

DISPOSITIVOS/ INSUMOS MÉDICOS



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN COREA

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado coreano utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre la República de Corea y Centroamérica.

CÓDIGO ARANCELARIO EN LA REPÚBLICA DE COREA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
9018.39.10.00	Equipos de transfusión de sangre o equipos intravenosos
9018.39.20.00	Catéteres
9018.39.80.00	Otros
9018.39.90.00	Partes y accesorios

CÓDIGO ARANCELARIO EN LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
9018.39.10.00	- - - Equipos para venoclisis
9018.39.90.00	- - - Otros

ARANCEL PREFERENCIAL TLC (AÑO 2021)

0%

ARANCEL NMF

8%

CÓDIGO ARANCELARIO

ARANCELES EN COREA DEL SUR

REQUISITOS SANITARIOS

1



- Los importadores de insumos médicos deben registrarse ante el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas de Corea (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS- or Korean Food and Drug Administration), de conformidad con la Ley de Dispositivos Médicos (Medical Device Act)
- Inspecciones de importación: el MFDS puede realizar inspecciones de conformidad con la Ley de Pruebas e Inspección en la Industria de Alimentos y Medicamentos, las cuales pueden consistir en inspecciones documentales, visuales y de laboratorio.
- Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos / DNM).

REQUISITOS TÉCNICOS

2



La Ley de Dispositivos Médicos (Medical Device Act) establece diferentes tipos de dispositivos médicos dependiendo del riesgo potencial que puedan dañar la vida o la salud humana.

Los dispositivos médicos cuyo riesgo potencial para el cuerpo humano es bajo y, por lo tanto, es poco probable que dañen la vida o la salud humana incluso en caso de falla o mal funcionamiento, y que son designados y notificados públicamente por el Ministro de Seguridad de Alimentos y Drogas, requieren la siguiente documentación:

- Aprobación de importación,
- Certificación de importación, o
- Informe de importación para cada categoría de producto.

Asimismo, en el procedimiento de aprobación se podrán requerir la siguiente información:

- Documentos técnicos relacionados con la calidad de los dispositivos médicos, como funciones, seguridad, entre otros. Se incluye información sobre materias primas, estructura, propósito de uso, instrucciones de uso, principios de funciones, precauciones de uso, estándares de prueba.

- Los documentos técnicos se dividen en:

Revisión general de documentos técnicos: Se requiere para los dispositivos médicos sustancialmente equivalentes a productos previamente aprobados MFDS, para los cuales no se solicitan informes de estudios clínicos.

Revisión de pruebas clínicas sobre seguridad y eficacia: Se requerirán pruebas clínicas para aquellos dispositivos médicos que constituyan nuevos

2

desarrollos, nueva estructura, nuevo rendimiento, nuevo propósito de uso en el mercado coreano y que no sean equivalentes a productos aprobados por MFDS.

REQUISITOS AMBIENTALES

3

Ninguno.

LICENCIAS O PERMISOS DE IMPORTACIÓN APLICABLE

4

- La importación de dispositivos médicos requiere la asignación de un importador o representante con sede en Corea para gestionar las aprobaciones de dispositivos médicos y garantizar el cumplimiento normativo. Como parte de los requisitos de aprobación previa a la comercialización, el Gobierno de Corea exige informes de prueba sobre seguridad y eficacia.

- Además de las aprobaciones de dispositivos médicos, las empresas deben negociar los términos de precios con el Servicio de Evaluación y Revisión de Seguros de Salud de Corea (Health Insurance Review & Assessment Service-HIRA).

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR ADUANA PARA LA IMPORTACIÓN

5

1. Factura Comercial
2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill)
3. Lista de Empaque – Packing List
4. Certificado de Origen en idioma inglés
5. Declaración de importación de alimentos
6. Registro sanitario



REQUISITOS DE ETIQUETADO

6

Los requisitos de etiquetado están basados en Ley de Dispositivos Médicos (Medical Device Act); la autoridad competente es el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS- or Korean Food and Drug Administration-KFDA) a través de la Oficina de la División de Política de Dispositivos Médicos.



Los requisitos básicos de una etiqueta son los siguientes:

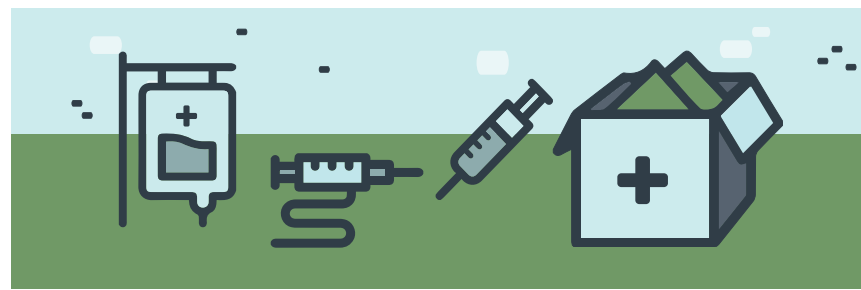
Un contenedor o empaque externo de un dispositivo médico tendrá cada una de las siguientes descripciones.

