

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 6

GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 6

1. OBJETIVO

Informar al usuario las directrices para realizar el trámite de exportación de medicamentos registrados a través de la Dirección Nacional de Medicamentos.

2. DEFINICIONES

- **Exportación:** Es la salida del territorio aduanero o de mercancías nacionales o nacionalizadas al exterior.
- **Factura comercial:** Documento expedido por el vendedor, en el cual se relaciona las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales y demás anotaciones requeridas por el comercio exterior.
- **Lote:** Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- **País de destino:** País al cual va dirigida la mercancía que se exporta.
- **País de origen:** País donde se fabrica el medicamento o producto regulado por la Ley de Medicamentos. En el caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquél en que se realiza la fabricación de al menos, el medicamento a granel.
- **País de procedencia:** País extranjero de donde vienen las mercancías, el cual puede ser el mismo de origen.
- **Producto farmacéutico:** Sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.
- **Sistema Integrado de Comercio Exterior:** Es un sistema basado en el concepto de gobierno electrónico que interconecta a los exportadores, Instituciones del Estado vinculadas al comercio exterior y al Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones CIEX El Salvador, del Banco Central de Reserva de El Salvador.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 6

3. SIGLAS

- **BCR:** Banco Central de Reserva
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **UIEDM:** Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- **SICEX:** Sistema Integrado de Comercio Exterior.

4. BASE LEGAL

- Ley de Medicamentos, artículos 29 y 68.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, artículo 12.

5. CONSIDERACIONES PREVIAS

Que el exportador:

- Este inscrito como exportador en CIEX El Salvador.
- Posea usuario y contraseña de SICEX, para autorizar sus exportaciones.
- Cumpla con todos los requisitos establecidos por la Ley de Medicamentos para la fabricación, registro, distribución y/ o exportación de medicamentos.
- Este autorizado ante la DNM para realizar dicho trámite.
- Solicite usuario y contraseña de acceso al módulo informático a través de correo electrónico importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv (**C02-RS-01-UIEDM.HER20**)
- Solicite la exportación a través del módulo informático de exportaciones de la DNM, para la autorización respectiva.
- Es de carácter obligatorio registrar la información sobre el origen y el destino de los productos exportados.

6. PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN.

- **Paso 1:** Exportador realiza Declaración de Mercancía o Formulario Aduanero Único Centroamericano a través de SICEX

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 6

- **Paso 2:** Exportador registra la información de los medicamentos a través del módulo informático <http://tramites.medicamentos.gob.sv> colocando la información solicitada.
- **Paso 3:** En caso requerir asesoría en la declaración de la información remitir consulta al correo electrónico: importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv
- **Paso 4:** Exportador imprime autorización generada, ver manual de usuario del sistema (C02-RS-01-UIEDM.MAN01)

7. OTRAS CONSIDERACIONES

- En el caso existir un error en la información presentada por el regulado se debe enviar correo electrónico a la UIEDM importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv explicando el motivo por el cual solicita dejar sin efecto la autorización de exportación y número de autorización.
- En el caso productos controlados por la Unidad de Estupefacientes, deberá de tramitarse el permiso de la sustancia controlada en dicha Unidad.
- En el caso de exportaciones de medicamentos para investigación, el regulado deberá notificar a través del portal DNM importaciones y exportaciones.

8. INFORMACIÓN DE CONTACTO

- Dirección Nacional de Medicamentos: Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central.
- Número de Teléfono UIEDM: (503) 2522-5021
- Página Web DNM: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/>
- Correo electrónico: importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 6

9. ANEXOS

ANEXO I

Módulo informático de importaciones y exportaciones de medicamentos para usuarios que realicen exportaciones de productos que cuentan con registro sanitario.



Solicitud Electrónica



Bienvenido: Administrador(admin)   + (503) 2522-5000

Inicio
Importación
Exportación
Administración
Ayuda
Salir

operación SICEX:

Destino:

Nueva exportación

Aduana Salida:

Agregar producto

10

No. Registro	Nombre Comercial	Fabricante	Presentación	Forma farmacéutica	Lote	Cantidad
No se obtuvo resultados						

No hay datos Previous Next

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 05
	GUIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 6

ANEXO II

Sistema Integrado de Comercio Exterior.

ciexelsalvador.com/pls/scx/piu_seguridad.p_menu_principal

s19583en.pdf Proyectos de Norm... FortiMail Registro Sanitario d... Cosing - Cosmetics... Google Alertas Sanitarias N... Draft de presentaci... Recibidos (513) - r



CIEX
Banco Central de Reserva

EL SALVADOR TRADE

Sistema Integrado de Comercio Exterior
SICEX

Menú Principal

Mensajes

ACCESO PARA AUTORIZAR
GESTIONES DE EXPORTACION
Estimado Exportador

Le comunicamos que a partir del sábado 6
de febrero de 2021
deberá acceder al Sistema Integrado de
Comercio Exterior (SICEX), a través de
cualquiera de las siguientes direcciones:
<https://www.ciexelsalvador.gob.sv/>
o
<https://www.ciexelsalvador.com/>

Seleccione la opción del menú de abajo ▾

- EXPORTACIONES
- EXPORTADORES
- SEGURIDAD Y ACCESO