

Importación y aduanas de productos sanitarios

Además de las [políticas y los procedimientos habituales de adquisición](#) que se utilizan para la importación de bienes en cualquier entorno humanitario, existen componentes adicionales específicos del proceso de importación de productos farmacéuticos y productos sanitarios que las organizaciones humanitarias deben conocer. La importación de productos farmacéuticos se realiza normalmente conforme a la normativa nacional establecida por la autoridad nacional de registro sanitario (NMRA, por sus siglas en inglés). En la mayoría de los países, la NMRA es la agencia nacional responsable de la autorización de comercialización y de otras actividades de registro relacionadas con los productos farmacéuticos.

En principio, la NMRA restringe la importación de medicamentos no autorizados o de calidad inferior, pues esto supone un grave riesgo para la salud pública. A efectos de control, se prevén requisitos específicos para la importación de bienes, como medicamentos, vacunas, fármacos biológicos, dispositivos médicos y otros suministros sanitarios (la lista no es exhaustiva, pues depende de la normativa local):

- Para canalizar los envíos de productos farmacéuticos solo podrán utilizarse los puertos designados o los puntos de entrada específicamente autorizados para la importación.
- En la aduana solo se liberarán los productos farmacéuticos que cuenten con una documentación apropiada que demuestre que están debidamente autorizados para su comercialización o para un uso específico previsto, como ensayos clínicos, uso personal u otros fines pertinentes. Si es necesario importar nuevos productos, las autoridades locales deberán emitir una autorización de emergencia.
- Solo los importadores autorizados podrán importar productos farmacéuticos.
- Puede que sea necesario realizar pruebas de muestras de calidad, lo que puede impedir la liberación de los productos hasta la obtención de los resultados. En algunos casos, las pruebas se realizarán en el momento en que lleguen los productos, o incluso después de que hayan pasado por la aduana.
- También pueden establecerse requisitos específicos relacionados con la vida útil mínima en el momento de la importación.
- Puede que se impongan restricciones o que se necesiten licencias adicionales para la importación algunos opiáceos (sustancias controladas) y [mercancías peligrosas](#).

Además de las restricciones a la importación, las NMRA u otras autoridades también pueden restringir en muchas ocasiones la exportación de determinados productos sanitarios. Los requisitos para restringir la exportación varían en función de la sensibilidad de los mercados locales, así como de determinados factores políticos o de la normativa aplicable a las sustancias controladas. Las restricciones a la exportación pueden afectar a la logística inversa para la retirada de medicamentos, así como a la exportación de medicamentos desde instalaciones de fabricación o de preposicionamiento en países más desarrollados. Los importadores y los exportadores deberán revisar los requisitos legales antes de exportar cualquier producto, así como consultar con un agente de aduanas experto en el tema.

Procedimientos de emergencia para la importación

La normativa en materia de importación puede cambiar en casos de emergencia. Dependiendo del tipo de emergencia y del clima político, la normativa sobre importación puede cambiar considerablemente. Por ejemplo, si se produce una catástrofe natural grave o una emergencia sanitaria, como una pandemia, las autoridades tienden a ser más flexibles con sus procedimientos de importación. En cambio, las emergencias causadas por la inestabilidad política pueden hacer que las normas y los reglamentos se vuelvan más estrictos y que los

trámites administrativos sean más engorrosos.

El tipo de registro obtenido por la organización humanitaria puede afectar a su capacidad para importar medicamentos en caso de emergencia.

- Si las organizaciones están registradas en el Ministerio de Sanidad como ONG médica, la importación de medicamentos y productos sanitarios puede resultar más sencilla.
- La declaración de uso no comercial de los productos o la donación al Ministerio de Sanidad también pueden facilitar el proceso.

Como exenciones específicas para la importación de suministros sanitarios en situaciones de emergencia (según el contexto) cabe citar las siguientes:

- Exenciones a la importación basadas en el organismo nacional encargado de la gestión de desastres.
- Exenciones a la importación basadas en el registro nacional.
- Reducción de los requisitos de documentación y pruebas o ensayos.
- Exenciones a las restricciones relacionadas con el país de origen.
- Exenciones a las restricciones de importación a puertos de entrada específicos.
- Exenciones a las restricciones de los importadores autorizados.
- Exenciones sobre los requisitos de vida útil mínima (si se requiere e efectos de defensa, consulte el Apéndice 2 de la OMS a los puntos que deben tenerse en cuenta para establecer la vida útil restante de los productos sanitarios en el momento de la entrega, que incluye ejemplos para los gobiernos sobre la vida útil mínima restante para los botiquines médicos de urgencia que se utilizan como parte de la respuesta humanitaria).

Conceptos aduaneros comunes a todos los productos sanitarios

Productos prohibidos y permitidos

Antes de importar cualquier producto farmacéutico o sanitario a cualquier país, las organizaciones humanitarias deben investigar la normativa sobre lo que puede y no puede importarse. Esto es especialmente importante en las emergencias rápidas, en las que las organizaciones tienen que importar botiquines médicos preconfeccionados o existencias con partidas predefinidas, o bien realizar una adquisición rápida que puede contener productos que, por diversas razones, no están permitidos para la importación.

