

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN CHILE
TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CENTROAMÉRICA Y CHILE**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado chileno utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Chile.

Producto:	Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados	
Código arancelario:	Código arancelario en Chile:	
	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
	3004.20	- Los demás, que contengan antibióticos
	3004.31	-- Que contengan insulina
	3004.32	-- Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales
	3004.39	-- Los demás
	3004.41	-- Que contengan efedrina o sus sales:
	3004.42	-- Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales
	3004.43	-- Que contengan norefedrina o sus sales
	3004.49	-- Los demás
	3004.50	- Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36
	3004.60	- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de subpartida del presente Capítulo
	3004.90	- Los demás
	Nota: La clasificación de “Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados” se realizan en las subpartidas que conforman la partida 30.04; sin embargo, se deberá revisar según las características del producto exportado la clasificación arancelaria en Chile a nivel de 8 dígitos.	
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:	
3004.20	- Los demás que contengan antibióticos:	
3004.3	- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:	
3004.4	- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:	
3004.50	- Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:	
3004.60	- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de la subpartida del presente Capítulo	

	3004.90	- Los demás:
Aranceles:	Arancel preferencial TLC (año 2022): 0%	
	Arancel NMF: 6%	
Requisitos sanitarios:	<p>El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) mediante el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) es el encargado del control y registro de los productos farmacéuticos y cosméticos nacionales e importados. Los requisitos sanitarios exigibles son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-); 2. Demostrar que el producto ha sido elaborado en una planta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la autoridad de medicamentos del país en que se ubica, mediante un documento que lo demuestre o certifique; 3. Presentar el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile o, en su defecto, convenio de fabricación, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa del producto. 	
Requisitos técnicos:	<p>Las exportaciones de medicamentos deberán cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano de Chile. Entre los requisitos generales que los medicamentos deben de cumplir se encuentran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación de la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud del Ministerio de Salud de Chile; 2. Certificado de Destinación Aduanera (CDA); 3. Certificado, registro o permisos de autorización sanitarios del Instituto de Salud Pública (ISP); 4. Factura o certificado emitida en el país de origen por el proveedor o el fabricante del medicamento; 5. Certificado, registro o autorización sanitario de origen por el proveedor del medicamento (Válido para cada partida de importación); 6. Certificado vigente de Libre Venta o su equivalente, emitido por la autoridad competente; 7. Resultados de los análisis prácticos del medicamento en el país de origen; 8. Ficha Técnica emitida por el fabricante del producto: descripción del producto con cada uno de los componentes del medicamento; 9. El solicitante debe tener convenio con una bodega para el almacenamiento y distribución de los productos; con un laboratorio externo de control de calidad para realizar el control local a cada partida que se ingrese del producto registrado y, cuando se requiere de algún acondicionamiento local (como, por ejemplo, cambiar el envase secundario o modificar el rotulado del envase), debe contar además con un convenio con un laboratorio acondicionador. Todos estos establecimientos deben estar autorizados por el ISP. La lista de establecimientos autorizados se encuentra disponible en la página del ISP https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/ 	

Requisitos ambientales:	Ninguno.
Licencias o permisos de importación aplicable:	Los medicamentos de uso humano requieren de visto bueno del Instituto de Salud Pública (ISP) previo a su importación.
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 conforme al Tratado; 6. Declaración de mercancías (DUCA-D); 7. Visto bueno del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).
Requisitos de etiquetado:	<p>Los requisitos de etiquetado sobre las composiciones de los medicamentos para el ingreso al mercado de Chile serán con base a las normativas de medicamentos vigentes en la República de Chile.</p> <p><u>Los requisitos básicos del rotulado de la etiqueta son los siguientes:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del medicamento; 2. Contenido neto: del medicamento (sin considerar el peso del material de empaque/envase); 3. Nombre o razón social y dominio: del fabricante, procesador, envasador o distribuidor, según sea el caso; 4. País de origen; 5. Fecha de elaboración o envasado: se sugiere el formato día, mes y año (dd/mm/aa); 6. Número de lote de producción: cantidad determinada del medicamento elaborado en condiciones esencialmente iguales clasificable dentro de un mismo grupo; 7. Fecha de Vencimiento: se sugiere el formato día, mes y año (dd/mm/aa); 8. Instrucciones de almacenamiento; 9. Instrucciones de uso del medicamento; 10. Contraindicaciones o advertencias; 11. Forma farmacéutica, vía de administración, concentración o potencia de los componentes del medicamento. <p>Todo el etiquetado o rotulado deben ser informativos y veraces, con la información de los productos o componentes ya que el etiquetado es el encargado de la identificación y diferencia del producto, brinda características e indicaciones de uso, conservación, precauciones y debe cumplir con las leyes o normativas vigentes para el mercado chileno. De ninguna manera debe contener información ambigua, incompleta, engañosa o falsa.</p>
Requisitos de empaque y envasado:	Requisitos generales de empaque que garantice la calidad e inocuidad del producto conforme a las leyes y normativas de Chile.
Otros requisitos de certificación y prueba:	Los productos estarán sujetos a los requisitos y certificaciones sanitarias o algún otro requisito necesario a solicitud de la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud del Ministerio de Salud de Chile.
Regla de Origen:	Los productos del capítulo 30 (productos farmacéuticos) deben de cumplir con las Notas de Sección VI (productos de las industrias químicas o de las industrias conexas).

	<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 distinta a la 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.</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. 4.06: Acumulación”); es decir, materias primas de cualquier país de la región centroamericana o Chile.</p>
<p>Links de interés:</p>	<p>Decreto N° 1222 Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=75287</p> <p>Ley N° 20724 Modificación El Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373</p> <p>Normativa de Medicamentos de Chile: https://www.minsal.cl/normativas-de-medicamentos/</p> <p>Instituto de Salud Pública de Chile: https://www.ispch.cl/</p> <p>Importación y Exportación de Medicamentos – Instituto de Salud Pública de Chile: https://www.ispch.cl/anamed/importacion-y-exportacion/</p> <p>Importación de Medicamentos para uso comercial – Instituto de Salud Pública de Chile: https://www.ispch.cl/anamed/importacion-y-exportacion/importacion-uso-comercial/</p> <p>Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud - Ministerio de Salud de Chile: https://www.minsal.cl/secretarias-regionales-ministeriales-de-salud/</p> <p>Dirección Nacional de Aduanas de Chile: https://www.aduana.cl/aduana/site/edic/base/port/inicio.html</p>

	Ministerio de Salud de Chile: https://www.minsal.cl/ Buscador de Aranceles – Subsecretaria de Relaciones Económicas Internacionales de Chile: https://aranceles.subrei.cl/C_inicio
--	---

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.