

¿Que necesita conocer un importador de **MATERIAS PRIMAS, PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES**, para concluir una transacción con una empresa productora y/o exportadora?

1. Lista y definición detallada de las materias primas y principios activos que la empresa desea exportar incluyendo las especificaciones técnicas de cada uno de ellos (material, medidas, loteado, expiración) y su origen.
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 si:

a) **La empresa es productora de las materias primas:**

- Con control directo del cultivo en una única planta de producción (single batch).
- Con control directo del cultivo en varias plantas de producción (múltiple batch).
- Cosecha en hábitat natural.
- ¿Cuánto tiempo lleva produciendo las materias primas?
- ¿El cultivo de las materias primas es orgánico o se han utilizado pesticidas?
- ¿Las materias primas son vendidas al estado bruto y/o transformadas?
- ¿Qué tipo de técnica se aplica a las materias primas después de la cosecha: fermentación, transformación en polvo, granulación, destilación, extractos etc. ?
- ¿Qué capacidades técnicas posee la empresa para transformar las materias primas en partículas de tamaño y densidad específicas?
- ¿Qué tipo de manual de referencia utiliza la empresa en la extracción de principios activos y extractos:
 - US Farmacopea (USP)
 - Farmacopea británica (BP)
 - Farmacopea europea (EUP)
 - Farmacopea internacional
- ¿Qué capacidades técnicas posee la empresa para realizar análisis de control de los productos cosechados 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 **certificados de análisis**?
- ¿Qué tipo de **Buenas Prácticas de Agricultura y de Manufactura** (BPA y BMP o en inglés GAP o GACP y GMP: Good Agricultural and Collection Practice) aplica la empresa en el cultivo y la cosecha y si puede proporcionar documentos que muestren la conformidad?
- ¿Qué otro tipo de certificado ofrece la empresa?
 - Food grades (conforme Asociación americana para el comercio de especias (ASTA).
 - Certificación ISO.
 - Orgánico Europeo o US department of Agriculture (USDA)
 - Drug Master Files (DMF) : Tipo I Tipo II Tipo III Tipo IV
 - Certificado de comercio equitativo
 - Certificado o permiso de cosecha sostenible en hábitat natural
 - Certificado de productos que no han sido genéticamente modificados
 - 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.

b) **La empresa es distribuidora de principios activos provenientes de fuentes de abastecimiento múltiples.**



4. **Volúmenes mínimos requeridos (lotes de producción).**
5. **Tamaño y especificaciones de los envases.**
6. **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.
7. **Indicar los plazos de entrega de la mercancía.**
8. **Precios FOB de productos que desea exportar y política de ajuste de precios por mayor volumen.**
9. **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.
10. **Indicar si la empresa cuenta con un área especializada para exportar (manejo de aduanas, aranceles, despachos, cambio de moneda).**
11. **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.
12. **Exigencias para la modalidad del pago de mercadería:**
 - Contra entrega
 - Crédito 30 / 60 / 90 días
 - Carta fianza bancaria
 - Stand by financiero
13. **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 (modelo adjunto)**
- **Certificado de análisis**
- **Certificado de registro sanitario en otros países**
- **Certificado de BPA / BMP**
- **Otros certificados: ISO, ASTA; USDA, DMF**
- **Proporcionar un "Working Estándar" o muestra de cada materia prima**

MODELO DE CERTIFICADO DE PARTIDAS QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS

Nombre y número de partida de la materia prima farmacéutica

- Nombre y dirección del fabricante
- Fecha de fabricación y de caducidad/fecha de reprobación
- Tipo de envase
- Peso neto del contenido por envase y número de envases
- Fecha del análisis más reciente
- Normas de calidad

Requisitos mínimos de etiquetado para materias primas farmacéuticas:

- Nombre de las materias primas farmacéuticas
- Número de partida
- Nombre y dirección del fabricante
- Descripción de los principios activos
- Fecha de caducidad o de reprobación
- Instrucciones de almacenamiento
- Nombre del suministrador, si procede