1. Nombre y dirección del fabricante o del importador;
2. Si se importa, el fabricante (nombre del país de fabricación y el fabricante);
3. Número y nombre de aprobación (certificación o informe) (nombre del producto, título del grupo de productos y nombre del modelo). El nombre del producto es aplicable solo cuando está disponible.
4. El número de lote y la fecha de fabricación (la fecha de vencimiento, si existe, puede indicarse en lugar de la fecha de fabricación);
5. Peso o unidad de embalaje;
La marca de "dispositivo médico"; y
6. Si es para un solo uso, la marca de "solo para un solo uso" y "no reutilizar".
7. Código estándar de dispositivos médicos establecido por el Ministro de
8. Seguridad de Alimentos y Drogas en consulta con el Ministro de Salud y Bienestar.

La información antes detallada se indicará en un lugar más notable que otros textos, artículos, imágenes o diseño, y se escribirá en un idioma coreano preciso, utilizando terminologías que sean fáciles de leer y comprender.

En el interior del empaque de un dispositivo médico se incluirá la siguiente información:

1. Instrucciones de uso y precauciones;
2. Instrucciones de mantenimiento e inspección, si son necesarias verificaciones de mantenimiento;
3. Otra Información designada por el Ministro de Seguridad de Alimentos y Medicamentos; y
4. Dicha información en el interior del empaque del dispositivo médico puede suministrarse en forma de medios electrónicos como CD o un manual impreso.





REQUISITOS DE EMPAQUE Y ENVASADO

7

Los envases o empaques que pueden reciclarse deben llevar una marca de "separación y descarga". De conformidad con la Ley de Promoción del Ahorro y Reciclaje de Recursos y su correspondiente decreto, los envases o paquetes hechos con papel, metal, vidrio, materiales plásticos y resinas sintéticas deben marcarse con un signo de "separación y descarga". La marca es para facilitar el reciclaje de residuos. El letrero debe indicar el tipo de material del que está compuesto el paquete. Por ejemplo, PVC, PP, PS, PVDV, PE, PET o PF deben indicarse para contenedores o empaques hechos de materiales plásticos. Para los metales, se debe indicar hierro o aluminio. Se acepta una etiqueta impresa o una etiqueta adhesiva. Este requisito ha estado vigente desde el 1 de enero de 2003.

Según lo establecido en la Ley de Dispositivos Médicos (Medical Device Act), se prohíbe colocar la siguiente información en un contenedor, empaque externo, material de embalaje o en el interior del empaque:

1. Información falsa o engañosa;
2. Indicar un desempeño, eficacia o efecto que no están aprobados o certificados, o son diferentes de la información presentada ante el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas de Corea;
3. Instrucciones de uso o período de uso que pueden causar daños a la salud o la higiene.

OTROS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN Y PRUEBA

8

Almacenamiento y Transporte:

De conformidad con el Código Alimentario (Food Code) todos los medicamentos deben ser transportados y almacenados en lugares frescos y limpios de forma que garanticen su funcionalidad y eficacia.

REGLA DE ORIGEN APLICABLE BAJO EL TLC CON COREA

9

9018.11-9022.90

Un cambio a la subpartida 9018.11 a 9022.90 desde cualquier otra subpartida;

No se requiere cambio de clasificación arancelaria, siempre que se cumpla con un valor de contenido regional no menor a 40 por ciento por el método de reducción del valor.

Explicación de la regla de origen:

La primera opción constituye una regla de origen flexible que permite

9

incorporar materias primas no originarias o de terceros países, siempre que las mismas se clasifiquen en una subpartida distinta de la 9018.39 (los demás equipos para venoclisis y otros).

La segunda opción de la regla de origen permite incorporar el valor de los materiales no originarios o de terceros países en un porcentaje hasta del 60% con respecto al valor total FOB del producto de exportación; según lo establecido en el Artículo 3.3: Valor de Contenido Regional (VCR) del TLC.

PROPIEDAD INTELECTUAL

10

• Se recomienda que previo a la comercialización de los productos, se registren las marcas de los productos ante la Oficina Coreana de Propiedad Intelectual ("Korea Industrial Property Office").

• Cualquier persona que use o tenga la intención de usar una marca comercial en la República de Corea puede obtener el registro de su marca comercial; sin embargo, para realizar los procedimientos administrativos de registro o judiciales deberá nombrar a una persona que esté domiciliada o tenga su lugar de negocios en la República de Corea como agente que gestionará la marca comercial del no residente. (Art. 6 Ley de Marcas de Corea "Trademark Act")

• La República de Corea deberá otorgar a los salvadoreños un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección y goce de dichos derechos de propiedad intelectual y cualquier beneficio que se derive de dichos derechos. (Art. 15. 4: Trato Nacional del Capítulo 15 TLC Corea)

LINKS DE INTERÉS

11

Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety or Korean Food and Drug Administration-KFDA)
<https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>

Servicio de Aduanas Corea (Korea Customs Service)
<http://www.customs.go.kr/kcshome/index.jsp>

Ministerio de Salud y Bienestar (Ministry of Health and Welfare- MHW)
<https://www.mohw.go.kr/eng/>

Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (Korea Industrial Property Office)
<https://www.kipo.go.kr/en/MainApp?c=1000>

Servicio de Evaluación y Revisión de Seguros de Salud de Corea (Health Insurance Review & Assessment Service- HIRA)
<https://www.hira.or.kr/eng/main.do>



Fecha de elaboración: enero 2021

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.