

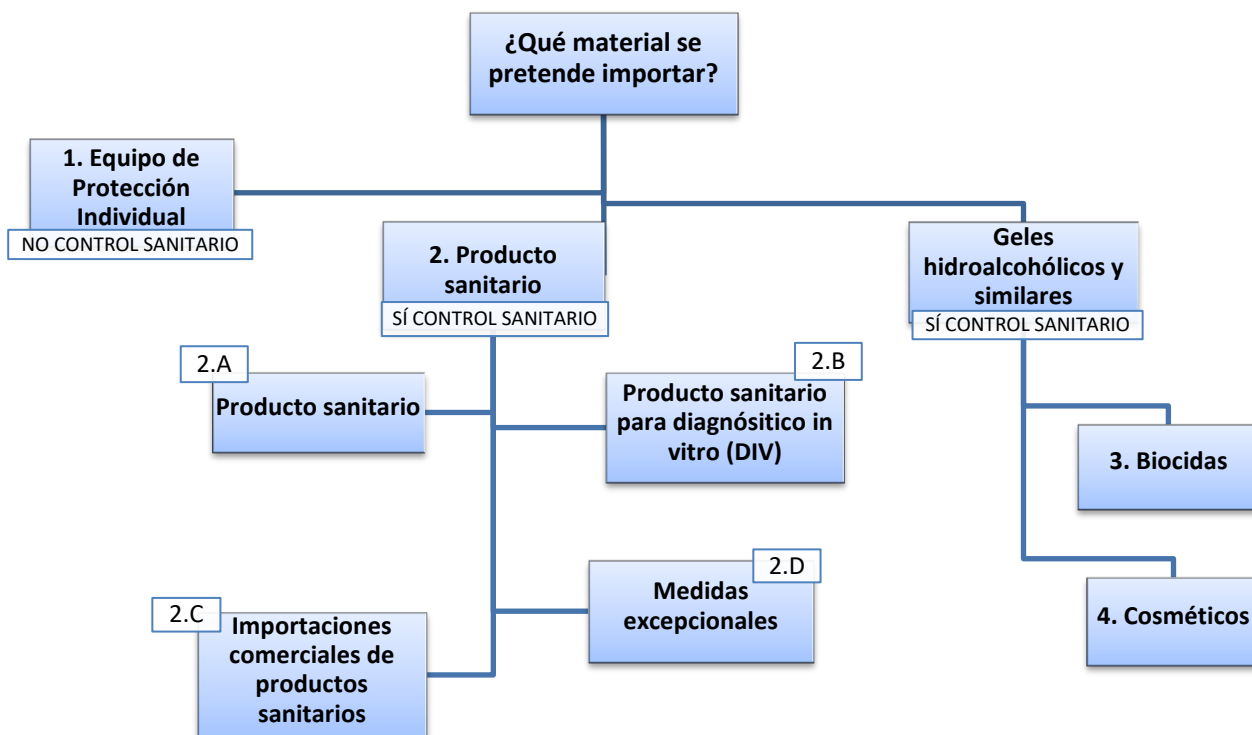


DE / REMES PER	DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN LA C.VALENCIANA
A / DESTINATARI	ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y EMPRESAS INTERESADAS EN LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
ASUNTO / ASSUMPTE	PROCEDIMIENTO PARA IMPORTAR PRODUCTOS SANITARIOS
FECHA / DATA	15 DE ABRIL DE 2020

El material sanitario es indispensable en la lucha contra el COVID19. No obstante, en muchas ocasiones, para las Administraciones se hace una tarea compleja la adquisición de este material esencial, ya que gran parte se importa de terceros países, y se requiere conocer la legislación aplicable en materia de controles sanitarios a la importación.

La finalidad de este documento es dar a conocer a todas las administraciones públicas y empresas interesadas en la importación de material sanitario, cuáles son los requisitos necesarios desde el punto de vista sanitario para poder importar este tipo de material.

