

INDUCCIÓN AL MERCADO HISPANOAMERICANO DE DISPOSITIVOS  
QUIRÚRGICOS PARA INSUMOS HOSPITALARIOS QUALITY MEDICAL

CARLOS FABIAN DIAZ VANEGAS

Abril de 2019

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
FACULTAD DE NEGOCIOS INTERNACIONALES

FLORIDABLANCA

2019

INDUCCIÓN AL MERCADO HISPANOAMERICANO DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS  
PARA INSUMOS HOSPITALARIOS QUALITY MEDICAL.

CARLOS FABIAN DIAZ VANEGAS

ID: 000221474

Trabajo de grado presentado como requisito para sustentar práctica empresarial realizada en la  
Fundación Cardiovascular de Colombia para Quality Medical.

Director:

LIC. DIEGO ANDRÉS ARENAS VALVIDIESO

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
FACULTAD DE NEGOCIOS INTERNACIONALES

FLORIDABLANCA

2019

## Dedicatoria

Definitivamente, mis logros han sido guiados por Dios; a quien dedico mis éxitos profesionales y personales. Dedico mi trabajo de grado a Sí, por guardar mis pasos, mi Vida y mis sueños.

Del mismo modo, a mi madre, “Connie”, quien es mi soporte y apoyo durante mis años de juventud, estudio y caos; pues, es Ella el Ser que Dios ha puesto para ser mi apoyo terrenal.

Por su amor, su entereza a mi formación profesional y humana; dedico mi esfuerzo de años a los dos Seres más valiosos desde siempre. Ustedes.

A,

Dios y a Consuelo Vanegas Porras.

Siempre en mi corazón y mente.

Gracias.

## Agradecimientos

A *mi familia*, A mi hermana menor María Camila y mi hermana mayor Eliana Carolina; juntas Díaz Vanegas. Pues su disposición y compañía me han impulsado a seguir adelante para ofrecer un ejemplo a nuestras futuras generaciones.

A *Pablo Antonio Méndez Sanabria, "Pano"*; Pues es el Soporte de mi Soporte; y su apoyo ha sido incondicional en éste proceso. Muchas gracias por todo el amor y paciencia.

A mi jefe de práctica, Ingeniera, *Laura Pardo*, Por su firme disposición en mi proceso de aprendizaje durante mi estancia en la Fundación Cardiovascular en medio de ésta responsabilidad que se me fue asignada.

A mi alma mater, *Universidad Pontificia Bolivariana*, Por impartir en mí las directrices, conocimientos técnicos y humanos mediante su cuerpo de docentes.

A *DIOS*. Por nunca abandonarme.

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	10
2. OBJETIVOS .....	12
2.1 Objetivo General .....	12
2.2 Objetivos específicos .....	12
3. ALCANCE .....	13
4. MARCO DE REFERENCIA .....	14
4.1 Marco Teórico .....	14
4.2 Marco Legal .....	16
5. ESTUDIO DE MERCADO .....	18
Figura 2. Portafolio suturas quirúrgicas Quality Medical .....	21
Fig. 3. Portafolio Ropa descartable quirúrgica Texmedical .....	22
Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas, artículos técnicos de materia textil .....	22
5.1 Análisis del Entorno Sectorial en América Central .....	23
5.1.1 Guatemala .....	23
Tabla 1. <i>Análisis Sectorial de Guatemala.</i> .....	26
5.1.2 Honduras .....	27
Tabla 2. <i>Análisis sectorial de Honduras.</i> .....	30
5.1.3 El Salvador .....	31
Tabla 3. <i>Análisis sectorial de El Salvador.</i> .....	32
5.1.4 Belice .....	33
Tabla 4. <i>Análisis sectorial de Belice</i> .....	34
5.1.5 Nicaragua .....	35
Tabla 5. <i>Análisis sectorial de Nicaragua.</i> .....	39
5.1.6 Costa Rica .....	39
Tabla 6. <i>Análisis sectorial de Costa Rica.</i> .....	45
5.1.7 Panamá .....	45
Tabla 7. <i>Análisis sectorial de Panamá.</i> .....	48
5.2 Análisis del Entorno Sectorial América del Sur .....	48
5.2.1 Bolivia .....	48
Tabla 8. <i>Análisis sectorial de Bolivia.</i> .....	53

5.2.2	Brasil.....	53
Tabla 9.	<i>Análisis sectorial de Brasil.....</i>	56
5.2.3	Chile .....	57
Tabla 10.	<i>Análisis sectorial de Chile.....</i>	59
5.2.4	Ecuador .....	59
Tabla 11.	<i>Análisis sectorial de Ecuador.....</i>	63
5.2.5	Paraguay .....	63
Tabla 11.	<i>Análisis sectorial de Paraguay.....</i>	69
5.2.6	Perú.....	69
Tabla 14.	<i>Análisis sectorial de Perú.....</i>	72
5.2.7	Trinidad y Tobago.....	72
Tabla 14.	<i>Análisis sectorial de Trinidad y Tobago .....</i>	74
5.2.8	Uruguay .....	75
Tabla 15.	<i>Análisis sectorial de Uruguay. ....</i>	78
6.	COMPETENCIA INTERNACIONAL.....	79
6.1	Competencia internacional de suturas quirúrgicas.....	79
Figura 4.	Logo Cirugía Peruana. fuente: cirugiaperuana.com.....	79
Figura 6.	Logo Atramat. Fuente: <a href="https://www.atramat.com">https://www.atramat.com</a> .....	80
Figura 7.	Logo Tagumedica. Fuente: <a href="https://www.tagumedica.com">https://www.tagumedica.com</a> .....	81
Figura 8.	Logo Johnson & Johnson. Fuente: <a href="http://www.ethicon.com">www.ethicon.com</a> .....	81
Figura 9.	Logo Medtronic - Covidien. Fuente: <a href="http://www.rankia.com">www.rankia.com</a> .....	81
6.2	Competencia internacional de ropa descartable quirúrgica .....	82
Figura 10.	Logo Cardinal Health. Fuente: <a href="https://www.cardinalhealth.com">https://www.cardinalhealth.com</a> .....	82
Figura 11.	Logo Cardetex. Fuente: <a href="http://cardetex.com">http://cardetex.com</a> .....	82
Figura 12.	Logo A. Alpao Fuente: <a href="https://fabricaalpao.com">https://fabricaalpao.com</a> .....	83
Figura 13.	Logo Kimberly Clark. Fuente: <a href="https://www.kcprofessional.com.co">https://www.kcprofessional.com.co</a> .....	83
Figura 14.	Logo DHISVE. Fuente: <a href="https://www.dhisve.com">https://www.dhisve.com</a> .....	83
Fig. 15	Logo UNION MEDICAL. Fuente: <a href="https://um.com.co">https://um.com.co</a> .....	83
7.	DOCUMENTOS OFICIALES DE COMERCIO EXTERIOR.....	84
7.1	Marco de Comercio Exterior en Colombia.....	84
7.2	Los documentos comerciales .....	84
7.2.1	La factura pro-forma.....	84
7.2.2	La factura comercial .....	84

7.2.3	La Orden de Compra Internacional .....	85
7.2.4	La lista de contenido (The Packing List) .....	85
7.2.5	La Nota de entrega .....	85
9.2.6	La factura consular .....	86
9.2.7	El certificado de origen.....	86
9.3	Los soportes de transporte .....	86
9.3.1	El conocimiento marítimo de embarque (Bill of Lading B/L).....	86
9.3.2	El conocimiento aéreo de embarque (Air Waybill AWB) .....	87
9.3.3	La carta de porte por carretera – CMR .....	87
9.3.4	El cuaderno TIR .....	87
9.3.5	El Cuaderno ATA.....	87
9.3.6	El conocimiento de embarque multimodal (FBL).....	88
9.4	El soporte de seguro .....	88
9.4.1	El seguro de transporte .....	88
9.5	Legalización de documentos.....	88
9.5.1	Legalización única o apostilla HAYA .....	88
9.5.2	Legalización.....	89
8.	LA NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL .....	90
8.1	Cultura de Negocios en Centro América .....	90
8.1.1	Guatemala .....	90
8.1.2	Honduras.....	91
8.1.3	El Salvador.....	92
8.1.4	Belice .....	92
8.1.5	Nicaragua .....	93
8.1.6	Costa Rica .....	94
8.1.7	Panamá.....	95
8.1.8	Bolivia .....	96
8.1.9	Brasil.....	97
8.1.10	Chile .....	98
8.1.11	Ecuador .....	99
9.	CONCLUSIONES.....	100
10.	BIBLIOGRAFIA .....	103
	DOCUMENTOS ANEXOS.....	105

## **RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO**

**TITULO:** INDUCCIÓN AL MERCADO HISPANOAMERICANO DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS PARA INSUMOS HOSPITALARIOS QUALITY MEDICAL.

**AUTOR(ES):** CARLOS FABIAN DÍAZ VANEGAS

**PROGRAMA:** Facultad de Administración de Negocios Internacionales

**DIRECTOR(A):** DIEGO ANDRES ARENAS VALVIDIESO

### **RESUMEN**

Desde el análisis de la perspectiva internacional, enfocada al crecimiento del mercado de dispositivos quirúrgicos en América Latina; el presente, refleja un estudio de los factores culturales y comerciales que del ser tenidos en cuenta y que hoy influyen en cómo la perspicacia del negociador impulsa a contribuir de forma organizacional en la expansión empresarial. Es la completa guía de los puntos clave que son referente dado el país y cómo su política comercial y aduanera; sumada a los acuerdos entre Estados. De igual forma, el análisis cultural y social de cada nación potencial para los negocios del sector que se abarca.

