destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano)
3002 10 99	- - - - Los demás	FARMIN
3002 20 00	-Vacunas para uso en medicina	FARMIN y FARMEX
3002 90	-Los demás:	
3002 90 90	- Los demás	FARMIN

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 estreptomicinas o derivados de estos productos	FARMIN y FARMEX
3003 20 00	-Que contengan otros antibióticos	FARMIN y FARMEX
3003 31 00	-Que contengan hormonas u otros productos de la partida 2937, sin antibióticos	FARMIN y FARMEX
3003 39 00	- -Que contengan insulina	FARMIN y FARMEX
3003 40 00	- -Los demás	FARMIN y FARMEX
3003 40 00	-Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos	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 estreptomicinas o derivados de estos productos	FARMIN y FARMEX
3004 20 00	- Que contengan otros antibióticos	FARMIN y FARMEX
3004 31 00	-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	--Quecontengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales	FARMIN y FARMEX
3004 39 00	- -Los demás	FARMIN y FARMEX
3004 40 00	-Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 2937, ni antibióticos	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 las de uso veterinario.
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capítulo.	Toda la partida, excepto usos veterinarios.
3006 10	-Catgutis 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 y FARMEX
3006 30 00	-Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente	FARMIN.
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 y FARMEX
3006 60	-Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 2937 o de espermidias	FARMIN.
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.
3006 91 00	-Las demás	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 resinoídes. Preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética

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 pedicura	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 interdientales (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor	Sólo las partidas señaladas
3306 10 00	-Dentífricos	FARMIN
3306 20 00	-Hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdientales (hilo dental)	FARMIN. Sólo los impregnados con cosméticos o productos de higiene.
3306 90 00	-Los demás	FARMIN
3307	Preparaciones para afeitado 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.	Sólo las partidas señaladas.
3307 10 00	-Preparaciones para afeitado 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

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

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.	Sólo 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)	Sólo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3402 12 00	--Agentes de superficie orgánicos, catiónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor	FARMIN
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. Sólo 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
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 (Sólo el sulfato de protamina).
3507	Enzimas; preparaciones enzimáticas no expresadas ni comprendidas en otra parte	
3507 90 90	- Las demás	FARMIN.

CAPÍTULO 37

Productos fotográficos o cinematográficos

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.	Sólo 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	Sólo las partidas señaladas.
3702 10 00	-Para rayos X.	FARMIN. Sólo las de uso médico o dental.

CAPÍTULO 38

Productos diversos de las industrias químicas

Código	Designación mercancías	Observaciones
3808	Insecticidas, raticidas y demás antirrodadores, 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.	Sólo las partidas señaladas.
3808 91	-- Insecticidas.	FARMIN. Solo las partidas señaladas. Solamente los de uso sobre el cuerpo humano.
3808 91 10	-- -A base de piretrínoides.	
3808 91 40	--- A base de compuestos organofosforados.	
3808 91 90	--- - Los demás	
38 08 92	-- Fungicidas.	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 92 90	--- Los demás.	
	---- Los demás.	

Código	Designación mercancías	Observaciones
3808 94	-Desinfectantes.	FARMIN. Solo las partidas señaladas. 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 10	- - -A base de sales de amonio cuaternario.	
3808 94 90	- - -Los demás.	
3808 99	-Los demás.	
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 FARMIN
3822 00 00	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto lo de las partidas 3002 o 3006; materiales de referencia certificados.	
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	
3824 90 55	- - -Mezclas de mono-, di- y triesteiratos de ácidos grasos de glicerina (emulsionantes de grasas)	FARMIN. Siempre que sean principios activos o excipientes destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano.
3824 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.

CAPÍTULO 39

Materias plásticas y manufacturas de estas materias

Código	Designación mercancías	Observaciones
3907	Poliacetales, los demás poliéteres y resinas epoxi, en formas primarias; policarbonatos, resinas alídicas, poliésteres alídicos y demás poliésteres, en formas primarias;	Solo las partidas indicadas, siempre que sean principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano FARMIN
3907 20 11	- - -Polietilenglicol	
3913	Polímeros naturales (por ejemplo: ácido alginico) 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. FARMIN
3913 10 00	-Ácido alginico, 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 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) excepto la partida 3926 90 97 60 FARMIN.
3926 90 9760	-Preservativos de poliuretano.	

