

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN ESTADOS UNIDOS
TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CENTROAMÉRICA, REPÚBLICA DOMINICANA
Y LOS ESTADOS UNIDOS - (CAFTA-DR)**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado estadounidense utilizando las preferencias arancelarias del CAFTA-DR.

Producto:	Medicamentos con antibióticos para uso humano, dosificados	
Código arancelario:	Código arancelario en Estados Unidos de América:	
	Código	Descripción
	3004.10	Que contengan penicilinas o derivados de las mismas, con estructura de ácido penicilánico, o estreptomycinas o sus derivados:
	3004.10.10	Que contengan sales de penicilina G:
	3004.10.10.20	Individual
	3004.10.10.45	Antibióticos combinados
	3004.10.50	Otros:
	3004.10.50.45	Antibióticos combinados
	3004.10.50.60	Otros
	3004.20	Otros, que contengan antibióticos:
	3004.20.00.20	Eritromicina, sola o en combinación con otros antibióticos
	3004.20.00.30	Tetraciclina, sola o en combinación con otros antibióticos
	3004.20.00.60	Otros
	Código arancelario en El Salvador:	
	Código	Descripción
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:	
3004.10.10.00	- - Para uso humano	
3004.20	- Los demás que contengan antibióticos:	
3004.20.10.00	- - Para uso humano	
Aranceles:	Arancel preferencial TLC (año 2022): 0% Arancel NMF: 0%	
Requisitos sanitarios:	Según las disposiciones contenidas en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la encargada de velar por la supervisión de todos los medicamentos o cosméticos en EE. UU. Los requisitos sanitarios exigibles son: <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-); 2. Cumplimiento de los requisitos sanitarios de Buenas Prácticas de Manufactura. 	
Requisitos técnicos:	Las exportaciones de medicamentos deberán cumplir con requisitos y condiciones técnicas para el ingreso a EE. UU. La FDA velará en el cumplimiento en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Entre estos requisitos generales estos deben de cumplir:	

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación de la FDA; 2. Registro y cotización del medicamento; 3. Envío de información a la FDA previo a la comercialización del medicamento; 4. Exportador /fabricante declarado; 5. Importador/ destinatario declarado; 6. Descripción del producto; 7. Afirmaciones del cumplimiento A de C (Un código A de C, identifica que la empresa o producto identificado cumple con los requisitos específicos de cada código de acuerdo con la FDA); 8. Código de uso previsto. <p>El envío de datos de entrada correctos y precisos y códigos A de C ayudará a acelerar el proceso de revisión de entradas. Esto aumenta la probabilidad de que su envío se procese electrónicamente y no se retenga para revisión manual.</p> <p>La FDA examina y analiza muestras de medicamentos importados para asegurarse de que cumplan con los estándares aplicables y requisitos de la etiqueta.</p>
Requisitos ambientales:	Ninguno.
Licencias o permisos de importación aplicable:	<p>FDA puede someter a inspección los medicamentos en los puertos de entrada de los EE. UU. La FDA puede detener una importación si se determina que los envíos no cumplen con los requisitos de EE. UU.</p> <p>Los establecimientos farmacéuticos extranjeros que importan productos farmacéuticos en los Estados Unidos deben registrarse ante la FDA antes de ofrecer un medicamento, también para sus autorizaciones anualmente. Adicionalmente, los establecimientos farmacéuticos extranjeros deben identificar a un agente estadounidense e incluir a todos los importadores conocidos en su registro de medicamentos. Deben enviar información actualizada de la lista de medicamentos a la FDA dos veces al año, en junio y diciembre, notificando a la FDA si esta información ha cambiado.</p> <p>Los medicamentos requieren una solicitud de comercialización aprobada antes de ser importados a los EE. UU. Los tipos de solicitudes de medicamentos incluyen la solicitud de nuevo fármaco (NDA), la solicitud de nuevo fármaco abreviado (ANDA), la solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) y la solicitud de licencia biológica (BLA).</p>
Documentos requeridos por Aduanas para la importación:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factura Comercial; 2. Conocimiento de embarque (Bill of Lading o Airway Bill); 3. Lista de Empaque – Packing List; 4. Manifiesto de carga; 5. Certificación de Origen en idioma inglés o español, conforme al Tratado; 6. Declaración de mercancías (DUCA-D); 7. Autorización de la FDA.
Requisitos de etiquetado:	La autoridad competente es la FDA quien puede revisar el etiquetado de los medicamentos en el momento en que se importen los medicamentos;