Entre los métodos que las organizaciones humanitarias pueden utilizar para identificar los productos prohibidos o permitidos para la importación cabe citar los siguientes:

- Hablar con un agente de aduanas oficial.
- Consultar los sitios web del Ministerio de Sanidad u otras fuentes en línea.
- Consultar [la base de datos de medicamentos esenciales autorizados por país](#)

Documentación

Además de la documentación habitual exigida para importar cualquier producto, existen documentos o trámites adicionales que pueden estar relacionados con productos sanitarios, que se centran sobre todo en los productos farmacéuticos y las vacunas elaboradas con microbios vivos. Entre ellos, cabe destacar los siguientes:

- **Certificado de registro.** Prueba de que el medicamento está debidamente autorizado para su comercialización, para su uso en ensayos clínicos o para uso personal.

- **Licencia de importación.** Prueba de que el importador está debidamente autorizado para realizar la transacción.
- **Certificados de análisis (CoA, por sus siglas en inglés).** Los certificados de análisis incluyen información sobre pruebas de laboratorio para lotes o partidas específicos de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios. A veces, es el fabricante el que proporciona los certificados de análisis, pero algunas autoridades nacionales exigen certificados de análisis de fuentes externas reconocidas para evitar fraudes.
- **Muestras de laboratorio.** Algunas autoridades aduaneras y sanitarias exigen ensayos de laboratorio de los productos importados una vez que llegan al país. Esto suele implicar la toma de muestras de los suministros antes de su despacho en aduanas, que se envían a laboratorios de pruebas gestionados o autorizados por el Estado.
- **Otros formularios comunes.** Fichas de datos de seguridad (FDS), certificados de origen (CdO), certificados de inspección (CdI), certificados de conformidad (CdC) o inspección previa al envío (PSI), según proceda. [Aquí](#) encontrará más información sobre otros formularios habituales en este ámbito.

Productos de la cadena de frío

En el caso de los productos de la cadena de frío, puede haber procedimientos acelerados, que permiten la recepción preliminar de las mercancías mientras los trámites de despacho de aduana finalizan en una fase posterior. En cualquier caso, para cualquier intervalo de temperatura controlada, se recomienda encarecidamente evaluar las instalaciones aduaneras para verificar su capacidad para recibir y manipular adecuadamente los productos.

Regímenes de tránsito

En la actualidad, muchos países cuentan con normativas muy estrictas sobre la manipulación de productos sanitarios conforme a sus propias GDP nacionales, y estos productos solo pueden entregarse a un número limitado de entidades previamente identificadas, como almacenes médicos centrales o empresas designadas por el Estado. En los casos en los que las organizaciones humanitarias deseen trasladar productos sanitarios a través de un país y hacia otro país vecino, puede que existan limitaciones en cuanto a los tipos, las cantidades o los plazos en los que pueden transitar algunos o todos los productos sanitarios.

Aspectos físicos

Dependiendo del puerto de entrada utilizado para la importación de productos sanitarios, la infraestructura disponible y el nivel de experiencia del personal encargado de la manipulación de los suministros médicos pueden ser diferentes.

En aeropuertos y puertos marítimos centralizados más grandes, donde el sector público o privado ya ha importado suministros médicos previamente, es más probable que se cuente con la infraestructura adecuada para el almacenamiento temporal, así como con equipos de manejo, procedimientos operativos estándar y personal debidamente formado para su manipulación.

En los puertos aéreos y marítimos más pequeños, o en lugares donde las actividades del punto de entrada se han visto afectadas por la situación de emergencia, como daños en la infraestructura o desplazamiento del personal encargado de la manipulación, puede que haya deficiencias en la infraestructura, la capacidad y los procesos adecuados relacionados con la protección y la calidad de los suministros médicos.

Los cuellos de botella o las deficiencias que deben resolverse incluyen, entre otros, los siguientes:

- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) en almacenes cubiertos.
- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) en almacenes de temperatura controlada (o conectores para contenedores frigoríficos en puertos marítimos).
- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) para almacenamiento en frío (o conectores para contenedores frigoríficos en puertos marítimos).
- Falta de conocimiento del personal encargado sobre la manipulación de mercancías frágiles.
- Falta de equipos de manipulación adecuados.
- Falta de procedimientos operativos especiales dentro de los procedimientos operativos estándar dedicados a la descarga y el almacenamiento temporal inmediato de suministros médicos en los lugares de almacenamiento pertinentes.
- Falta de lugares de almacenamiento con acceso restringido para sustancias controladas.
- Falta de procesos o infraestructuras para la separación, destrucción o traslado de suministros médicos dañados o caducados (antes o después del despacho de aduanas).
- Falta de conocimiento sobre la preparación del envío productos que deben mantenerse refrigerados una vez finalizado el despacho de aduanas

Las soluciones, que con frecuencia necesitarán la colaboración de las autoridades nacionales competentes y de los operadores portuarios, comprenden el desarrollo de las capacidades del personal, la adquisición de infraestructuras/equipos especiales según las necesidades (como unidades móviles de almacenamiento a temperatura controlada, contenedores refrigerados, congeladores, generadores, etc.) o el envío de personal especializado al punto de entrada.