

**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.

Producto:	Medicamentos para usos terapéuticos/profilácticos, dosificados.	
Código arancelario:	Código arancelario en Bélgica:	
	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
	Nota: 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.	
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:	
3004.31	- - Que contengan insulina	
3004.32	- - Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados o análogos estructurales:	
3004.39	- - Los demás:	
3004.4	- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados:	
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 la subpartida del presente Capítulo
	3004.90	- Los demás:
Aranceles:	Arancel preferencial TLC (año 2022): 0%	
	Arancel NMF: 0%	
Requisitos sanitarios:	<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"> 1. Autorización de importación ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency -EMA-); 2. Autorización de comercialización ante la EMA; 3. Presentar la etiqueta, el prospecto y el envase; 4. Análisis cualitativo cuantitativo de cada lote; 5. Sistema de farmacovigilancia equivalente al sistema de la UE. 	
Requisitos técnicos:	<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>	
Requisitos ambientales:	Ninguno en específico.	
Licencias o permisos de importación aplicable:	Requiere autorización de importación y comercialización previos.	
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. 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-); 6. Declaración de mercancías (DUCA-D). 	
Requisitos de etiquetado:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del medicamento, si está destinado a bebés, niños o adultos; 2. Nombres comunes de los principios activos; 3. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en número o dosis; 4. Lista de excipientes; 5. Método (vía) de administración; 	

	<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>
Requisitos de empaque y envasado:	<p>El blíster debe contener al menos los siguientes datos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del medicamento (también en formato Braille); 2. Nombre del titular de la autorización de comercialización; 3. Fecha de caducidad y 4. Número de lote.
Otros requisitos de certificación y prueba:	Ninguno.
Regla de Origen:	<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>
Links de interés:	<p>Clasificación arancelaria de la Unión Europea: https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/es/home</p> <p>Acces to market Comisión Europea: https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home</p> <p>Agencia Europea de Medicinas (EMA): https://www.ema.europa.eu/en</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.