

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN NICARAGUA  
TRATADO GENERAL DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado nicaragüense utilizando las preferencias arancelarias del Tratado General de Integración Económica Centroamericana.

<b>Producto:</b>	Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados	
<b>Código arancelario:</b>	<b>Código arancelario en Nicaragua y El Salvador:</b>	
	<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
	<b>3004.10</b>	<b>- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos:</b>
	3004.10.10.00	- - Para uso humano
	<b>3004.20</b>	<b>- Los demás que contengan antibióticos:</b>
	3004.20.10.00	- - Para uso humano
	<b>3004.3</b>	<b>- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:</b>
	3004.31.00.00	- - Que contengan insulina
	<b>3004.32</b>	<b>- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:</b>
	3004.32.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.39</b>	<b>- - Los demás:</b>
	3004.39.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.4</b>	<b>- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:</b>
	<b>3004.41</b>	<b>- - Que contengan efedrina o sus sales:</b>
	3004.41.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.42</b>	<b>- - Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales:</b>
	3004.42.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.43</b>	<b>- - Que contengan norefedrina o sus sales:</b>
	3004.43.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.49</b>	<b>- - Los demás:</b>
	3004.49.10.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.50</b>	<b>- Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:</b>
	3004.50.10.00	- - Para uso humano
	3004.60.00.00	- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de la subpartida del presente Capítulo
	<b>3004.90</b>	<b>- Los demás:</b>
	<b>3004.90.1</b>	<b>- - Que contengan sulfamidas:</b>
	3004.90.11.00	- - - Para uso humano
	<b>3004.90.2</b>	<b>- - Que contengan heterósidos:</b>
3004.90.21.00	- - - Para uso humano	
<b>3004.90.9</b>	<b>- - Otros:</b>	
3004.90.91.00	- - - Para uso humano	

	<p><b>Nota:</b> La clasificación de “Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados” para el caso de Nicaragua y El Salvador se realizan en las subpartidas que conforman la partida 30.04 del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC); sin embargo, se deberá revisar según las características del producto exportado la clasificación arancelaria a nivel de 10 dígitos según corresponda.</p>
<b>Aranceles:</b>	<b>Arancel preferencial TLC (año 2022): 0%</b>
	<b>Arancel NMF: 5%</b>
<b>Requisitos sanitarios:</b>	<p>La autoridad competente es el Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSA) que exige los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Resolución No. 446-2021 Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante el MINSA;</li> <li>3. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en Nicaragua;</li> <li>4. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;</li> <li>5. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro. (Para el caso de El Salvador la autoridad competente de otorgar los registros sanitarios para medicamentos es la Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-)</li> </ol>
<b>Requisitos técnicos:</b>	Cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.
<b>Requisitos ambientales:</b>	Ninguno.
<b>Licencias o permisos de importación aplicable:</b>	Ninguno.
<b>Documentos requeridos por Aduanas para la importación:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Declaración Única Centroamericana para mercancías originarias de los países de la región centroamericana (DUCA-F);</li> <li>2. Transmisión electrónica de la DUCA-F a la oficina de Aduanas;</li> <li>3. Factura comercial;</li> <li>4. Documentos de transporte;</li> <li>5. Cualquier licencia, permiso, certificado u otros documentos necesarios según aplique al producto.</li> </ol>
<b>Requisitos de etiquetado:</b>	<p>Los requisitos de etiquetado se encuentran regulados en el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, los cuales se establecen según su forma farmacéutica; en general los requisitos son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento;</li> <li>2. Nombre completo de los principios activos;</li> <li>3. Nombre de la empresa/laboratorio responsable;</li> <li>4. Número de lote;</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Fecha de vencimiento;</li> <li>6. Contenido en unidades (si se presenta en frascos);</li> <li>7. Vía de administración;</li> <li>8. Número de registro sanitario.</li> </ol>
<b>Requisitos de empaque y envasado:</b>	<p>Requisitos generales establecidos en el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento;</li> <li>2. Número de lote;</li> <li>3. Fecha de vencimiento;</li> <li>4. Contenido en unidades;</li> <li>5. Forma farmacéutica;</li> <li>6. Vía de administración;</li> <li>7. Composición del producto por unidad;</li> <li>8. Uso pediátrico (si aplica);</li> <li>9. Manténgase fuera del alcance de los niños;</li> <li>10. Modalidad de venta;</li> <li>11. Número del registro sanitario;</li> <li>12. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;</li> <li>13. Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país;</li> <li>14. Condiciones de almacenamiento;</li> <li>15. Leyendas especiales.</li> </ol>
<b>Otros requisitos de certificación y prueba:</b>	Ninguno.
<b>Regla de Origen:</b>	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 desde 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 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 Tratado, es decir, de los países de la región centroamericana.</p> <p>Para la elaboración del producto final es posible acumular mercancías o materiales originarios de una o más de las Partes del Tratado (“Art. 9 Acumulación”); es decir, materias primas de cualquier país de la región centroamericana.</p>
<b>Links de interés:</b>	<p>Sistema Arancelario Centroamericano (SAC) Versión 2022 – SIECA: <a href="https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/integracion-economica/libre-comercio/arancel-centroamericano-de-importacion/">https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/integracion-economica/libre-comercio/arancel-centroamericano-de-importacion/</a></p> <p>Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSa): <a href="https://www.minsa.gob.ni/">https://www.minsa.gob.ni/</a></p>

	Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) vigentes: <a href="https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/">https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/</a>
--	---

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.