En primer lugar, debe conocerse qué tipo de material se pretende importar, y a continuación comprobar que se cumplen los requisitos para su importación:



1. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

NO PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA

- Se definen como aquellos equipos diseñados y fabricados para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad
- Protegen al trabajador
- Incluye mascarillas, guantes, vestuario
- Regulados por
 - Reglamento (UE) 2016/425
 - Directiva 89/686/CEE (hasta el 21 de abril de 2023)
- **Tienen marcado CE**, avalado por una Declaración UE de conformidad
- Los de categoría III tienen Certificado UE (en el etiquetado deberá aparecer el CE seguido con el nº del Organismo Notificado)

Mascarillas

- Categoría III (protección contra riesgos biológicos)
- Tipo FFP2 o superior (recomendadas por la OMS)
- Norma EN 149:2001
- Medidas excepcionales COVID-19: Se admiten de categorías equivalentes

Use of respirators approved under standards used in other countries that are similar to NIOSH-approved N95 respirators.				
Country	Performance Standard	Acceptable product classifications	Standards/Guidance Documents	Protection Factor \geq 10
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3 P2	AS/NZS 1715:2009	YES
Brazil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF3 PFF2	Fundacentro CDU 614.894	YES
China	GB 2626-2006	KN 100 KP100 KN95 KP95	GB/T 18664—2002	YES
Europe	EN 149:2001	FFP3 FFP2	EN 529:2005	YES
Japan	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150: 2006	YES
Korea	KMOEL-2017-64	Special 1st	KOSHA GUIDE H-82-2015	YES
Mexico	NOM-116-2009	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	NOM-116	YES
US NIOSH Requirements	NIOSH approved 42 CFR 84	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	OSHA 29CFR1910.134	YES

2. PRODUCTOS SANITARIOS

SI PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA

2.A) Productos Sanitarios

- Normativa de aplicación
 - Directiva 93/42/CEE (hasta el 26/05/20)
 - Reglamento (UE) 2017/745
 - Real Decreto 1591/2009
- Incluye:
 - Mascarillas quirúrgicas
 - Mascarillas duales o de uso dual (que son EPI y producto sanitario). Tienen que cumplir con los dos reglamentos/directivas (EPI y Productos Sanitarios) y las normas europeas EN 149:2001 y EN 14683:2019
 - Guantes de examen,
 - Respiradores
 - etc
- **Tienen marcado CE** avalado por:
 - Declaración de Conformidad del fabricante
 - Certificado CE cuando proceda

2.B) Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV)

- Normativa de aplicación
 - Directiva 98/79/EC (hasta 26/05/22)
 - Reglamento (UE) 2017/746
 - Real Decreto 1662/2000
- Incluye test COVID-19
- Tienen marcado CE avalado por:
 - Declaración de Conformidad del fabricante
 - Certificado CE cuando proceda

2.C) Requisitos para las importaciones comerciales de productos sanitarios

- Licencia de importación de productos sanitarios
- Productos con marcado CE
 - Declaración de Conformidad del fabricante
 - Certificado CE cuando proceda

2.D) Medidas excepcionales para la importación de productos sanitarios COVID19

Base legal

- Artículo 15 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, dispone que, en interés de la protección de la salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del mercado CE
- Artículo 28 punto 5 del Real Decreto 1591/2009: AUTORIZACIÓN EXTRAORDINARIA DE IMPORTACIÓN
- Artículo 11 punto 13 de la Directiva 93/42/CEE: SIN MARCADO CE (de manera muy excepcional y solo para Centros Hospitalarios)
- Orden SND/326/2020, de 6 de abril

Casos especiales

- D.1 Importaciones comerciales **CON licencia de importación** de productos sanitarios, de categorías **de productos sanitarios NO AMPARADOS** por la Licencia
- D.2 Importaciones comerciales **SIN Licencia de importación** de productos sanitarios **CON mercado CE**
- D.3 Importaciones de productos sanitarios **SIN mercado CE** frente a Directivas de productos sanitarios (solo para Autoridades Sanitarias y Hospitales)
- D.4 Importaciones de productos sanitarios por **Gobiernos de Comunidades Autónomas**
- D.5 Importaciones de mascarillas, guantes o vestuario por empresas para **uso exclusivo de sus trabajadores**
- D.6 Importaciones de **Test COVID19** por las empresas para realizar los test a sus empleados, bajo supervisión médica
- D.7. Importaciones por **Asociaciones de ciudadanos chinos. Solo mascarillas**
- D.8 **Importación por particulares. Solo mascarillas**
- D.9 **Donaciones**

2.D.1.- IMPORTACIONES COMERCIALES CON LICENCIA DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, DE CATEGORÍAS DE PRODUCTOS SANITARIOS NO AMPARADOS POR LA LICENCIA

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

1. Licencia de Importación (aunque ésta no ampare los productos a importar)
2. Productos con marcado CE acreditado
 - Declaración de Conformidad
 - Certificado CE (cuando proceda)

IMPORTANTE

1. Estas medidas son excepcionales y durarán el tiempo que la situación de emergencia sanitaria así lo requiera.
2. En caso de querer seguir con la importación de estos productos deberán solicitar modificación de la licencia de importación por ampliación de las categorías de productos a importar
3. Recordar que, de acuerdo con la Orden SND/233/2020, los fabricantes e importadores de productos relacionados en la citada Orden deberán comunicar el stock a las Autoridades Sanitarias, rellenando el Formulario que aparece en el siguiente enlace:

