

## ¿Que necesita saber un importador de **FÓRMULAS** para concluir una transacción con una empresa productora y/o exportadora?

1. **Lista y definición detallada de los medicamentos que la empresa desea exportar incluyendo las especificaciones técnicas de cada uno de ellos.**
2. **Enumerar los productos en los que la empresa tiene la mejor posición y una ventaja comparativa y dar las razones.**
3. **Aspectos relativos a la cualidad y conformidad necesarios para la exportación: Definir:**
  - ¿Cómo se suministra la empresa en materias primas, principios activos y excipientes?
    - La empresa los fabrica
    - La empresa los compra a fabricantes o exportadores
  - ¿Qué tipo de manual de referencia utiliza la empresa en la fabricación de medicamentos:
    - US Farmacopea (USP)
    - Farmacopea británica (BP)
    - Farmacopea europea (EUP)
    - Farmacopea internacional ?
  - ¿Qué capacidades técnicas posee la empresa para realizar análisis de control de los medicamentos fabricados antes de ponerlos a la venta: indicar si empresa posee un servicio capacitado para realizar dichos análisis o si estos son efectuados por un laboratorio externo y si puede proporcionar **el certificado de análisis**?
  - ¿Qué tipo de **Buenas Prácticas de Manufactura** (BMP o en inglés GMP) aplica la empresa en la fabricación de medicamentos y si puede proporcionar documentos que muestren la conformidad?
  - ¿Qué otro tipo de certificado ofrece la empresa?
    - Certificación ISO.
    - Drug Master Files (DMF) : Tipo I  Tipo II  Tipo III  Tipo IV
    - Certificado de comercio equitativo
    - Otros certificados: especificar.
  - Indicar si la empresa posee toda la información requerida para dossiers de registros sanitarios y especialmente, si los certificados nacionales de la empresa exportadora (BPA, ISO, BPM...) han sido debidamente aprobados y certificados la autoridad sanitaria del país importador (citar también los países en los que el medicamento ya está registrado y proporcionar el certificado de registro).
4. **Los medicamentos son vendidos:**
  - Bajo marca registrada ( Especificar la marca)
  - Bajo su nombre químico
5. **Citar ejemplos de otros medicamentos comercializados que utilizan las fórmulas de su empresa**
6. **Volúmenes mínimos requeridos.**
7. **Tamaño y especificaciones de los envases.**



8. **Capacidad de producción:**
  - ¿Cuál es la capacidad actual de producción?
  - Indicar en caso de un incremento de la demanda que sobrepasa la capacidad de producción habitual, si la empresa está preparada afrontarla y de qué manera lo realiza.
9. **Indicar los plazos de entrega de la mercancía.**
10. **Precios FOB de productos que desea exportar y política de ajuste de precios por mayor volumen.**
11. **Definir si la empresa posee canales de distribución asentados en Europa o América del Norte y cuáles son esos canales (útil para el caso de empresas importadoras que deseen re-exportar a terceros países). En caso afirmativo:**
  - Se debe contactar los canales de distribución o es posible negociar directamente con la empresa productora o exportadora.
  - Indicar si la empresa exportadora posee inventarios en almacenes en los países destinatarios o si cada pedido constituye un acto de importación.
12. **Indicar si la empresa cuenta con un área especializada para exportar (manejo de aduanas, aranceles, despachos, cambio de moneda).**
13. **Aspectos sobre los contratos para realizar transacciones:**
  - Indicar si la empresa posee un contrato tipo y en caso afirmativo, proveer una copia.
  - Indicar el tiempo de contrato entre las partes.
  - Indicar si es un contrato de exclusividad o puede ser co-distribución.
14. **Exigencias para la modalidad del pago de mercadería:**
  - Contra entrega
  - Crédito 30 / 60 / 90 días
  - Carta fianza bancaria
  - Stand by financiero
15. **Manejo del idioma: Inglés, Español y Portugués.**

**NO OLVIDE PREPARAR COPIAS DE TODOS LOS CERTIFICADOS, EN VARIOS EJEMPLARES GRAPADOS, PARA DISTRIBUIR A LAS EMPRESAS IMPORTADORAS CON LAS QUE VA A NEGOCIAR. LOS CERTIFICADOS MÁS IMPORTANTES SON:**

- **Certificado de partidas de las materias primas utilizadas**
- **Certificado de análisis**
- **Certificado de BPA, BMP**
- **Certificado de registro sanitario en otros países**
- **Otros certificados: ISO, ASTA; USDA, DMF**
- **Proporcionar un "Working Estándar" de cada materia prima utilizada**