### **PALABRAS CLAVE:**

Negocios, criterios de calidad, criterios comerciales, dispositivos quirúrgicos, insumos hospitalarios

**V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO**

### **GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE**

**TITLE:** INDUCTION TO THE HISPANIC AMERICAN MEDICAL DEVICES MARKET FOR QUALITY MEDICAL HOSPITAL SUPPLIES

**AUTHOR(S):** CARLOS FABIAN DIAZ VANEGAS

**FACULTY:** Facultad de Administración de Negocios Internacionales

**DIRECTOR:** DIEGO ANDRES ARENAS VALVIDIESO

### **ABSTRACT**

From the international perspective, focused into the grown for medical devices market in Latin America; this work reflects the cultural and commercial main factors that should the investor has on account in order to get over barriers and contribute to the organizational objective. Here, the main guide by country regards to commercial and customs policies and added as a plus the international agreements between countries. The regulatory laws present on this document reflect the cultural and social perspective also to make business. Investigative essays, opinion articles and the sector reality nowadays have resulted over the vision and opportunities of commercial development in the present guide.

### **KEYWORDS:**

Medical devices, hospital supplies, quality criteria, business

**V° B° DIRECTOR OF GRADUATE WORK**

[www.upbbga.edu.co/biblioteca/formatoi.php](http://www.upbbga.edu.co/biblioteca/formatoi.php)

## 1. INTRODUCCIÓN

En miras de compenetrar la dinámica internacional basada en el crecimiento del mercado mundial de dispositivos quirúrgicos y hospitalarios en América Latina y el mundo; la Fundación Cardiovascular de Colombia y en su representación, Quality Medical, apuesta por poner en línea todos los estándares y requerimientos para apostarle a la exportación y representación de Santander dentro del estándar internacional de la Calidad en salud hospitalaria.

En la actualidad, Colombia, territorio nacional, libre y democrático; soportado por el enfoque de Comercio Exterior, se suma a la iniciativa de la expansión y libre comercio entre los Estados.

A la fecha, Colombia, cuenta con pactos y convenios de los cuáles treinta representan Tratados de Libre Comercio –de ahora en adelante “TLC”- al pertenecer y conformar la fuerza de bloques económicos para la cooperación y el desarrollo de la región. Acuerdo Colombia – CAN, TLC Colombia – CARICOM, TLC Colombia – Triángulo del Norte u Acuerdo Colombia – Alianza del Pacífico (Chile, México y Perú); entre otros más. Por otro lado, la expansión y apertura económica ha conllevado al país a hacerse con relaciones mundiales de entendimiento comercial junto a Europa – TLC Colombia – UE-; TLC Colombia – EFTA o más allá; Tratados hoy suscritos junto a Israel y Panamá.

La diversificación de los productos y servicios ofrecidos genera en el ámbito del mercado mundial una oportunidad de cooperación; TLC Colombia – Turquía o TLC Colombia – Japón, tratados hoy aún en proceso de negociación. La prestación de servicios y rompimiento de lo convencional hacia la unión mercantil en pro de la convicción de mantener una estabilidad en la defensa de la cordialidad mundial; no solo entrelaza subpartidas o socios; rutas, unión de aduanas

y trabajo en conjunto dado sector público y privado; mas abraza la dinámica del flujo de credulidad entre las partes.

En América Latina, el conocimiento de la misma raza, la experiencia de conocer la región, la inmersión empresarial sobre lo desconocido en el mundo del riesgo, pero establecidas reglas de juego; centra la dinámica de los negocios en la confianza empresarial del producto y más allá, de cómo y con quiénes se está relacionando. El entorno hispano americano, aunque es diverso en cultura, creencias y acto comportamental según la nación a la que desee introducirse, busca defender bajo todos los criterios la solidez con la que el tratamiento entre las partes inicia su conocimiento para desembocar en soluciones de respuesta. Si ello no llegase a considerarse importante, el empresario ecuatoriano, chileno, venezolano u panameño, no estarían dispuestos a acaparar la dirección del compromiso sobre la expansión nacional e internacional.

El estudio comercial del globo hispano está regido por el nivel de arraigamiento sobre su historia además de las destrezas. Así, elementos como el conocimiento de un Estado es sumamente importante para la contraparte pues; es la cultura un matiz que acerca y mantiene las reglas de entendimiento sobre la hermandad de los pueblos. De otro modo, es por su puesto los requerimientos técnicos y diplomáticos entre los Estados una garantía de cordialidad e historial de conexión que afianza la chispa entre las negociaciones.

Los regímenes de negociación en el mundo y en América Latina están sumados al tecnicismo y estandarización de la Organización Mundial de Aduanas – de Ahora en adelante “OMA”-; comprometida en la seguridad y acercamiento; o, unificación de trámites que agilicen y apropien el proceso de inducción e introducción de mercancías sobre un soporte seguro de estabilidad regional. Colombia hoy se beneficia junto a 165 estados del mundo que comparten la visión de trabajo conjunto.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General

Analizar el entorno marco de comercio exterior aplicado a insumos hospitalarios Quality Medical hacia su propósito de internacionalización en Hispano América.

### 2.2 Objetivos específicos

- ✓ Realizar investigación sobre países con mayor potencial exportador para Sutmedical y Texmedical.
- ✓ Estructurar procedimientos e instructivos para exportación de insumos.
- ✓ Crear convenios comerciales con entidades y/o clientes internacionales.
- ✓ Internacionalizar el portafolio de productos Quality Medical.
- ✓ Tomar las leyes internacionales y de cada país específicamente para la exportación de instrumentos de protección y uso hospitalario.

### 3. ALCANCE

Expandir la marca comercial Quality Medical bajo el reconocimiento internacional de la Fundación Cardiovascular de Colombia siendo un ente líder en procesos quirúrgicos y de Calidad en la atención de Salud; así como líder en fabricación y filosofía de mejoramiento continuo bajo fabricación de insumos hospitalarios para el cuidado de pacientes y trabajadores en el área de la Salud en Hispano América.

## 4. MARCO DE REFERENCIA

### 4.1 Marco Teórico

Según su denominación en inglés “*Medical Device*”; define el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - de ahora en adelante “INVIMA”; como:

“Un componente fundamental para la prestación de servicios de salud incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología”.

En Colombia, el decreto 4725 de 2005 define dispositivos médicos (de ahora en adelante como “DM”) a todo instrumento u artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación; dados sus características, elementos y programas que estén presentes para su aplicación debida; destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio)
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia (desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc)
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis)
- ✓ Diagnóstico durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc)
- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de DM.

Es importante destacar la competencia desde la certificación en el campo nacional que mediante el soporte de normas de estandarización internacional soporten el compromiso de las empresas bajo lineamientos de estandarización en Calidad. Es así como las normas ISO, orientan

la gestión organizacional en procesos en diferentes ámbitos dentro de la producción y control de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, fabricación. La capacitación en los procesos ofrece guía, enfoque, simplificación de procesos y unificación de criterios de estandarización en un ámbito en específico dentro de las compañías. La ISO 13485 es la norma que gestiona la calidad con la que los fabricantes de equipos médicos y servicios entran al mercado con miras de competir y por su puesto; mide muy estrictamente la gestión debida para un seguro uso y consumo de material hospitalario a nivel mundial. Se encuentra definida como una norma internacional de soporte. Por otro lado, ésta misma se encuentra detallada bajo lineamientos de la ISO 9001; así, la satisfacción del cliente y procesos de mejora continua ser un pilar para la apropiación de fabricantes de DM en la ventaja competitiva.

En Europa, la certificación de los dispositivos o productos dirigidos hacia el mercado, no solo deberán asumir la certificación CE en relación a la “Conformité Européenne” en relación al mercado y posteriormente, la clasificación dada por la Directriz Europea de DM o en sus siglas – MDD-; así mismo, el caso de la Directriz de Dispositivos Médicos para aquellos que sean Implantables (AIMDD) según su clasificación o para Diagnóstico inVitro (IVDD)

Según la estandarización y criterios americano, la Agencia para la Administración de Alimentos y Medicamentos o en sus siglas FDA – *Food and Drug Administration*.. Es la responsable de los lineamientos de calidad para todo producto alimenticio, medicamentos, cosmético, dispositivos médicos, biológico y/o derivados. Toda persona natural o jurídica cuenta con la potestad de poder solicitar su certificación dados los procedimientos de Calidad y estándar de Calidad impartidos por la entidad.

En Colombia, el decreto 2200 de 2005 y la resolución n° 1403 de 2007; regula las actividades y/o procesos innatos del servicio farmacéutico. Regula procesos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

#### 4.2 Marco Legal

El marco legal de comercio exterior en Colombia en primera medida, se encuentra soportado y se adhiere en todos los sentidos a la Constitución Política de Colombia de 1991 por la cual el Estado colombiano es un estado de derecho (Artículo 01) que facilita la participación de todos y cada uno de los ciudadanos en la vida económica nacional (Artículo 2) así como el acatamiento y obligación de todos los ciudadanos colombianos de acatar y respetar las autoridades de orden público establecidas para el Orden y fiabilidad de los mismos (artículo 4 y 95). Así mismo, el artículo 333 de la Constitución Nacional enmarca el derecho a la libre actividad económica y libre iniciativa privada dentro de los límites legales exigidos por el bien común, el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. La Ley Marco de Aduanas 1609 de 2013 que regula la tributación aduanera. La Ley 7 de enero 16 de 1991 siendo la Ley Marco de Comercio Exterior en Colombia por la cual se dictan los criterios generales de política de Comercio Internacional en búsqueda del impulso a la modernización y eficiencia de la producción nacional local en pro de la satisfacción y adecuación de infraestructura para acaparar las necesidades del consumidor, así como de la competitividad. La coordinación de políticas en materia de comercio dado aranceles, políticas cambiarias, fiscales y aduaneras en razón de facilitar y respaldar los procesos de operaciones comerciales.

El Estado ha creado entidades que respaldan el Comercio como lo es el Consejo Superior de Comercio Exterior, El Ministerio de Comercio Exterior, El Banco de Comercio Exterior, ProColombia, Fiducoldez, la DIAN, el Banco de la República, La Asociación Nacional de

Exportadores, La Superintendencia de Industria y Comercio; entre otros, que se ajustan a la normativa y estándar de regulación nacional en materia comercial y aduanera.

Colombia no ha sido ajena en virtud de entidades internacionales que apoyan el comercio y es así como cuenta con la estandarización de la Organización Mundial del Comercio – OMC, La Organización Mundial de Aduanas- OMA.