<https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es>

2.D.2.- IMPORTACIONES COMERCIALES POR EMPRESAS SIN LICENCIA DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

1. Autorización Extraordinaria de Importación
2. Productos con marcado CE acreditado
 - Declaración de Conformidad
 - Certificado CE (cuando proceda)

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud, mediante **escrito firmado por el Representante legal de la empresa**, al correo electrónico

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS diríjelas al correo

sgps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:
 - Nombre y NIF del Representante legal de la empresa
 - Nombre y CIF de la empresa
 - Descripción de los productos y cantidades
 - Indicación de que los productos ostentan marcado CE
 - Copia de Declaración de Conformidad y Certificado CE cuando proceda
 - Aduana de entrada

IMPORTANTE

1. Estas medidas son provisionales y durarán el tiempo que la situación de emergencia sanitaria así lo requiera.
2. En caso de querer seguir con la actividad de importación de productos sanitarios deberán solicitar una Licencia previa de Importador de Productos Sanitarios a través de la sede electrónica de la AEMPS
3. Recordar que, de acuerdo con la Orden SND/233/2020, los fabricantes e importadores de productos relacionados en la citada Orden deberán comunicar el stock a las Autoridades Sanitarias, rellenando el Formulario que aparece en el siguiente enlace:

<https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es>

2.D.3.- IMPORTACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS SIN MERCADO CE FRENTE A DIRECTIVAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (SOLO PARA AUTORIDADES SANITARIAS Y HOSPITALES)

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

1. Autorización Extraordinaria de Importación

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud, mediante **escrito firmado por el Representante legal de la empresa**, al correo electrónico

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS dirigirlas al correo

sgps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:

- Nombre y NIF del Representante legal de la empresa que realiza la importación o del Hospital
- Nombre y CIF de la empresa que realiza la importación o del Hospital
- Autoridad Sanitaria u Hospital al que va destinado
- Descripción de los productos y cantidades
- Adjuntar escrito firmado por representante de la Autoridad Sanitaria u Hospital que lo solicita para permitir la importación para su utilización en Centros Sanitarios de su competencia
- Aduana de entrada

2.D.4.- IMPORTACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS POR GOBIERNOS DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y OTRAS INSTITUCIONES PÚBLICAS

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

1. Autorización Extraordinaria de Importación
2. Productos con marcado CE acreditado
 - Declaración de Conformidad
 - Certificado CE (cuando proceda)

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud, mediante escrito **firmado por un Representante de la Comunidad Autónoma, Institución Pública u Hospital**, al correo electrónico

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS dirigirlas al correo

sgps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:

- Nombre y NIF del Representante del Organismo
- CCAA y EORI
- Descripción de los productos y cantidades
- Productos con marcado CE:
 - Indicación de que los productos ostentan marcado CE
 - Copia de Declaración de Conformidad y Certificado CE cuando proceda
- Productos sin marcado CE:
 - Declaración de que son conocedores de que no disponen de marcado CE, que los consideran adecuados para el fin al que se destinan y que solicitan que se autorice la importación para su utilización únicamente en Centros Sanitarios de su competencia
- Declaración de que se destinarán única y exclusivamente para utilización en centros sanitarios y hospitales de su competencia
- Aduana de entrada

2.D.5.- IMPORTACIONES DE MASCARILLAS, GUANTES O VESTUARIO POR EMPRESAS PARA USO EXCLUSIVO DE SUS TRABAJADORES

NO PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA

El personal de aduanas hará la comprobación de la autorización de la AEMPS

Requisitos

1. Autorización Extraordinaria de Importación
2. Productos con o sin marcado CE acreditado

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud, mediante **escrito firmado por el Representante legal de la empresa**, al correo electrónico

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS dirigirlas al correo

sgps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:

- Nombre y NIF del Representante legal de la empresa
- Nombre y CIF de la empresa
- Descripción de los productos y cantidades
- Copia de Declaración de Conformidad y Certificado CE cuando proceda y cuando se disponga de ellos
- Declaración que se destinarán UNICA y EXCLUSIVAMENTE a los trabajadores de su empresa para desempeñar sus funciones y que no se suministrarán o comercializarán a terceros.
- Aduana de entrada

2.D.6.- IMPORTACIONES DE TEST COVID19 POR EMPRESAS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST POR PERSONAL SANITARIO ÚNICAMENTE EN SUS TRABAJADORES Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