	<p>los requisitos específicos de etiquetado de medicamentos dependen del tipo de producto farmacéutico.</p> <p><u>Los requisitos básicos de una etiqueta son los siguientes:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del producto: el nombre del producto debe ser idéntico al nombre del producto declarado a la autoridad de inspección; 2. Tipo de medicamento: esto es obligatorio para los productos de medicamentos; 3. Nombre del fabricante: se indicará el nombre del fabricante extranjero; 4. Nombre y dirección de la compañía importadora: la dirección donde los productos pueden ser devueltos o cambiados en caso de defectos; 5. País de origen; 6. Fecha de elaboración: año, mes y día; 7. Fecha de vencimiento: año, mes y día; 8. Número de lote; 9. Composición química en porcentajes; 10. Instrucciones de uso del producto; 11. Precauciones relacionadas con el uso del producto; 12. Cualquier requisito especial para el almacenamiento y manipulación del producto; 13. La etiqueta debe contener información veraz y certera, no inducir a error.
Requisitos de empaque y envasado:	Requisitos generales de empaque que garantice la calidad e inocuidad del producto.
Otros requisitos de certificación y prueba:	<p>La mayoría de las instalaciones que fabrican, procesan, envasan, reciben o almacenan medicamentos deben registrarse con la FDA antes de ofrecer un medicamento importado y renovar anualmente el registro.</p> <p>Los solicitantes de registro también deben incluir en la lista de la FDA cada medicamento fabricado en sus establecimientos destinados a la distribución comercial y enviar información actualizada de la lista de medicamentos a la FDA dos veces al año, en junio y diciembre.</p>
Regla de Origen:	<p>Las reglas de origen aplicables a los productos de industrias químicas o industrias conexas (Capítulos 28-38) poseen notas de sección y reglas de capítulo que deben de cumplirse para ser considerados como productos originarios de la Partes.</p> <p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 de cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03</p> <p><u>Explicación de la Regla de Origen Específica:</u></p> <p>La Regla de Origen Específica permite incorporar materias primas no originarias o de terceros países siempre que las mismas se encuentren clasificadas en una partida arancelaria distinta a la partida 30.04</p>

	<p>Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas clasificadas en la partida arancelaria 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del CAFTA-DR.</p> <p>Para la elaboración del producto final es posible acumular mercancías o materiales originarios de una o más de las Partes del CAFTA-DR (“Art. 4.5: Acumulación”); es decir, materias primas de cualquier país de la región centroamericana, República Dominicana o Estados Unidos.</p>
<p>Links de interés:</p>	<p>Regulaciones que deben de cumplir los medicamentos para ingresar a EE. UU.:</p> <p>https://www.fda.gov/media/133688/download</p> <p>Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) – Medicamentos: https://www.fda.gov/drugs</p> <p>Programa de importación - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda</p> <p>Productos regulados - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): https://www.fda.gov/industry/import-basics/regulated-products</p> <p>Medicamentos humanos - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): https://www.fda.gov/industry/regulated-products/human-drugs#timeofimport</p> <p>Etiquetado de medicamentos - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm</p> <p>Servicio de Aduanas de EE.UU.: https://www.cbp.gov/about</p> <p>Clasificación arancelaria de EE. UU.: https://hts.usitc.gov/</p>

Fecha de elaboración: Julio 2022.

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.