## 5. ESTUDIO DE MERCADO

Todos los factores dentro de los rasgos de mercado característicos por país son de vital importancia y reflejan el comportamiento del mismo. Comprender su percepción al apreciar la puesta en marcha de su sistema político, actualidad económica, cultura y sociedad edifican la comunicación y aproximación de las relaciones bilaterales y por bloque económica al cuál pertenezcan.

En América, la denominación comercial y el deseo de relaciones fructíferas entre las partes ha sido el impulso para la creación de bloques económicos y comerciales con fines futuristas de integración continental.

- ✓ Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

### Estados Miembro

- ✓ Argentina
- ✓ Brasil
- ✓ Paraguay
- ✓ Uruguay

### Estados asociados

- ✓ Bolivia
- ✓ Chile
- ✓ Colombia
- ✓ Ecuador
- ✓ Guyana
- ✓ Perú

- ✓ Surinam
- ✓ Comunidad Andina de Naciones (CAN)

Se caracteriza por la liberación arancelaria entre todos los productos del universo arancelario. Su objeto principal es el desarrollo de sus estados miembro a través de la cooperación económica y social. Está conformado por:

- ✓ Bolivia
- ✓ Ecuador
- ✓ Perú
- ✓ Venezuela
- ✓ Colombia
- ✓ Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)

La ALADI proporciona la implementación de un área de preferencias económicas en la región con el fin de contar con un mercado común latinoamericano mediante tres mecanismos:

- a) Preferencia arancelaria regional: aplicada a productos originarios de países miembro dados los aranceles vigentes para terceros.
- b) Acuerdos de alcance regional: bastante comunes en la totalidad de los países miembro.
- c) Acuerdos de alcance parcial: con la participación de dos o más países de la región.

Los países que conforman ALADI son:

- |             |            |
|-------------|------------|
| ✓ Argentina | ✓ Colombia |
| ✓ Bolivia   | ✓ Cuba     |
| ✓ Brasil    | ✓ Ecuador  |
| ✓ Chile     | ✓ México   |

- ✓ Panamá
- ✓ Paraguay
- ✓ Perú
- ✓ Uruguay
- ✓ Venezuela

Las características que se analizan por Estado en relación a su estado actual frente a Colombia son las siguientes:

- a) Arancel Ad-Valorem
- b) Requiere u homologa registro sanitario
- c) Procedimientos para importador
- d) Procedimientos para exportador
- e) Entidad precursora de adquisiciones y compras
- f) Entidades encargadas de Comercio Exterior
- g) Ministerio Regulador
- h) Entidad reguladora y certificadora
- i) Solicitud de muestras
- j) Norma de empaquetado, etiquetado y rotulado de mercancías
- k) Símbolos utilizados en el etiquetado de Dispositivos Médicos
- l) Presentación de muestras

Todo el análisis referente a pago de tributos e impuestos a la exportación e importación están directamente relacionados con el código de clasificación arancelaria basado en la nomenclatura del Sistema Armonizado el cuál consta de seis dígitos.

✓ Para suturas quirúrgicas SUTMEDICAL



Figura 2. Portafolio suturas quirúrgicas Quality Medical

Capítulo 30

Productos farmacéuticos

Partida 3006

a) Catguts estériles y las ligaduras estériles similares para suturas quirúrgicas (incluidos los hilos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología (...)) Ver resumen de partida arancelaria en DIAN.

Sub partida 300610

Catguts estériles y ligaduras estériles simil., para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología.

- ✓ Para ropa descartable quirúrgica



Fig. 3. Portafolio Ropa descartable quirúrgica Texmedical

Capítulo 59

Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas, artículos técnicos de materia textil.

Partida 5903

Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico, excepto las de la partida 5902

Sub partida 590390

Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico distinto del poli “cloruro de vinilo” y de poliuretano (exc. Napas tramadas para neumáticos fabricadas con hilados de alta tenacidad de nailon o demás poliamidas, de poliéster o de rayan viscosa; revestimientos de material textil para paredes, impregnadas o revestidas; revestimientos para suelos con una base de material textil con un recubrimiento o revestimiento de plástico.

## 5.1 Análisis del Entorno Sectorial en América Central

## 5.1.1 Guatemala

590390	5%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	<p>Por asuntos de aduana tener en cuenta: 1- Bill of Lading, 2- Factura comercial, 3- Fitosanitario y sanitario certificado (s), 4- Certificado de Origen, 5- BAHA permiso de importación, 6- Formulario de declaración de aduanas C-100 (SAD - Single Administrative Document) 7- Otros certificados pueden precisarse dependiendo del producto. Documentos de importación: a) factura comercial (original y cuatro copias en español). Debe contener una declaración sobre la veracidad de los precios y demás datos de la factura, b) Conocimiento de embarque: un original y cuatro copias. NO hay otras disposiciones especiales. Se aceptan a la orden. C) Certificado de Origen: Usualmente no se exige por separado, si va incluido en la factura. En caso de ser requerido por el importado o carta de crédito, enviar dos copias reconocidas por una cámara de comercio.</p>	
Para importador	<p>Presentar en un folder de color natural y gancho en relación al formulario F-AS-f-08 por la “solicitud de inscripción sanitaria de productos a fines”: a) colilla de pago soporte de inscripción sanitaria y vigilancia sanitaria, b) formato F-AS-f-08 firmado, sellado y timbrado por profesional farmacéutico c) especificaciones del producto en idioma español, así como su descripción. d) certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente y laboratorio del fabricante, firmado y sellado</p>	

	<p>por el profesional sanitario correspondiente, e) Certificado de BPM u otras normas sanitarias homólogas. f) fotocopia autenticada del poder de representación del fabricante, g) metodología analítica, cuando aplique, j) Empaques primario y/o secundario originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias ni etiquetas sobrepuestas, j) muestras selladas (según listado de cantidades de LNS), cuando aplique, k) literatura técnica del producto, catalogo o inserto (en español), cuando aplique. l) fotocopia simple de la licencia sanitaria del establecimiento registrante. Disposiciones: para la presentación del Certificado original de BPM, Certificado original de libre venta y poder de representación del fabricante, se debe tener en cuenta las siguientes disposiciones: a) cuando se mencione original, puede sustituirse por una fotocopia legalizada notarialmente, b) los documentos deben estar vigentes al día en que se presenta en ventanilla, c) todos los documentos deben ser legibles, d) aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requerimientos legales y los requisitos solicitados por la autoridad sanitaria, para que tengan validez en Guatemala, e) Documentos que se presenten sin fecha de vencimiento, se aceptarán de dos años como máximo a partir de su fecha de emisión.</p>	
Adquisiciones y compras	Guatecompras	<a href="https://www.guatecompras.gt">https://www.guatecompras.gt</a>
Precursor de Comercio Exterior	AGEXPORT Guatemala	<a href="http://export.com.gt/">http://export.com.gt/</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	<a href="https://www.mspas.gob.gt">https://www.mspas.gob.gt</a>
Regulador y certificador	Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control; Dpto. de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	

Empaque, etiquetado y rótulo	<p>Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los dm son los siguientes: Para empaque secundario: a) nombre del producto (marca o género según corresponda), b) modo de empleo o forma de uso y advertencias. Para productos importados, la información solicitada en este literal debe aparecer en idioma español, c) cantidad o contenido, d) número de lote, e) número de inscripción sanitaria, f) nombre del fabricante, lugar y país de fabricación, g) fecha de vencimiento, h) leyenda "estéril" cuando aplique, i) medidas, cuando aplique, j) temperatura de almacenamiento, cuando aplique, k) nombre del producto, l) número de lote, m) fecha de vencimiento, n) número de inscripción sanitaria, o) leyenda "estéril" cuando aplique, p) medidas, cuando aplique. Nota: en la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente norma técnica. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor. Vigencia del registro o inscripción sanitaria: la vigencia del registro o inscripción sanitaria de dm será de 5 años contados a partir de su otorgamiento. Renovación del registro o inscripción sanitaria: deberá realizarse con anticipada tiempo a la caducidad. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en El Departamento. Los requisitos son los siguientes según formulario F-AS-f-08 "Solicitud de inscripción sanitaria de productos afines:" a) solicitud de renovación timbrada, debidamente firmada y sellada por el profesional responsable en expediente, original y copia en orden especificada. b) declaración jurada del representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó la inscripción sanitaria, c) fotocopia de certificación de inscripción sanitaria anterior, d) fotocopia de certificación de inscripción sanitaria anterior. e) comprobante de pago de derecho a trámite de renovación de la inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria. Revisar Reglamento Técnico Centroamericano Suscrito por Guatemala, El Salvador y Honduras</p>
------------------------------	--

	sobre normas de etiquetado. Encontrado como RTCA - Textiles y productos textiles. Reglamento Técnico Centroamericano.
Para muestras	<p>a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas firmados y sellados en original por el Director. Para importación de materia quirúrgica en razón de donativos: a. Comprobante de pago por derecho de trámite de importación. b. 2 juegos de fotocopias simples y legibles de las facturas o 2 fotocopias de documentos de embarque o 2 listados de productos (el cual debe incluir el nombre del medicamento -Denominación Común Internacional-, descripción, cantidad y fecha de vencimiento), firmados y sellados en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**. c. Formulario F-SI-d-04 firmado y sellado en original por el representante legal de la empresa que recibe el donativo**. d. Fotocopia legalizada de constitución de Sociedad (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de datos de la empresa registrada). e. Fotocopia legalizada de nombramiento de representante legal (Este requisito aplica cuando es la primera vez que el importador trae donativos o cuando haya cambios de representante legal).</p>