CAPÍTULO 40

Caucho y manufacturas de caucho

Código	Designación mercancías	Observaciones
4014	Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las toallas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido.	Sólo las partidas señaladas.
4014 10 00	-Preservativos.	FARMIN
4014 90 90	-Los demás.	FARMIN Sólo 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.	Sólo las partidas señaladas
4015 11 00	--Guantes para cirugía	FARMIN
4015 19 00	--Los demás	FARMIN, sólo 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

Código	Designación mercancías	Observaciones
4818 20 10	- Pañuelos y toallitas para desmaquillaje.	FARMIN. Sólo los impregnados con productos cosméticos.
4818 40 99	- Pañales para bebés y artículos higiénicos similares: -- Los demás (por ejemplo artículos para la incontinencia)	FARMIN. Sólo los que son producto sanitario (productos para incontinencia)
4818 90 10	- Artículos para uso quirúrgico, médico o higiénico, sin acondicionar para la venta al por menor.	FARMIN. Sólo los que son productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios (por ejemplo, cubrecolchones antiescaras, vestuario quirúrgico, toallitas impregnadas de desinfectante, etc.)

CAPÍTULO 56

Guata, fieltro y telas sin tejer, hilados especiales cordeles, cuerdas y cordajes. Artículos de cordelería

Código	Designación mercancías	Observaciones
5601 10	-Compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos higiénicos similares, de guata.	FARMIN. Sólo los que sean productos sanitarios (productos para incontinencia)

CAPÍTULO 61

Prendas y complementos de vestir, de punto

Código	Designación mercancías	Observaciones
6115	Calzas, panty-medias, leotardos, medias, calcetines y demás artículos de calcería, incluso de compresión progresiva (por ejemplo, medias para varices), de punto	Sólo 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 63

Los demás artículos textiles confeccionados: surtidos, prendería y trapos

I. Los demás artículo textiles confeccionados.

Código	Designación mercancías	Observaciones
6301	Mantas.	Sólo las partidas señaladas FARMIN. Sólo las destinadas a uso médico.
6301 10 00	-Mantas eléctricas	

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

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.	Sólo 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. Sólo 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)

CAPÍTULO 87

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

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

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 óptima mente).	Sólo 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 FARMIN
9001 50	-Lentes de otras materias para gafas (anteojos) --Correctoras	FARMIN FARMIN.

Código	Designación mercancías	Observaciones
9004	Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares.	
9004 10	-Gafas (anteojos) de sol	FARMIN. Sólo las correctoras.
9004 90	-Las demás.	FARMIN. Sólo las correctoras
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. Sólo 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 usos veterinarios.
9019	Aparatos de mecanoterapia, aparatos para masajes, aparatos de sico-tecnia, aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosoloterapia, 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, tabillias, 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 sismómetros, incluso registradores o combinados entre sí.	Sólo las partidas señaladas.
9025 11 20	-Termómetros y pirómetros, sin combinar con otros instrumentos:	
9025 19 20	- - - Médicos o veterinarios.	FARMIN. Sólo los destinados a uso médico.
9027	- - - Electrónicos.	FARMIN. Sólo los destinados a uso médico.
9027 20 00	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.	Sólo las partidas señaladas
9027 30 00	-Cromatógrafos e instrumentos de electroforesis	FARMIN. Sólo los destinados a uso médico (por ejemplo, para diagnóstico "in vitro")
9027 90	-Espectrómetros, espectrofotómetros y espectrógrafos que utilicen radiaciones ópticas (UV, visible, IR)	FARMIN. Sólo los destinados a uso médico
9027 90 10	-Microtomos; partes y accesorios	FARMIN. Sólo los destinados a uso médico
9027 90 10	- - Microtomos	

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

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. Sólo 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, puñs o almohadas) bien con muelles (resortes) o bien rellenos o guarnecidos interiormente con cualquier materia, incluidos los de caucho o plástico celular, recubiertos o no.	FARMIN. Sólo los de uso médico (por ejemplo, cojines anti-escaras)
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. Sólo los de uso médico que por su finalidad son productos sanitarios (por ejemplo, lámparas de quirófano, lámparas específicas para exámenes diagnósticos)

Significado de las observaciones:

FARMIN: Control sanitario previo a la importación.

FARMEX: Control sanitario previo a la exportación.

