

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN BÉLGICA  
ACUERDO DE ASOCIACIÓN ENTRE CENTROAMÉRICA Y LA UNIÓN EUROPEA**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado de Bélgica utilizando las preferencias arancelarias bajo el Acuerdo de Asociación entre las Repúblicas de Centroamérica y la Unión Europea.

<b>Producto:</b>	Medicamentos para usos terapéuticos/profilácticos, dosificados.																										
<b>Código arancelario:</b>	<b>Código arancelario en Bélgica:</b>																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="446 472 678 506">Código</th> <th data-bbox="678 472 1442 506">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="446 506 678 606">3004.10</td> <td data-bbox="678 506 1442 606">Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de este producto</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 606 678 640">3004.20</td> <td data-bbox="678 606 1442 640">Los demás, que contengan antibióticos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 640 678 674">3004.31</td> <td data-bbox="678 640 1442 674">Que contengan insulina</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 674 678 743">3004.32</td> <td data-bbox="678 674 1442 743">Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 743 678 777">3004.39</td> <td data-bbox="678 743 1442 777">Los demás</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 777 678 810">3004.41</td> <td data-bbox="678 777 1442 810">Que contengan efedrina o sus sales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 810 678 844">3004.42</td> <td data-bbox="678 810 1442 844">Que contengan pseudoefedrina (DCI) o sus sales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 844 678 877">3004.43</td> <td data-bbox="678 844 1442 877">Que contengan norefedrina o sus sales</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 877 678 911">3004.49</td> <td data-bbox="678 877 1442 911">Los demás</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 911 678 980">3004.50</td> <td data-bbox="678 911 1442 980">Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 2936</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 980 678 1081">3004.60</td> <td data-bbox="678 980 1442 1081">Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de subpartida del presente Capítulo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1081 678 1115">3004.90</td> <td data-bbox="678 1081 1442 1115">Los demás</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	3004.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de este producto	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 2936	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
	Código	Descripción																									
	3004.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de este producto																									
	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 2936																									
	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																									
<p><b>Nota:</b> La clasificación de “Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados” se realiza en las subpartidas que conforman la partida 30.04; sin embargo, se deberá revisar según las características del producto exportado la clasificación arancelaria en Bélgica a nivel de 10 dígitos según corresponda.</p>																											
<b>Código arancelario en El Salvador:</b>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="446 1354 737 1388">Código</th> <th data-bbox="737 1354 1442 1388">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="446 1388 737 1528"><b>3004.10</b></td> <td data-bbox="737 1388 1442 1528"><b>- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1528 737 1562"><b>3004.20</b></td> <td data-bbox="737 1528 1442 1562"><b>- Los demás que contengan antibióticos:</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1562 737 1631"><b>3004.3</b></td> <td data-bbox="737 1562 1442 1631"><b>- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1631 737 1665">3004.31</td> <td data-bbox="737 1631 1442 1665">- - Que contengan insulina</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1665 737 1734">3004.32</td> <td data-bbox="737 1665 1442 1734">- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1734 737 1768">3004.39</td> <td data-bbox="737 1734 1442 1768">- - Los demás:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1768 737 1837"><b>3004.4</b></td> <td data-bbox="737 1768 1442 1837"><b>- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1837 737 1871">3004.41</td> <td data-bbox="737 1837 1442 1871">- - Que contengan efedrina o sus sales:</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	<b>3004.10</b>	<b>- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:</b>	<b>3004.20</b>	<b>- Los demás que contengan antibióticos:</b>	<b>3004.3</b>	<b>- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:</b>	3004.31	- - Que contengan insulina	3004.32	- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:	3004.39	- - Los demás:	<b>3004.4</b>	<b>- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:</b>	3004.41	- - Que contengan efedrina o sus sales:									
Código	Descripción																										
<b>3004.10</b>	<b>- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos:</b>																										
<b>3004.20</b>	<b>- Los demás que contengan antibióticos:</b>																										
<b>3004.3</b>	<b>- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37:</b>																										
3004.31	- - Que contengan insulina																										
3004.32	- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:																										
3004.39	- - Los demás:																										
<b>3004.4</b>	<b>- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:</b>																										
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:
	<b>3004.50</b>	<b>- Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:</b>
	<b>3004.60</b>	<b>- Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de la subpartida del presente Capítulo</b>
	<b>3004.90</b>	<b>- Los demás:</b>
<b>Aranceles:</b>	<b>Arancel preferencial TLC (año 2022): 0%</b>	
	<b>Arancel NMF: 0%</b>	
<b>Requisitos sanitarios:</b>	<p>Requisitos establecidos según el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y se crea una Agencia Europea de Medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización de importación ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency -EMA-);</li> <li>2. Autorización de comercialización ante la EMA;</li> <li>3. Presentar la etiqueta, el prospecto y el envase;</li> <li>4. Análisis cualitativo cuantitativo de cada lote;</li> <li>5. Sistema de farmacovigilancia equivalente al sistema de la UE.</li> </ol>	
<b>Requisitos técnicos:</b>	<p>Cumplimiento de la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, en lo que respecta a los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano.</p> <p>En el caso de los medicamentos homeopáticos, podrá aplicarse un procedimiento simplificado establecido por el Estado miembro de importación en determinadas condiciones establecidas en la Directiva 2001/83/CE.</p>	
<b>Requisitos ambientales:</b>	Ninguno en específico.	
<b>Licencias o permisos de importación aplicable:</b>	Requiere autorización de importación y comercialización previos.	
<b>Documentos requeridos por Aduanas para la importación:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Factura Comercial;</li> <li>2. Conocimiento de embarque (Bill of Lading o Airway Bill);</li> <li>3. Lista de Empaque – Packing List;</li> <li>4. Manifiesto de carga;</li> <li>5. Certificado de Circulación de Mercancías (EUR.1) en español, emitido por la autoridad competente del país de origen (Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones -CIEX El Salvador-);</li> <li>6. Declaración de mercancías (DUCA-D).</li> </ol>	
<b>Requisitos de etiquetado:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento, si está destinado a bebés, niños o adultos;</li> <li>2. Nombres comunes de los principios activos;</li> <li>3. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en número o dosis;</li> <li>4. Lista de excipientes;</li> <li>5. Método (vía) de administración;</li> </ol>	