Tabla 1. *Análisis Sectorial de Guatemala.*

## 5.1.2 Honduras

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	<p>Para obtener licencia sanitaria de dispositivos médicos: Presentar solicitud con título que indique: a) órgano al que se dirige: Agencia de regulación de regulación sanitaria; b) nombre y generalidades del propietario o representante legal del establecimiento, c) razón social o denominación de la sociedad, d) nombre del establecimiento, e) dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, correo electrónico, f) actividad o actividades a que se dedicará, g) lugar y fecha de solicitud, h) firma del solicitante. 2. Fotocopias de la escritura de constitución de la sociedad o de comerciante individual: La escritura debe de estar debidamente inscrita en el registro mercantil i) Croquis y distribución del establecimiento j) Declaración jurada formato ARSA (el formato puede descargarse en la página de la ARSA en <a href="http://www.arsa.gob.hn">www.arsa.gob.hn</a> - formato Declaración jurada de nueva licencia sanitaria de establecimiento alimentos, cosméticos, higiénicos, naturales, farmacéuticos y dispositivos médicos) k) Recibo de pago por los servicios de licencia sanitaria. Requisitos específicos: 1. Solicitud del registro o inscripción de productos higiénicos formada por el profesional responsable, 2. Datos del representante legal de la empresa registrante del producto, 3. Datos del profesional responsable, 4. Datos del fabricante, 5. Datos de la empresa registrante del producto, 6. Datos del titular, 7. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante. Este documento se exigirá por única vez. 8. Poder a favor del representante legal. Si el</p>	

	<p>documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado. Éste documento se exigirá por única vez.</p> <p>9. Hoja de seguridad (material safety data sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano según el formulario C. 10. Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable. 11. Etiqueta original o su proyecto legible. 12. Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria. Para dispositivos e insumos médicos quirúrgicos y odontológicos se dará presentar: 1. Certificado de libre venta para productos importados, 2. En caso de no poder acreditar lo anterior, habrá que presentar declaración jurada del importador del producto, donde se asuma la responsabilidad por la calidad y seguridad del mismo. 3. Etiqueta y empaques conforme al Reglamento de Control Sanitario.</p>
Para importador	<p>1. Presentar una solicitud con la suma que indique: se solicita clasificación por riesgo sanitario que incluya: a) órgano al que se dirige: Agencia de Regulación Sanitaria. b) Nombre del producto, c) Nombre genérico, d) Persona natural o jurídica solicitante, e) Datos del distribuidor (es); f) Titular del producto y país, g) Nombre y país del fabricante; detallar si otro(s) intervienen en el proceso de elaboración. h) Descripción del DM e indicaciones de uso prevista por el fabricante. i) Código internacional según GMDN o UMDNS. j) Presentación Comercial, k) Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del profesional responsable. 2. Ejemplar del empaque final: o en su defecto, artes finales de las etiquetas. Incluir empaque primario y secundario según corresponda; su inserto, si lo contiene, traducido al español. En el caso de equipos incluir imágenes del mismo, más información descriptiva y otros datos generales sobre el equipo, componentes y consumibles, contenidos en el catálogo de fábrica, utilizado para su comercialización. 3. Declaración jurada: Debidamente autenticada, formato Agencia de Regulación Sanitaria. 4. Recibo de pago: por la cantidad de L.500.00 (quinientos lempiras exactos) otorgado por la Agencia de Regulación Sanitaria por los derechos de trámite de clasificación. 5. Poder que acredita al</p>

	representante legal: donde le permite a otra persona actuar en su nombre, 6. Certificado de registro sanitario: que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano. 7. Licencia sanitaria: cuando aplique. PARA RENOVACIÓN: 1. Presentar una solicitud de renovación: esta debe ser firmada por el profesional responsable. 2. Comprobante de pago: este debe ser por derecho o trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria. 3. Declaración jurada: debidamente autenticada por notario o documento de carácter de fe pública del representante legal y del profesional representante, que manifieste que se mantiene las condiciones originales a las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.	
Adquisiciones y compras	Honducompras	<a href="https://www.honducompras.cgob.hn">https://www.honducompras.cgob.hn</a>
Precursor de Comercio Exterior	FIDE Inversión y Exportaciones	<a href="http://fidehonduras.com">http://fidehonduras.com</a>
Ministerio regulador	Secretaría de Salud de Honduras	<a href="https://www.salud.gob.hn/">https://www.salud.gob.hn/</a>
Regulador y certificador	Agencia de Regulación Sanitaria –ARSA	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	En general, los aspectos de estandarización y otras barreras técnicas relacionadas no suponen un gran obstáculo para la exportación a Honduras. Los requisitos para el etiquetado de mercancías están establecidos en el Art. 9 de la ley de Protección del Consumidor, Decreto 41-89 de 1990. El cumplimiento de estos requisitos está a cargo de la Dirección General de Producción y Consumo de la Secretaría de Industria y Comercio. En general, el etiquetado de todo producto de consumo debe ajustarse a los estándares de su país de origen y contener la siguiente información como mínimo: a) nombre del producto y del productor, b) país de origen, c) nombre, dirección y teléfono del distribuidor/representante hondureño, d) composición,	

	<p>incluidos los aditivos en su % correspondiente, e) peso/volumen neto, f) fechas de elaboración y caducidad, f) número de registro sanitario del Ministerio de Salud. El contenido del peso de los productos vendidos en Honduras debe expresarse en unidades del sistema métrico decimal oficial. Honduras no requiere ningún tamaño de envase estándar para la comercialización de productos. El etiquetado de los productos farmacéuticos debe recoger la lista de ingredientes activos de su composición, así como la fecha de caducidad. Revisar Reglamento Técnico Centroamericano Suscrito por Guatemala, El Salvador y Honduras sobre normas de etiquetado. Encontrado como RTCA - Textiles y productos textiles. Reglamento Técnico Centroamericano.</p>
Para muestras	<p>Las muestras deben cumplir con los estándares generales de presentación de etiqueta y rotulado. a) Las muestras sin valor comercial deben acompañarse con el certificado de origen en cada caso. b) se debe señalar en la factura su valor para efectos de aduana y debe acompañar la muestra en documentos original. c) Se debe indicar en su descripción completa que son Muestras sin Valor Comercial y no está dispuesta para la venta. El producto debe estar descrito de manera detallada. d) Las muestras sin valor comercial se pueden transportar a través de empresas de transporte expreso o courier y dependiendo de los requisitos de introducción al territorio de Honduras, deberá tramitar internamente su nacionalización.</p>

Tabla 2. *Análisis sectorial de Honduras.*

## 5.1.3 El Salvador

590390	5%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	a) Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador *Original y copia de factura firmada y sellada por el Profesional responsable que detalle el nombre del producto, presentación, lote, fecha de caducidad, cantidad, país de origen, fabricante y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos, así mismo, para equipos médicos. * Sello de establecimiento en la factura * Certificados de registro (nacional y de destino)	
Para importador	Los medicamentos y materias primas para la industria farmacéutica debe ser autorizado su ingreso, registro, certificación y documentos por la Dirección Nacional de Medicamentos ( <a href="http://www.medicamentos.gob.sv">www.medicamentos.gob.sv</a> ) la cual suministrará una visa por producto (por subpartida) Los productos regulados por la ley deben estar registrados y cumplir con BPA y BPM tanto de origen como de destino (empresa importadora).	
Adquisiciones y compras	COMPRASAL	<a href="https://www.comprasal.gov.sv">https://www.comprasal.gov.sv</a>
Precursor de Comercio Exterior	PROESA El Salvador	<a href="https://www.proesa.gov.sv">https://www.proesa.gov.sv</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud de El Salvador	<a href="https://www.salud.gob.sv">https://www.salud.gob.sv</a>
Regulador y certificador	Dirección Nacional de Medicamentos	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	

Empaque, etiquetado y rótulo	Textiles: composición del insumo (diferentes fibras que integran el producto); talla o tamaño, instrucciones de cuidado, país de origen, nombre de la empresa (fabricante, importador o distribuidor) Revisar Reglamento Técnico Centroamericano Suscrito por Guatemala, El Salvador y Honduras sobre normas de etiquetado. Encontrado como RTCA - Textiles y productos textiles. Reglamento Técnico Centroamericano.
Para muestras	Las muestras sin valor comercial deben acompañarse con el certificado de origen en cada caso. Se debe señalar en la factura su valor para efectos de aduana y debe acompañar la muestra en documentos original. Se debe indicar en su descripción completa de que son muestras sin valor comercial y no está dispuesta para la venta. Y se estima que se debe describir el producto de manera detallada. Las muestras sin valor comercial se pueden transportar a través de empresas de transporte expreso o courier y dependiendo de los requisitos de introducción al territorio de El Salvador deberá tramitar internamente su nacionalización.

Tabla 3. *Análisis sectorial de El Salvador*

## 5.1.4 Belice

590390	5%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Documentos que pueden ser solicitados para asuntos de aduana: 1- Bill of Lading, 2- Factura comercial, 3- Fitosanitario y sanitario certificado (s), 4- Certificado de Origen, 5- BAHHA permiso de importación, 6- Formulario de declaración de aduanas C-100 (SAD - Single Administrative Document) 7- Otros certificados pueden precisarse dependiendo del producto.	
Para importador	El exportador debe asegurarse que el importador cuente con licencia de comercialización por el Ministerio de Comercio e Industria Ministry of Trade and Industry . Puedes contactar al ministerio al: (501) 822-2249. Belize no cuenta con una legislación o medidas de contingencia. La legislación técnica es poca. Belice ha hecho importantes esfuerzos en implementar las normas de la Organización Mundial del Comercio y certificaciones regidas por estándares fito y zoo sanitarias (SPS) sin embargo; no cuentan con una política nacional aduanera sólida; el contrabando es un problema significativo para el país. Belice no hace parte de la Organización Mundial de Aduanas. Disposiciones aduaneras especiales: procedimiento de admisión: el procedimiento aduanero exige para todas las mercancías la presentación de una declaración de importación, que tiene dos formularios, uno para las importaciones de los países del MCCA y otro para los demás países.	
Ministerio regulador	Ministry of Health	<a href="https://www.health.gov.bz/">https://www.health.gov.bz/</a>
Regulador y certificador	Ministry of Health	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	