SI PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

3. Autorización Extraordinaria de Importación
4. Productos **CON marcado CE** acreditado

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

2. Remitir solicitud, mediante **escrito firmado por el Representante legal de la empresa**, al correo electrónico

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS diríjelas al correo

sgps@aemps.es

3. Contenido de la solicitud:

- Nombre y NIF del Representante legal de la empresa
- Nombre y CIF de la empresa
- Descripción de los productos y cantidades
- Copia de Declaración de Conformidad
- Declaración que se destinarán UNICA y EXCLUSIVAMENTE para la realización de los test por personal sanitario y con supervisión médica a los trabajadores de su empresa
- Aduana de entrada

2.D.7.- IMPORTACIONES POR ASOCIACIONES DE CIUDADANOS CHINOS. SOLO MASCARILLAS

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Requisitos

1. Autorización Extraordinaria de Importación
2. Productos con o sin marcado CE acreditado

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud al correo electrónico mediante **escrito firmado por el Representante legal** de la Asociación

psinstal@aemps.es

IMPORTANTE: utilizar este correo únicamente para solicitud de autorizaciones extraordinarias.

Otras consultas a la AEMPS dirigirlas al correo

sgps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:

- Nombre y NIF del Representante legal de la Asociación
- Nombre y CIF de la Asociación
- Descripción de los productos y cantidades
- Declaración de que se destinarán UNICA y EXCLUSIVAMENTE a sus asociados y que no se suministrarán o comercializarán a terceros.
- Copia de Declaración de Conformidad y Certificado CE cuando proceda y cuando se disponga de ellos
- Aduana de entrada

2.D.8.- IMPORTACIÓN POR PARTICULARES. SOLO MASCARILLAS

NO PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA

El personal de aduanas hará la comprobación de la Declaración del interesado

Requisitos

- Productos con o sin marcado CE frente a la Directiva de productos sanitarios
- Declaración del particular indicando que son para su USO PERSONAL y que no se comercializarán ni suministrarán a terceros
- Máximo 2 kg

2.D.9.- DONACIONES

SI PASAN CONTROL SANITARIO EN ADUANA RESPIRADORES, TEST COVID Y OTROS PS DE RIESGO

NO PASAN CONTROL SANITARIO MASCARILLAS, GUANTES, VESTUARIO. En estos casos el personal de aduanas hará la comprobación del justificante de la donación

Requisitos

1. Donación al Gobierno de España

- Comunicar la donación mediante **un escrito firmado** que identifique a quien realiza la donación, destinatario, descripción de los productos, cantidad, cumplimiento de la normativa específica, al correo:

farmaciascc@ingesa.gob.es

- El justificante de la aceptación de la donación o el justificante del correo electrónico de la donación se comprobará por el personal de la Aduana. En caso de Respiradores y Test COVID 19 pasarán control sanitario

2. Donación a una Institución específica: Hospital, Ayuntamiento, Comunidad Autónoma, etc

- Comunicar la donación mediante un **escrito firmado** que identifique a quien realiza la donación, tipo de material y cantidad que se dona, documentación sobre el cumplimiento de la normativa específica, certificación de la Institución aceptando la donación, fecha prevista de llegada y Aduana de entrada al correo:

COVID19donaciones@sanidad.gob.es

- El justificante del correo electrónico de la donación o el email de contestación servirá de justificante para el personal de Aduana. En caso de Respiradores y Test COVID 19 pasarán control sanitario

3. Importación por donación de empresa a empresa de mascarillas, guantes, vestuario para uso por los trabajadores de la empresa receptora

- Presentar en Aduanas una Declaración que identifique la donación, los productos que importa, las cantidades

3. BIOCIDAS: GELES HIDROALCOHÓLICOS Y SIMILARES

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Desinfectantes

- Normativa de aplicación
 - Reglamento (UE) 528/2012
 - Real Decreto 1054/2002
 - Real Decreto 1090/2010
- Incluye:
 - Antisépticos de piel sana: geles hidroalcohólicos y otros antisépticos inscritos en el registro de la AEMPS
 - Desinfectantes de superficies en el ámbito clínico
- **Indicación desinfectante**

3.A.1.- Importaciones comerciales de Desinfectantes




- Licencia de importación de Productos Desinfectantes
https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/form-desinfectantes-empresas_abril-2007.doc?x37992
- Productos deben disponer de autorización de comercialización e inscripción en el Registro otorgado por la AEMPS que figurará en el etiquetado
https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/form-desinfectantes_abril-2009.doc?x37992

