

**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.

<b>Producto:</b>	Preparaciones químicas anticonceptivas	
<b>Código arancelario:</b>	<b>Código arancelario en Chile:</b>	
	<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
	3006.60.00	- Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas
	<b>Código arancelario en El Salvador:</b>	
	<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
	3006.60.00.00	- Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas
<b>Aranceles:</b>	<b>Arancel preferencial TLC (año 2022): 0%</b>	
	<b>Arancel NMF: 6%</b>	
<b>Requisitos sanitarios:</b>	<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"> <li>1. Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-);</li> <li>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;</li> <li>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.</li> </ol>	
<b>Requisitos técnicos:</b>	<p>Las importaciones 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"> <li>1. Aprobación de la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud del Ministerio de Salud de Chile;</li> <li>2. Certificado de Destinación Aduanera (CDA);</li> <li>3. Certificado, registro o permisos de autorización sanitarios del Instituto de Salud Pública (ISP);</li> <li>4. Factura emitida en el país de origen por el proveedor o el fabricante del medicamento;</li> <li>5. Certificado, registro o autorización sanitario de origen por el proveedor del medicamento (Válido para cada partida de importación);</li> </ol>	

	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Certificado de Libre Venta vigente o su equivalente, emitido por la autoridad competente en el país de origen;</li> <li>7. Resultados de los análisis prácticos del medicamento en el país de origen;</li> <li>8. Ficha Técnica emitida por el fabricante del producto: descripción del producto con cada uno de los componentes del medicamento.</li> </ol> <p>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 <a href="https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/">https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/</a></p>
<b>Requisitos ambientales:</b>	Ninguno.
<b>Licencias o permisos de importación aplicable:</b>	Los medicamentos de uso humano requieren de visto bueno del Instituto de Salud Pública (ISP) previo a su importación.
<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 Origen, conforme al Tratado;</li> <li>6. Declaración de mercancías (DUCA-D);</li> <li>7. Visto bueno del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).</li> </ol>
<b>Requisitos de etiquetado:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento;</li> <li>2. Contenido neto del medicamento (sin considerar el peso del material de empaque/envase);</li> <li>3. Nombre o razón social y dominio: del fabricante, procesador, envasador o distribuidor, según sea el caso;</li> <li>4. País de origen;</li> <li>5. Fecha de elaboración o envasado: se sugiere el formato día, mes y año (dd/mm/aa);</li> <li>6. Número de lote de producción: cantidad determinada del medicamento elaborado en condiciones esencialmente iguales clasificable dentro de un mismo grupo;</li> <li>7. Fecha de Vencimiento: se sugiere el formato día, mes y año (dd/mm/aa);</li> <li>8. Instrucciones de almacenamiento;</li> <li>9. Instrucciones de uso del medicamento;</li> <li>10. Contraindicaciones o advertencias;</li> <li>11. Forma farmacéutica, vía de administración, concentración o potencia de los componentes del medicamento.</li> </ol>
<b>Requisitos de empaque y envasado:</b>	Requisitos generales de empaque que garantice la calidad e inocuidad del producto conforme a las leyes y normativas de Chile.

<b>Otros requisitos de certificación y prueba:</b>	Los productos estarán sujetos a los requisitos y certificaciones sanitarias o algún otro requisito necesario a solicitud de la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI) del Ministerio de Salud de Chile.
<b>Regla de Origen:</b>	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>3006.10 – 3006.60</p> <p>Un cambio a la subpartida 3006.10 a 3006.60 desde cualquier otra partida.</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 30.06.</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>
<b>Links de interés:</b>	<p>Normativa de Medicamentos Chile:  <a href="https://www.minsal.cl/normativas-de-medicamentos/">https://www.minsal.cl/normativas-de-medicamentos/</a></p> <p>Instituto de Salud Pública de Chile:  <a href="https://www.ispch.cl/">https://www.ispch.cl/</a></p> <p>Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud - Ministerio de Salud de Chile:  <a href="https://www.minsal.cl/secretarias-regionales-ministeriales-de-salud/">https://www.minsal.cl/secretarias-regionales-ministeriales-de-salud/</a></p> <p>Dirección Nacional de Aduanas Chile:  <a href="https://www.aduana.cl/aduana/site/edic/base/port/inicio.html">https://www.aduana.cl/aduana/site/edic/base/port/inicio.html</a></p> <p>Buscador de Aranceles – Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales Chile:  <a href="https://aranceles.subrei.cl/C_inicio">https://aranceles.subrei.cl/C_inicio</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.