<p>Empaque, etiquetado y rótulo</p>	<p>El etiquetado de los dm debe contener la siguiente información en idioma inglés: a) nombre del EMB, b) país de origen, c) nombre del fabricante, d) dirección del importador o distribuidor del dm que será vendido al público al detalle, e) fecha de fabricación, serie y modelo, f) fecha de vencimiento o vida útil, g) cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al dm; h) Propósito o uso indicado del dm, i) simbología y notas de advertencia, j) instrucciones para uso, k) simbología y notas de advertencia, l) instrucciones y notas de advertencia, m) instrucciones para su uso, n) indicar si el dm es reconstruido, remanufacturado o usado, o) Para equipo para diagnósticos in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Ésta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo". El etiquetado debe estar en idioma inglés, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción,.</p>
<p>Para muestras</p>	<p>No se aceptan documentos incompletos, fotocopias, fax, facturas pro-forma. Toda factura comercial debe ser original acompañado del logo de la compañía y su membrete. Debe contener la factura comercial la descripción detallada, el uso del producto, cantidad, unidades, valor total y debería incluirse algún seguro y cargo de flete por separado. Los envíos de medicamentos y/o dispositivos deben ser aprobados y revisados por el Ministerio de Salud y Farmacia antes de haber declarado la mercancía. La factura comercial es requisito para envío de muestras comercial con un peso mayor a 2 libras (1 kilo) Para dispositivos médicos llenar el formulario PS Forma 6182, incluir su original más dos copias. Para textiles, se requiere llenar el formulario PS 6182, el original más dos copias.</p>

Tabla 4. *Análisis sectorial de Belice*

## 5.1.5 Nicaragua

590390	7.50%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	<p>Suministrar la siguiente documentación: 1- Documentos técnicos, documentos legales, muestra de producto terminado y material estándar. La empresa representante debe presentar los siguientes documentos: a) poder de representación legal y legalizado, b) poder de representación técnico legalizado, c) poder de comercialización/distribuidor, d) certificado de producto farmacéutico OMS, legalizado. - Certificado de libre venta legalizado, certificado de buenas prácticas de manufactura legalizado, e) contrato de fabricación por terceros (maquila) si aplica; f) formula cuali-cuantitativa completa (original firmada y sellada), g) monografía terapéutica del producto, h) método de análisis del producto terminado, i) validación método de análisis del producto, j) especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado. k) etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto (original, firmadas y selladas) l) estudio de estabilidad, m) estudio de seguridad y eficacia, n) estándares primarios o materias primas estandarizadas, n) muestras de producto terminado. Pago a MINSa por Derecho a Solicitar Registro Sanitario y Análisis Dirección de Farmacia U\$ 220,00 Control de Calidad U\$ 265,10 (a año 2015)</p>	
Para importador	<p>Requiere certificación sanitaria en Nicaragua. Así mismo, los documentos de poder de representación deben encontrarse debidamente legalizados y autenticados (consularizado) desde el país de origen y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Nicaragua o bien, apostillados desde el país de origen. Carta original o copia notariada de autorización del fabricante para todos los insumos ofertados firmados y sellados por representante de la contraparte y en idioma español. El importador debe aplicar/solicitar autorización del</p>	

	fabricante de todos los insumos ofertados a favor del distribuidor u oferente. Solicitud de autorización de comercialización al fabricante. El oferente deberá garantizar la elegibilidad de cada uno de los bienes a ofertar, por consiguiente, deberá solicitar aprobación de los productos a la Dirección General de Regulación Sanitaria, Departamento de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud de Nicaragua.	
Adquisiciones y compras	Nicaragua compra	<a href="https://www.honducompras.gob.hn">https://www.honducompras.gob.hn</a>
Precursor de Comercio E.	APEN Asociación de Productos y Exportadores de Nicaragua	<a href="https://apen.org.ni">https://apen.org.ni</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud de Nicaragua	<a href="https://www.minsa.gob.ni/">https://www.minsa.gob.ni/</a>
Regulador y certificador	Dirección General de Regulación Sanitaria	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>Como mínimo, todos los países requieren las siguientes características de empaque y etiquetado de acuerdo a:</p> <p>a) Para envase y/o empaque primario: * Preservar la luz: el empaque primario debe proteger de la luz al insumo por propiedades específicas del material del que está compuesto. b) material de envase: el material del empaque/envase no debe interactuar física ni químicamente con el producto interno en el mismo y por lo tanto no puede alterar ninguna de las características físicas o químicas del producto. El tipo y material del empaque primario deberá ser de naturaleza tal que asegure la conservación y esterilidad del producto durante su vida útil. c) Envase/empaque bien cerrado y sello de garantía: el empaque primario debe proteger al insumo de sólidos extraños y de la pérdida del producto durante las condiciones normales de transporte, almacenamiento y distribución del producto. d) Separados por rejillas de cartón corrugados en bandejas de PVC para evitar quiebres o roturas de los insumos. * envase unitario: todos los empaques primarios deben estar diseñados para contener una unidad del producto y fácil desprendimiento con el propósito de ser utilizados individualmente luego que se gata abierto el mismo. Cada envase de unidad única debe estar</p>	

etiquetado indicando nombre del producto, fabricante, número de lote. Los empaques secundarios deberán contener presentaciones uniformes en cantidades y medidas. Especificar en forma concreta la cantidad exacta y no aproximada. \*Fecha de vencimiento: tanto el empaque primario como secundario y el embalaje deberán detallar en forma clara y de manera que no se pueda alterar ni borrar la fecha de vencimiento para cada producto y lote. Los empaques primarios y secundarios deben ser homogéneos dentro de un mismo número de lote tanto en su diseño como contenido. Únicamente para efectos de ingreso del insumo adjudicado: el envase deberá cumplir con lo señalado a continuación: a) contener presentaciones uniformes en cantidades y medidas, especificando la cantidad exacta que contiene cada empaque, b) los insumos deben ser provistos en empaques adecuados para resistir el manejo violento durante su transporte y manejo asegurando que al llegar se adquieran libres de daño alguno. c) debe sellarse con cinta de seguridad y/o similar de tal forma que evidencia cualquier intento de violación y/o apertura del mismo. d) si se trata de productos frágiles, inflamables, tóxicos, etc.... se marcará con tinta indeleble o en su defecto con etiquetas; indicando la naturaleza y peligrosidad del producto que contiene el empaque de acuerdo con las normas y símbolos internacionales de transporte. e) el empaque y etiquetado de los productos debe presentarse en idioma oficial del país hacia el cual se dirige. Así mismo, no se aceptarán empaques que presenten sellos, marcas o grabados de productos distintos a los que contienen. f) el instructivo que acompaña los productos deberá contener información en el idioma oficial del país de destino acerca de la descripción, precauciones, estabilidad, esterilidad, conservación y cualquier otra información pertinente. Debe encontrarse así mismo rotulado en el idioma oficial de destino indicando lo siguiente: a) nombre del insumo, principio activo y concentración (cuando proceda), b) nombre del fabricante y país de origen, c) número de lote, d) fecha de vencimiento, e) contenido en unidades de medida y no en presentación del producto, f) condiciones de almacenamiento especificando temperaturas requeridas, g) advertencia de seguridad cuando aplique,

i)método de esterilización, j)si se trata de productos frágiles, tóxico, etc... se maracrá con tinta indeleble o en su defecto con etiquetado, indicando la naturaleza y peligrosidad del producto que contiene el empaque de acuerdo con las normas y símbolos internacionales de transporte. Rotulado de cada bulto: se hará en un lugar visible en el idioma oficial del país al que se dirige: a) nombre del remitente, b) nombre del destinatario, c) licitación número, d) número de orden de compra, e) identidad o descripción del producto, f) nombre del fabricante y país de origen, g) número de lote, h) fecha de vencimiento, i) peso en kilos, j) número que corresponde a cada bulto. Fecha de vencimiento: La fecha de vencimiento deberá estar impresa en la parte anterior del empaque primario y secundario, o cuando un espacio del 10% del área de colocación de manera que sea apreciable a simple vista. No se aceptan productos que lleguen con validez inferior a la contratada y/o si sus etiquetas difieren en la información y da lugar a falsas interpretaciones; exigiéndose en éste caso la reposición del producto y aplicando la garantía de fiel cumplimiento. Etiquetado en el envase/empaque secundario: se entiende como envase secundario el recipiente exterior donde viene el envase primario. Todo empaque deberá tener en el idioma oficial hacia el cuál es país de destino: a) nombre comercial escrito de manera destacada la cual puede ser una denominación común internacional o bien, un nombre de marca. b) nombre completo del o los principios activos en su denominación común, c) concentración de principios activos de la forma farmacéutica (% , mg, g, mEq, mg/mg/ml, Al/ml, mEq/dosis, etc...) d) forma farmacéutica (tabletas, unguüeto, óvulos, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, suspensiones, soluciones, etc...) e) volumen de principio activos expresado en volumen/peso, etc... f) nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país. g) número de lote, h) fecha de expiración del producto claramente especificada, no en código, i)condiciones de almacenamiento, j) contenido en unidades, k) vía de administración incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique, l) número de registro sanitario, m) etiquetado: "propiedad

	MINSA" cuando pertenezcan a licitaciones, n) forma de preparación, ñ) tiempo de vida útil después de abierto o preparado.
Para muestras	Las muestras sin valor comercial deben acompañarse con el certificado de origen en cada caso. Se debe señalar en la factura su valor para efectos de aduana. Se debe indicar en su descripción que son muestras sin valor comercial y no están dispuestas para la venta. Las muestras sin valor comercial se pueden transportar a través de empresas de transporte expreso o courier y dependiendo de los requisitos de introducción al territorios Nicaragüense deberá tramitar internamente su nacionalización.