Medidas excepcionales COVID-19

3.B.1.- Fabricación de Antisépticos de piel sana

Durante la pandemia de COVID-19 se han simplificado los procedimientos para la autorización de antisépticos de piel sana para cubrir la demanda de estos productos

Ver información en los siguientes enlaces

- [Instrucciones sobre procedimiento a seguir para la autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19](#) 
- [ANEXO I – Solicitud de autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#) 
- [ANEXO II – Solicitud de revalidación de la autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#) 

3.B.2.- Importación de Antisépticos de piel sana

Se contempla la posibilidad de hacer autorización extraordinaria de importación, tras la evaluación de la documentación en los siguientes casos:

- Hospitales y Centros Sanitarios
- Empresas para el uso de sus propios trabajadores

Como solicitar la autorización extraordinaria de importación

1. Remitir solicitud, mediante **escrito firmado por el Representante legal** del Hospital, Centro Sanitario o empresa, al correo electrónico

biocidas-aemps@aemps.es

2. Contenido de la solicitud:


- Nombre y NIF del Representante legal de la empresa, Hospital o Centro Sanitario
- Nombre y CIF de la empresa, Hospital o Centro Sanitario
- Descripción del producto y cantidades
- Indicando que se destinarán UNICA y EXCLUSIVAMENTE para el uso de los trabajadores de la empresa, Hospital o Centro Sanitario.
- Copia de la Ficha Técnica del producto, autorizaciones o cualquier otra documentación que pueda aportar
- Aduana de entrada

3. La AEMPS evaluará la documentación y responderá al solicitante

3.B.3.- Listado de Antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS

[Relación de antisépticos para piel sana autorizados por la AEMPS](#)  Relación actualizada a 12 de marzo de 2020.

3.B.4.- Listado de Desinfectantes de superficies en el ámbito clínico autorizados por la AEMPS

[Relación de desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, autorizados por la AEMPS](#)  Relación actualizada a 16 de marzo de 2020.

4. COSMÉTICOS: GELES HIDROALCOHÓLICOS CON CATEGORÍA COSMÉTICA

SI PASA CONTROL SANITARIO EN ADUANA

Cosméticos

- Normativa de aplicación
 - Reglamento (CE) 1223/2009
 - Real Decreto 85/2018
- Incluye geles hidroalcohólicos con indicación de higiene y limpieza (no pueden tener ninguna indicación de desinfectantes o antisépticos)
- **Indicación de higiene y limpieza**
- **Composición y etiquetado de acuerdo al Reglamento (CE) 1223/2009**

4.A.1.- Importaciones comerciales de productos cosméticos

- Declaración Responsable como importador de productos cosméticos
- Producto conforme al Reglamento (CE) 1223/2009

Medidas excepcionales COVID-19

4.B.1.- Fabricación de productos cosméticos

La AEMPS ha adoptado una serie de medidas para aumentar la disponibilidad de soluciones y geles hidroalcohólicos. Ver nota informativa de 3 de abril de 2020

[La AEMPS informa de las medidas llevadas a cabo para aumentar la disponibilidad de geles y soluciones hidroalcohólicas](#)

4.B.2.- Importación de productos cosméticos

No se han adoptado medidas excepcionales en relación a la importación de geles hidroalcohólicos de categoría cosmética debido a que el mercado nacional tiene capacidad suficiente de abastecimiento.

5.- EXPORTACIONES

La exportación de productos incluidos en la Orden Orden SND/233/2020 está sujeta a Autorización de Exportación

Se puede obtener más información en la Web de la AEAT:

https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/Licencias_de_exportacion_para_equipos_de_proteccion_individual/Licencias_de_exportacion_para_equipos_de_proteccion_individual.shtml

ANEXO: CONTACTOS DE INTERÉS

1. Suministros

La comunicación de stock por parte de las empresas que venden o suministran los productos o, en su caso, que los ofrecen, se realizará cumplimentando el Formulario que aparece en el siguiente enlace

<https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es>

2. Necesidades

COVID19necesidades@sanidad.gob.es

3. Temas relacionados con retención en frontera o aduanas

placruz@mscbs.es

cartera-farmacia@mscbs.es

4. Donaciones al Gobierno de España

farmaciascc@ingesa.gob.es

5. Donación a una Institución específica: Hospital, Ayuntamiento, Comunidad Autónoma, etc

COVID19donaciones@sanidad.gob.es

6. Contactos Área de Sanidad de Valencia

miguelangel.aragon@correo.gob.es

nieves.galipienso@correo.gob.es

farmacia.valencia@correo.gob.es