ANEXO II
Recintos aduaneros

Provincia	Municipio	Clave	Recinto
Álava	Vitoria-Gasteiz	0101	Vitoria aeropuerto
Alicante	El Altet/L'Altet (Elche/Eix)	0301	Alicante 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
Barcelona	El Prat de Llobregat	0801	Barcelona 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	Villafria (Burgos)	0941	Burgos carretera
	Villafria (Burgos)	0951	Burgos depósito franco

Provincia	Municipio	Clave	Recinto
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
Cantabria	Algeciras	1131	Algeciras marítima
	Camargo	3901	Santander aeropuerto
	Santander	3911	Santander marítima
	Santander	3921	Santander depósito franco
	Santander	3941	Santander carretera
Castellón	Santander	3971	Santander ferrocarriles
	Castellón de la Plana /Castelló de la Plana	1211	Castellón marítima
	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
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
Lleida	La Farga de Moles (Les Valls de Valira)	2541	La Farga de Moles carretera

Provincia	Municipio	Clave	Recinto
Madrid	Madrid	2801	Madrid aeropuerto
	Madrid	2803	Barajas postales
	Madrid	2841	Madrid carretera
	Madrid	2861	Madrid domiciliación
	Madrid	2871	Madrid ferrocarriles
Málaga	Málaga	2901	Málaga aeropuerto
	Málaga	2911	Málaga marítima
	Málaga	2941	Málaga carretera
Murcia	San Javier	3001	Murcia aeropuerto
	Murcia	3051	Murcia carretera
Cartagena	Cartagena	3011	Cartagena marítima
	Cartagena	3021	Cartagena depósito franco
	Cartagena	3041	Cartagena carretera
	Cartagena	3041	Cartagena carretera
Navarra	Imarcoalín (Noáin/Noain)	3161	Pamplona Imarcoalín
	Noáin (Valle de Elorz) / Noain (Elortzibar)	3171	Pamplona ferrocarriles
Las Palmas	Telde - Isla de Gran Canaria	3581	Las Palmas aeropuerto
	Las Palmas - Isla de Gran Canaria	3591	Las Palmas marítima
	Las Palmas - Isla de Gran Canaria	3593	Las Palmas postal
	Arrecife - Isla de Lanzarote	3571	Lanzarote aeropuerto
	Arrecife - Isla de Lanzarote	3561	Lanzarote marítima
Melilla	Melilla	5601	Melilla aeropuerto
	Melilla	5611	Melilla marítima
	Melilla	5613	Melilla postales
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	Vilagarcía de Arousa	3651	Vilagarcía carretera
	Marín	3621	Marín marítima

Provincia	Municipio	Clave	Recinto
Santa Cruz de Tenerife	Granadilla de Abona – Isla de Tenerife	3881	Santa Cruz de Tenerife aeropuerto sur
	San Cristóbal de La Laguna – Isla de Tenerife	3883	Santa Cruz de Tenerife aeropuerto norte
	Santa Cruz de Tenerife – Isla de Tenerife	3891	Santa Cruz de Tenerife marítima
	Santa Cruz de Tenerife – Isla de Tenerife	3893	Santa Cruz de Tenerife postales
	Santa Cruz de la Palma – Isla de La Palma	3861	La Palma marítima
	Santa Cruz de la Palma – Isla de La Palma	3871	La Palma aeropuerto
	Sevilla	4101	Sevilla aeropuerto
	Sevilla	4111	Sevilla marítima
	Sevilla	4141	Sevilla carretera
	Sevilla	4171	Sevilla ferrocarriles
Tarragona	Reus	4301	Tarragona 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	4741	Valladolid TIR
Zaragoza	Valladolid	4742	Valladolid depósito aduanero
	Zaragoza	5001	Zaragoza aeropuerto
	Zaragoza	5041	Zaragoza TIR

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:		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: Tino/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: <input type="checkbox"/> RA de la UE: <input type="checkbox"/> País tercero: + Código ISO		18. Tránsito a: <input type="checkbox"/> 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: Zona franca o Depósito franco: <input type="checkbox"/> N° de registro: Provisionista marítimo: <input type="checkbox"/> N° de registro: Buque: <input type="checkbox"/> Nombre: Puerto:		Lugar y fecha de la declaración: Nombre y apellidos del firmante:		
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.		Firma:		