Tabla 5. *Análisis sectorial de Nicaragua.*

#### 5.1.6 Costa Rica

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Certificado de libre Venta, Autorización Sanitaria para importación de productos de origen animal, inspección física sanitaria/zoosanitaria, autorización del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Permisos de exportación e importación, Normas y unidades de medida, Certificados sanitarios del país exportador, permisos sanitarios de importación, autorización sanitaria para tránsito de animales, vegetales, productos y subproductos, inspección física fitosanitaria, autorización de almacenaje de alimentos.	
Para importador	Sobre los requisitos para obtención de registro de EMB: Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente. Los	

EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza. Para el registro sanitario de un equipo médico se deberá presentar a la unidad organizacional del Nivel Central del Min. de Salud un expediente de solicitud en forma completa que contenga: a) El solicitante del registro sanitario debe ser el responsable legal del producto en el país. b) Todo lo señalado en los docs. presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario de un EMB tendrá carácter de declaración jurada, además toda la información debe ser coincidente. c) Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de presentación. Con el fin de que esté vigente durante todo el proceso de revisión del registro sanitario, deberá tener una fecha de emisión máxima de un año y diez meses al momento de recibir el expediente al menos que en el documento se especifique una fecha de vencimiento menor. d) Todo certificado o documento oficial debe presentar en idioma español o acompañado de su respectiva traducción oficial. e) No se permiten correcciones en las certificaciones o los docs. oficiales presentados a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original. f) Todo documento oficial emitido en el extranjero debe legalizarse o consularizarse según la normativa nacional específica. g) en aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un EMB específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos vigentes que consten en archivos del Ministerio. En este caso el solicitante debe hacer mención de la ubicación del documento original. En la documentación presentada para el registro debe aparecer en forma clara el nombre, la identificación del modelo y si es posible el código de cada uno de los equipos, insumos o materiales que desea registrar. Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario excepto aquellos EMB clase 1 (para QM aplica: ropa de cama uso hospitalario y bolsas para desechos hospitalarios; los demás, ropa quirúrgica estéril y no estéril, y suturas, deben ser registrados) Sobre la información a presentar: a)

Formulario de solicitud de registro sanitario. b) Para el caso de EMB importados deberá presentar: Certificado de Libre Venta y uso del país de origen debidamente autenticado, legalizado por parte del consultado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español. c) Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar las instrucciones de uso. c) Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, incluyendo terceros autorizados por el fabricante para esterilizar, rotular o embalar, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del Consultado de Costa en ese país y acompañado de su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido válido. d) Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital o impresa. e) Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB. Sobre tiempo de respuesta sobre apropiación/denegación de insumos: quince (15) días contados a partir de la recepción de la solicitud para EMB clase 1 y 2. De resultar conforme la revisión indicada, se otorgará al interesado la resolución de aprobación de la fase 1, dentro del plazo indicado. En caso de que la docs. y requisitos solicitados para el registro sanitario no estén conformes a lo establecido, la citada unidad podrá prevenir al interesado por única vez y por escrito para que complete o corrija los requisitos omitidos en la documentación o que aclara la información. El interesado cuenta con un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del recibo de la documentación en el que se previene. Fase 2: Evaluación técnica de los requisitos: corresponde a otra unidad organizativa realizar la evaluación técnica de los documentos y estudios técnicos aportados al expediente para lo cual contará con un plazo de treinta días (30) contados a partir del recibo del expediente con la resolución de aprobación de la fase 1. De resultar la evaluación técnica

de los docs. y estudio técnico indicados, se otorgará el registro sanitario del EMB y se procederá a la emisión del respectivo certificado de registro dentro del plazo indicado. En caso de faltar algún documento, la unidad advertirá por única vez al interesado y por escrito para que complete o cumpla los requisitos omitidos en la documentación y estudios técnicos o que aclare la información. Esta prevención suspende el plazo de aprobación de la fase 2. El interesado cuenta con un plazo de 10 días hábiles contados a partir del recibo del documento en que se le previenen las observaciones para presentar los docs. con toda la correcciones u observaciones señaladas, o los argumentos técnicos y legales de las razones por las cuáles considera que no debe aceptar las observaciones. En los casos en que el interesado considere que las observaciones emitidas no tienen razón de ser o bien, que el o los requisitos prevenidos han sido debidamente aportados, podrá interponer los recursos ordinarios y extraordinarios correspondientes que señala el artículo 342 siguientes y concordantes de la Ley General de Salud. Sobre duración del tiempo de Registro Sanitario: Tendrá una duración de cinco (5) años, perjuicio de las facultades de cancelación o modificaciones que le otorga el Ministerio la Ley General de Salud. Sobre la renovación del Registro: podrá renovarse por un odo igual para lo cual el interesado deberá presentar ante la unidad nacional respectiva del nivel central del ministerio de salud los siguientes documentos: a) formulario de registro firmado por el interesado, b) declaración jurada de que las condiciones del registro del EMB no se han modificado, c) el comprobante de pago del arancel correspondiente, d) certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen, e) certificado de libre venta debidamente autenticado y legalizado por parte del consultado de Costa Rica en el país de origen para EMB importados. Sobre cómo registrar un grupo completo de productos (insumos): en caso de familias de EMB, familia de kits de prueba y sistemas; se podrá registrar todos los miembros de la familia o componentes del sistema en un solo registro y se les asignará un único número de registro seguido de un código alfanumérico que identifique cada miembro. Si se desea incluir otro miembro de la familia o

componente del sistema deberá hacerse una notificación a la unidad organizativa que corresponda del nivel central del Ministerio de Salud mediante oficio firmado por el titular del registro. Cómo se da el pago del registro por varios insumos: un único registro implicará un único pago. Revisar el artículo 6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio - OMC, el Min. de Salud puede aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los sistemas de registro de las instituciones gubernamentales que hayan cumplido con el procedimiento establecido oficialmente siguiendo los lineamientos dados por la OMC con los Reglamentos Técnicos y normas pertinentes igual o superiores a los establecidos por nuestro país basados en: a) la experiencia, conocimiento y confianza existente, con respecto a las medidas pertinentes de la evaluación de la seguridad y eficacia de los EMB en esos países. b) la normativa de los países reconocidos demuestra obviamente que se alcanza el nivel adecuado de protección en lo relacionado con la seguridad y eficacia de los EMB. c) El sistema de control sanitario de los países reconocidos atiende de manera efectiva y eficaz lo establecido por tales requisitos, d) Existe un comercio fluido y regular, sin antecedentes de rechazos por razones sanitarios. Artículo 18: Tomando en consideración lo establecido en el artículo anterior, el Min. de Salud exime de la presentación de los siguientes requisitos a aquellas solicitudes de registro de EMB fabricados y registrados en los países cuyo sistema de evaluación de la conformidad haya sido reconocido por el Min. de Salud: a) Certificado de BPM; b) Lista de los países donde el EMB se comercializa, c) Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante, d) resumen en español de ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital o impresa. e) Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante. f) Referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB; g)

	En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado emitido por el fabricante que muestre la seguridad biológica de éstos. h) indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.	
Adquisiciones y compras	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MERLINK</li> <li>✓ Sistema Integrado de Compras Públicas</li> </ul>	<a href="https://www.merlink.com.cr">https://www.merlink.com.cr</a> <a href="https://www.sicop.cr">https://www.sicop.cr</a>
Precursor de Comercio Exterior	PROCOMER Costa Rica Exporta	<a href="https://www.procomer.com/es/">https://www.procomer.com/es/</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud de Costa Rica	<a href="https://www.ministeriodesalud.go.cr/">https://www.ministeriodesalud.go.cr/</a>
Regulador y certificador	Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	El etiquetado de los EMB debe contener la siguiente información en idioma español: a) nombre del EMB, b) país de origen, c) nombre del fabricante, d) dirección del importador o distribuidor del EMB que será vendido al público al detalle, e) fecha de fabricación, serie y modelo, f) fecha de vencimiento o vida útil, g) cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB; h) Propósito o uso indicado del EMB, i) simbología y notas de advertencia, j) instrucciones para uso, k) simbología y notas de advertencia, l) instrucciones y notas de advertencia, m) instrucciones para su uso, n) indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado, o) Para equipo para diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Ésta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo". El etiquetado debe estar en idioma español, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero.	

Para muestras	a) Los objetos en materia ordinaria o que se presentan como muestras según los usos del comercio con la condición de que no haya más de un ejemplar por tamaño y clase cuyo valor aduanero de importación total no exceda al equivalente en moneda nacional de doscientos pesos centroamericanos. b) Las materias primas y productos, las manufacturas de éstas materias o productos y suministros gratuitos, que hayan sido inutilizados para cualquier otro fin que no sea su presentación como muestras, mediante cortos, perforaciones o colocación de marcas indelebles con la leyenda “muestras sin valor comercial” y sus catálogos, panfletos o folletos demostrativos
---------------	--

Tabla 6. *Análisis sectorial de Costa Rica.*

#### 5.1.7 Panamá

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0.22%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	<p>Certificado de libre Venta, Permisos de exportación e importación, Normas y unidades de medida, Certificados sanitarios del país exportador, permisos sanitarios de importación, autorización sanitaria para tránsito de animales, vegetales, productos y subproductos, inspección física fitosanitaria, autorización de almacenaje de alimentos.</p> <p>Bill of Lading (una original y cuatro copias). Panamá ha introducido el esquema de aprovechamiento y confiabilidad en la agilización de comercio mediante el Operador Económico Autorizado (OEA) el cuál garantiza a las compañías por un periodo de tiempo de afianzar las relaciones y procesos comerciales junto</p>	

	<p>a las autoridades aduaneras y comerciales. El certificado de origen requerido para la importación el cuál puede ser pedido por el Consulado de Panamá. Permiso de importación para importación de dispositivos médicos. Certificado de BPM y CFS's requeridos para dispositivos médicos, así como prácticas de etiquetado y empaquetado con relación al fabricante. La Factura comercial (como mínimo dos con firmas originales y autenticadas) las cuales incluyan una completa y confiable descripción de la mercancía (si son textiles, incluir la exacta composición del bien); los primeros seis dígitos si es un comoditi (HS código); detalles y requerimientos de transporte, peso y dimensiones; valor y todo costo por separado en el que pueda incluir fletes y el termino de negociación (Incoterms FCA, CIP, DAP) y el país de origen de los productos. Los documentos se recomiendan en idioma español e inglés. En relación a la presentación de la mercancía, por favor incluir la siguiente información: nombre genérico y comercial del producto, forma farmacéutica, presentación, número de registro del producto (por favor referirse a Registro Sanitario), numero de batch, identificación del lote por producto y la expiración con fecha del producto. Así mismo, incluir la siguiente declaración: “declaro bajo gravedad de juramento con la firma puesta al pie de esta declaración que todos y cada uno de los datos expresados en esta factura son exactos y verdaderos y que la suma total declarada es la misma en que se ha vendido la mercancía”. Así mismo, incluir una lista de empaque.</p>
Para importador	<p>La República de Panamá adoptó reciente la Ley 90 de diciembre 26 de 2017 la cual regular lo concerniente a dispositivos médicos ya sea fabricados en el país, reimportados, importados, exportados, distribuidos y comercializados. La entidad responsable de la regulación de la Ley es el Ministerio de Salud a través del Director de Dispositivos Médicos el cual tiene entre sus funciones la definición de características mínimas, procedimientos y guía para la adquisición sanitaria y registro de dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo de clasificación tanto como para aquellos establecimientos y su cumplimiento en virtud a la aplicación y obtención de licencia y otras certificaciones. Una de las novedades de la ley radica en que la mayor parte</p>