	<p>6. Advertencia especial de que el medicamento debe almacenarse fuera del alcance y de la vista de los niños;</p> <p>7. Fecha de fabricación y caducidad (mes/año);</p> <p>8. Precauciones especiales de almacenamiento;</p> <p>9. Nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de su representante;</p> <p>10. Número de autorización de comercialización;</p> <p>11. Número de lote del fabricante;</p> <p>12. Instrucciones de uso de medicamentos sin receta;</p> <p>13. País de origen.</p>
<b>Requisitos de empaque y envasado:</b>	<p>El blíster debe contener al menos los siguientes datos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento (también en formato Braille);</li> <li>2. Nombre del titular de la autorización de comercialización;</li> <li>3. Fecha de caducidad y</li> <li>4. Número de lote.</li> </ol>
<b>Otros requisitos de certificación y prueba:</b>	Ninguno.
<b>Regla de Origen:</b>	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.03 y 30.04</p> <p>Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06):</p> <p>Fabricación a partir de materiales de cualquier partida, excepto a partir de materiales de la misma partida que el producto y 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 Acuerdo.</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. 3 Acumulación de Origen” del Anexo II); es decir, materias primas de cualquier país de la región centroamericana, incluyendo a Panamá o de la Unión Europea.</p>
<b>Links de interés:</b>	<p>Clasificación arancelaria de la Unión Europea:  <a href="https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/es/home">https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/es/home</a></p> <p>Acces to market Comisión Europea:  <a href="https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home">https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home</a></p> <p>Agencia Europea de Medicinas (EMA):  <a href="https://www.ema.europa.eu/en">https://www.ema.europa.eu/en</a></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.