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

Parte 2: Decisión sobre la partida	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"/>	31. APTO para el Tránsito: País tercero: <input type="checkbox"/> + Código ISO: <input type="checkbox"/>
	31. APTO para el Tránsito: RA de la UE: <input type="checkbox"/> País tercero: <input type="checkbox"/> + Código ISO: <input type="checkbox"/>	32. APTO para el Tránsito: País tercero: <input type="checkbox"/> + Código ISO: <input type="checkbox"/> RA de salida: <input type="checkbox"/>
	33. APTO para Comercialización en Mercado Interior: 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.-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 Higiene Personal a) Cosmético <input type="checkbox"/> b) Producto de Higiene Personal <input type="checkbox"/> 5.-Otro (especificar): <input type="checkbox"/>	34. APTO para Devolución <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: <input type="checkbox"/>	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: <input type="checkbox"/>	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/Mercancia 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:
	40. OBSERVACIONES:	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 rellenadas, 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	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).
	Recinto Aduanero (RA)	Nombre del recinto autorizado al que pertenece el centro de inspección farmacéutica.
	Centro de Inspección Farmacéutica	Indicar el nombre del punto de inspección farmacéutica autorizado donde vaya a estar posicionada la mercancía para el control.
3	Destinatario	Se indicará el nombre y la dirección completa de la persona o empresa que conste como destinatario en los documentos comerciales pertinentes (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, con licencia o autorización de actividades, 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. (Puede coincidir con las casillas 3 y 4). Si coincide con el interesado en la carga, indíquese "Véase casilla 4". Si coincide con el destinatario, 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: Si procede, 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 Higiene Personal 4.a) Cosmético 4.b) Producto de Higiene 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.

NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
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 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.

ADEENDA AL DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL – DOIFE IMPORTACIONES

Parte 3: Documento ADEENDA (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:	

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

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO ADENDA		
NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
A	Documento oficial de inspección farmacéutica español al que corresponde	Se indicará el N° de referencia del DOIFE-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	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	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.

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="checkbox"/>			Congelado: <input type="checkbox"/>	
			Ambiente: <input type="checkbox"/>	
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="checkbox"/>			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				

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

Parte 2: Decisión sobre la partida	19. DOIFE previo: No <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:
	25. NO Procede la Inspección farmacéutica <input type="checkbox"/>	Pruebas analíticas: Aleatorias <input type="checkbox"/> Por sospecha <input type="checkbox"/>
	26. Número de autorización/Certificado/Notificación exportación AEMPS:	Resultado: Satisfactorio <input type="checkbox"/> No satisfactorio <input type="checkbox"/> Despachada a falta de resultado(s) <input type="checkbox"/>
	27. APTO para Exportación:	29. Motivos del Rechazo
	1.-Medicamento:	1. Establecimiento no autorizado <input type="checkbox"/>
	a) Producto terminado/intermedio/granel <input type="checkbox"/>	2. Producto no Permitido/Prohibido/Falsificado <input type="checkbox"/>
	b) Psicótropo/Estupefaciente <input type="checkbox"/>	3. Ausencia de certificados o documentos que acrediten la conformidad/ Certificados o Documentos no válidos <input type="checkbox"/>
	c) Hemoderivado <input type="checkbox"/>	4. Etiquetado incorrecto <input type="checkbox"/>
d) Producto inmunológico <input type="checkbox"/>	5. Higiene deficiente/Mercancía deteriorada/Rotura de la cadena del frío <input type="checkbox"/>	
e) Otro: <input type="checkbox"/>	6. Contaminación/Sospecha de contaminación/Embalaje abierto <input type="checkbox"/>	
2.-Materia Prima <input type="checkbox"/>	7. Otros (especificar): <input type="checkbox"/>	
3. Otro (especificar): <input type="checkbox"/>		
28. NO APTO	31. Identificación completa de la autoridad competente y sello oficial:	
1. Devolución <input type="checkbox"/>		
2. Destrucción <input type="checkbox"/> Fecha límite:		
30. Partida re-precintada	33. Inspector oficial	
Nuevo número de precinto:	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:	
32. OBSERVACIONES:	34. Documento aduanero de referencia:	
	35. 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 rellenadas, 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. En los casos de cesión de factura, la persona/empresa a quien se cede la factura es la que asume la responsabilidad de la exportación, por lo que se consignará como exportador. (Puede coincidir con la casilla 4).
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) Centro de Inspección Farmacéutica	Nombre del recinto autorizado al que pertenece el centro de inspección farmacéutica. Indicar el nombre del punto de inspección farmacéutica autorizado donde vaya a estar posicionada la mercancía para el control.
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: Si procede, 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/psicótrópicas/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.

NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
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 presentada)	A. DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL AL QUE CORRESPONDE			
	B. DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA			
	CODIGO (NC) PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA	Nº BUJUTOS	TIPO DE BUJUTOS
	C. CONTENEDOR			
<input style="width: 50px; height: 15px;" 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:	

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

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO ADENDA

NÚMERO DE CASILLA	DATO SOLICITADO	NOTA EXPLICATIVA
A	Documento oficial de inspección farmacéutica español al que corresponde	Se indicará el N° de referencia del DOIFE-EXPORT del que procede el documento ADENDA. Coincidirá con el número de la casilla 2 del DOIFE-EXPORT al que corresponde el documento ADENDA.
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.