	<p>de los DM tendrán por obtener un registro sanitario, certificado por el Director Nacional de DM. Entre los términos y condiciones: a) todo dispositivo que, una vez entrada en vigencia esta ley y mantengan un certificado de criterio técnico, será considerado como un respaldo hacia el registro sanitario y mantendrán la validez de su certificado. Los certificados de criterio técnico dados después de la fecha no se tendrán en cuenta como válido documento de registro sanitario. b) los dispositivos médicos que sean vendidos en el país sin certificado técnico de criterio deben obligatoriamente registrarse ante el Director de DM dentro de los siguientes seis (6) meses aprobada la Ley. En lo concerniente a equipo biomédico tal como repuestos, accesorios y consumibles no requerirán un registro sanitario. Los repuestos y otras partes que sean compatibles deben llegar con el certificado de manufactura de equipo biomédico en orden de comercializarse. Los kits de procedimiento combinados con drogas o dispositivos médicos: las autoridades competentes desarrollarán los procedimientos requeridos para la obtención de registro sanitario. El gobierno se encuentra creando el Directorio Nacional de DM en relación a lo aplicable dentro de la Ley 90 de 2017.</p>	
Adquisiciones y compras	Panama Compra	<a href="https://www.panamacompra.gob.pa/">https://www.panamacompra.gob.pa/</a>
Precursor de Comercio Exterior	Panama Exporta	
Ministerio regulador	Ministerio de Salud de la República de Panamá	<a href="https://www.minsa.gob.pa/">https://www.minsa.gob.pa/</a>
Regulador y certificador	Ministerio de Salud Panamá	
Solicitud de muestras	<p>Las muestras con valor no comercial se admiten sin deber comercial alguno. Aquellas que representen un valor estarán sujetas a la regulación internacional y temporalmente importadas bajo depósito al certificar y comprobar que serán re-exportadas dentro de un año. Los bienes y mercancías hacia Ferias y Shows se encuentran bajo una regulación especial.</p>	

Empaque, etiquetado y rótulo	Las normas de etiquetado a seguir en Panamá toman las normas CODEX las cuales indican los requisitos para el etiquetado; de los alimentos pre envasados importados. Todos los productos que sean para la venta en Panamá, sean productos en el exterior o localmente.
Para muestras	Deben acompañarse con el certificado de origen en cada caso. Se debe señalar en la factura su valor para efectos de aduana. No se admite formato pro forma y determinado en USD. Se debe indicar en su descripción que son muestras sin valor comercial y no están dispuestas para la venta. Las muestras sin valor comercial se pueden transportar a través de empresas de transporte expreso o courier y dependiendo de los requisitos de introducción al territorio Panameño deberá tramitar internamente su nacionalización.

Tabla 7. *Análisis sectorial de Panamá.*

## 5.2 Análisis del Entorno Sectorial América del Sur

### 5.2.1 Bolivia

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Sobre documentación que el exportador debe suministrar al importador para realizar registro sanitario y verificación de condiciones sanitarias por parte de DINAMED: 1- Información general de licencia sanitaria expedida en país de origen y certificado de fabricante. Nota: Para todos los productos debidamente firmada por el representante legal y regente o responsable técnico como mínimo los siguientes datos: a) nombre de la empresa o compañía que otorgó la representación legal y fecha de	

vigencia de dicha representación. b) Propietario o licencia del producto, dirección, teléfono, fax y correos electrónicos, c) nombre del fabricante, dirección, teléfono, fax y correos electrónicos. d) nombre del o los fabricantes del producto terminado, direcciones, teléfono, fax y correos electrónicos. e) para el caso de fabricación por terceros o cuando corresponda, nombre de las plantas que fabrican, envasan o empaquetan el producto, sus direcciones, teléfonos, fax y correos electrónicos. Referente a la documentación general del producto: 1) Certificado de Sistema de Calidad utilizado (deberá presentar el certificado original o fotocopia legalizada por autoridad sanitaria (no necesariamente consularizado) de la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad utilizado sea BPM o su equivalente, al área de vigilancia y control de medicamentos. Debe incluirse en el expediente fotocopia del mismo para todas las plantas que participan en la fabricación; incluyendo los de acondicionamiento o envasado/empaquetado del dispositivo/insumo el cual deberá tender una antigüedad no mayor a dos años. Deberá tomarse en cuenta que la DINAMED en cualquier momento podrá requerir la verificación de la planta in-situ o solicitar a la Autoridad Reguladora del país de origen información o informes sobre el cumplimiento del sistema de calidad utilizado, independientemente de la certificación presentada. 2) Certificado de Libre Venta: para el caso de productos importados, deberá presentarse el certificado de dispositivos médicos, donde se señale que el producto en cuestión está debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y legalizado por Consulado Boliviano en los siguientes casos: 2.1 En el certificado aquél en el que no se señale la vigencia, tendrá una validez acorde a la vigencia del Registro Sanitario expresada en el mismo o dos años a partir de la fecha de su emisión, cuando ésta no especifique. 2.2 Para los casos en que el país de origen no cuente con representación consular boliviana, deberá presentarse la certificación correspondiente del Min. de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia conjuntamente con el documento original emitido por la Autoridad Sanitaria

competente del país de origen. 3) Representación Legal: si bien, la representación legal no constituye un documento a ser incluido en cada expediente de Registro Sanitario, deberá tomarse en cuenta que éste requisito debe haberse presentado con anterioridad al área de Vigilancia y Control como paso previo; el cuál será incluido en el expediente de la empresa en fotocopia simple habiéndose presentado el documento original ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. No siendo necesario para éste caso documento consularizado. **SOBRE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO:** Todo expediente deberá incluir la documentación que respalde los siguientes requisitos: a) Descripción de partes y componentes: lista de partes o componentes principales del DM y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva. b) Fotocopia del certificado de análisis: se presentará fotocopia del certificado de análisis del dispositivo terminado o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación según el caso que contenga las especificaciones, valores o rangos de aceptación debidamente sellado y firmado c) Vida útil del DM: Se señalará la vida útil del DM en meses, para aquellos productos que de acuerdo al nivel de riesgo así lo requieran. d) Condiciones de almacenamiento: deberá indicarse las condiciones de almacenamiento y conservación. e) Código internacional: indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro reconocido internacionalmente) f) Codificación del Lote: según corresponda se detallará en hoja aparte la clave o codificación del lote que se utiliza en el producto terminado así como su interpretación, g) Clasificación de acuerdo al riesgo: en caso de no hallarse incluida en el certificado de libre venta, se indicará la clasificación del dispositivo médico otorgada por el fabricante [según la clasificación de Bolivia, la ropa quirúrgica así como campos y ropa de quirófano se halla en el Grupo 1 Riesgo I - Clase I como DM no invasivos; para el caso de bolsas recolectoras o para recolección de fluidos, se halla en el grupo 5 riesgo I clase I; para el caso de las suturas quirúrgicas se hallan en el grupo 11, riesgo Iia DM invasivos clase IIa] h) eficacia y seguridad: para

aquellos productos clasificados como de riesgo alto moderado y de alto riesgo según corresponda se presentará estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia del producto. i) Esterilización: según corresponda se indicará el método de esterilización utilizado, j) disposición final: cuando corresponda se indicará el método de eliminación o desecho del producto. j) información de uso: se incluirá de forma resumida la información sobre indicaciones, usos, advertencias, precauciones y contraindicaciones del producto. **SOBRE ENTREGA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:** en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de ingreso a la Dirección de Medicamentos, se entregará el Certificado de Registro Sanitario original con una vigencia de 5 años y derecho a dos copias legalizadas del mismo sin costo alguno, debiendo el regente o responsable técnico o representante acreditado suscribir las copias del certificado recibido. **SOBRE NOTIFICACIÓN DE INICIO DE COMERCIALIZACIÓN:** El titular deberá efectuar la notificación del inicio de comercialización. Así mismo, cuando termine no continuar la comercialización deberá informar al DINAMED en un tiempo no mayor a 20 días hábiles para proceder a la cancelación del Registro Sanitario del DM. **SOBRE REINSCRIPCIÓN DE UN DM:** el proceso de reinscripción es el mismo que la inscripción a excepción de aquellos requisitos expresamente señalados, debiendo presentarse el trámite de reinscripción en los posible dentro de los tres meses antes de la caducidad del Registro Sanitario. **INSTRUCCIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO:** 1) Llenado de formulario de solicitud para registro sanitario de DM - Formulario DIAMED Form - 027 2) Pago por evaluaciones y servicios: se realizará únicamente con depósito al Banco Central de Bolivia cuenta 3G-300 del Min de Salud y Deportes. Ha de emitirse por todo depósito la correspondiente orden de pago y factura. 3) Pago por evaluación de registro sanitario: todo trámite de registro sanitario se inicia con la asignación sistemática del número acorde a la orden de pago, por lo que previo a la presentación de un expediente par

	RS debe realizarse el depósito y obtenerse para este efecto la correspondiente orden de pago, la cual se adjuntará al expediente. OBLICACIONES POSTERIORES A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO: a) número de registro sanitario: los empaques de DM para su comercialización deberán llevar el número de RS impreso, sellado con tinta indeleble o en autoadhesivo en lugar visible. Se acepta la impresión del año en forma abreviada (últimos 2 dígitos del año); b) reinscripción anual de la empresa: toda empresa debe reinscribirse anualmente hasta el 31 de diciembre de cada gestión para el funcionamiento de la próxima gestión, ante la DINAMED.	
Para importador	1- El exportador ha de corroborar la siguiente información por parte del importador: 1.1 Autorización de funcionamiento de la empresa expedido por el Ministerio o Secretario de Salud. 1.2 Aval de habilitación de funcionamiento, cumplimiento de reinscripción e inspección anual de la empresa ya sea fabricante o importadora por la DINAMED.	
Adquisiciones y compras	SICOES	<a href="https://www.sicoes.gov.bo">https://www.sicoes.gov.bo</a>
Precursor de Comercio Exterior	IBCE- Instituto Boliviano de Comercio Exterior	<a href="https://ibce.org.bo">https://ibce.org.bo</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud	<a href="https://www.minsalud.gob.bo/">https://www.minsalud.gob.bo/</a>
Regulador y certificador	DINAMED – Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud y Deportes	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	Se adjuntará al expediente originales de forma desplegada en el expediente, considerando los siguientes aspectos: a) las etiquetas y rótulos de los dispositivos deberán incluir la información sobre el uso correcto del dispositivo; b) se aceptarán etiquetas y rótulos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español, c) las etiquetas y rótulos como mínimo deben incluir la siguiente	

	información: *nombre del producto, *número del lote o serie, *fecha de expiración cuando corresponda, *nombre del fabricante, *leyendas especiales. d) responsable de comercialización: conforme al Art. 149 del D.S 25235 todo envase/empaque de comercialización de producto deberá incluir el adhesivo, sello, etiqueta o inscripción que identifique la empresa que comercializa el producto, sea producto importado o nacional, debiendo el diseño o formato del mismo incluirse en el expediente.
Para muestras	La presentación de muestras a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, conjuntamente con los expedientes constituirá requisito para la expedición del registro sanitario, para DM de bajo riesgo. Para los DM de riesgo bajo moderado, riesgo algo moderado y alto riesgo no constituirá requisito la presentación de muestra, sin embargo, la Dirección podrá verificar los productos en cualquier momento en los almacenes de la empresa o institución.

Tabla 8. *Análisis sectorial de Bolivia.*

### 5.2.2 Brasil

590390	15.60%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	El primer paso para exportar a Brasil es catalogar la mercancía en función de su clasificación arancelaria y utilizar el sistema Siscomex. También es necesario contar con representación ante la aduana brasileña y conocer el procedimiento aduanero y el tratamiento administrativo, tributario y financiero que los órganos interventores dan a las importaciones. Así mismo, en función de la mercancía; es importante saber si en	

Brasil existen preferencias arancelarias o tratamientos aduaneros especiales que afecten al producto concreto que se quiera exportar. Una vez se tiene la información general de los pasos a seguir para exportar a Brasil; hay que iniciar toda la tramitación documental. Para enviar una mercancía a Brasil, el primero documento que deberemos emitir es la factura proforma en la que se determina el precio, las condiciones de compra-venta internacional (Inconterm), las condiciones de pago, el flete y los seguros. El siguiente paso es enviar toda la documentación de la operación al importador brasileño, que deberá estar registrado en el Sistema de Rastreo de la Actuación de los Intervinientes Aduaneros (RADAR) y que gestiona la Receita Federal do Brasil; en cumplimiento de sus funciones de autoridad aduanera. En función de la mercancía o producto que vaya a entrar en el país el importador brasileño deberá solicitar y disponer de una licencia de importación. Posteriormente, proceder a embarcar la mercancía en origen y deberá realizarse el trámite bancario relativo al contrato de cambio. Como se ha mencionado, la operación tendrá que estar registrada en Siscomex para poder gestionar todas las etapas de la operación. Así mismo, deberán emitirse los documentos internacionales y realizar el despacho de aduana y el registro de la Declaración de importación. Los últimos pasos para exportar a Brasil serán pagar los tributos e impuestos que afectan a la operación, realizar la verificación aduanera de la mercancía y obtener la liberación de la carga en Brasil. En Brasil, una mercancía importada puede pasar por cuatro canales de verificación antes de su liberación: el canal verde (sin verificación documental ni física); el amarillo (verificación documental); el rojo (Verificación documental y física) y el gris (verificación documental y física por sospecha de fraude en los valores declarados) Qué documentos se necesitan para exportar a Brasil: Antes de embarcar la mercancía en origen, el exportador debe enviar los documentos internacionales originales a su importador en Brasil. Los documentos que va a exigir la Receita Federal do Brasil (entidad que registra e identifica a importadores o exportadores) para permitir la entrada de la mercancía en el país van a ser: la factura comercial; el Bill of Lading (B/L) o conocimiento de embarque

	<p>en caso de entrada por vía marítima, Airway Bill (AWB) en caso de entrada por vía aérea o conocimiento de transporte por carretera (CRT) en caso de entrada por frontera terrestre; el Packing List, lista que entrega el exportador al transportista contenido la descripción, cantidad, marcas, número y modelos de las mercancías que serán transportadas; el Certificado de Origen, el Certificado de Inspección (solo en caso que el comprador brasileño lo exija) y el Seguro Internacional de Carga (solo en el caso de utilizar los Inconterm CIF o CIP)5 facturas comerciales, licencia de importación, certificado de origen.</p>	
Para importador	<p>Los productos para salud en Brasil son reglamentados por ANVISA para comercializar un producto, primero se debe realizar el registro y para eso, es necesario determinar la clasificación del producto. Una vez confirmada la clasificación hay que prepara un informe técnico. Es más fácil los procedimientos para aquellas compañías certificadas según la CE o FDA. Normalmente la aprobación del producto varía de 6 a 12 meses. Éste plazo incluye la preparación del informe técnico de registro en ANVISA y traducción de los documentos asociados. Las tasas cobradas por ANVISA varían de R\$360,00 (\$120USD) a R\$2800 (\$USD984,00 Aprx)</p>	
Adquisiciones y compras	Portal de compras	<a href="https://www.comprasgovernamentais.gov.br">https://www.comprasgovernamentais.gov.br</a>
Precursor de Comercio Exterior	Invest & Export Brasil	<a href="https://www.investexportbrasil.gov.br">https://www.investexportbrasil.gov.br</a>
Ministerio regulador	Ministério da Saúde	<a href="https://portalms.saude.gov.br/">https://portalms.saude.gov.br/</a>
Regulador y certificador	ANVISA	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>El Código Protección al Consumidor, establece que el etiquetado del producto debe proporcionar información precisa sobre la calidad del producto, cantidad, composición, precio, garantía, fecha de vencimiento, su origen y los posibles riesgos para la salud humana. Los productos exportados hacia Brasil</p>	

	<p>deben llevar una traducción portuguesa de toda información. De igual forma, las medidas y pesos de los productos deben ser presentados en unidades del sistema métrico. Las medicinas, textiles, productos farmacéuticos y ciertos comestibles están sujetos a regulaciones especiales de etiquetado. Se exige dar información detallada sobre el contenido, o sobre toda característica en el caso de servilleta, toallas y pañuelos, indicando el contenido nominal de los productos, número de unidades que contiene cada presentación, así como las dimensiones lineales (largo y ancho) individuales, de cada uno. Etiquetado: los productos deben proporcionar información correcta, clara, precisa y fácil de leer sobre características, calidad y cantidad del producto, composición, precio, garantía, vida útil, riesgos para la salud y seguridad del consumidor. Los productos importados tienen que exhibir esta información en portugués e indicar el país de origen. Además, todas las etiquetas deben contener la marca o el nombre del fabricante</p>
Para muestras	<p>Muestras con un valor hasta de US\$1000 no necesitan una guía de importación, la factura debe estar marcada con "Sem Cobertura Cambial" (sin cobertura de cambio) Muestras importadas temporalmente, acompañadas por 5 listas de empaque, mostrando la descripción detallada, por pieza, número y peso</p>

Tabla 9. *Análisis sectorial de Brasil*

## 5.2.3 Chile

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	<p>1- Factura pro-forma con registro de envío de muestras con fin de estudio por parte de laboratorios autorizados por MINSAL (Colombia) 2- Documentos de componentes y certificaciones de respaldo por parte del exportador que soporten el aval de INVIMA en Colombia y certificaciones internacionales con las que se cuente. 3- Componentes, BPM, BPA, proceso de esterilización, copia carta de poder debidamente legalizada y firmada por las dos partes, copia carta de fabricación; certificados de libre venta (país de origen) Tener presente la siguiente documentación: -packing list, certificado sanitario, autorización de importación, certificado de origen. Documentos obligatorios: Declaración de ingreso según sea el caso: a) importación, b) admisión temporal, c) admisión temporal para perfeccionamiento activo,, d) almacén particular o depósito, e) reingreso, f) importación de pago simultáneo.</p>	
Para importador	<p>1- Verificar que el empresario se encuentra inscrito en el Instituto de Salud Pública de Chile - ISP (demostrado mediante la copia de resolución de inscripción de la empresa en el ISP) 2- El importador seguidamente debe solicitar a la empresa extranjera un documento emitido por el fabricante legal (carta de poder, contrato, convenio) en donde se autorice su gestión frente al ISP en pro de realizar registro de líneas de productos. 3- El empresario extranjero realiza envío de muestras hacia Chile especificando en la factura pro-forma que están sujetas a muestras con fines de registro comercial sin objeto de fin mercantil. Así mismo, adjuntar certificaciones y respaldos documentales que sirvan de guía para la autoridad aduanera en caso de precisar información referente a las muestras en tránsito.</p>	

Adquisiciones y compras	Chile compras	<a href="https://www.chilecompras.cl">https://www.chilecompras.cl</a>
Precursor de Comercio E.	Pro Chile Ministerio de Relaciones Exteriores	<a href="https://www.prochile.gob.cl">https://www.prochile.gob.cl</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud	<a href="https://www.minsal.cl/">https://www.minsal.cl/</a> <a href="http://www.ispch.cl/anamed">www.ispch.cl/anamed</a>
Regulador y certificador	ISP – Instituto de Salud Pública (Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED)	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>Los embalajes deben ser suficientemente resistentes para aguantar las condiciones meteorológicas (calor, humedad, etc) el hurto y la manipulación. Salvo la cristalería y la porcelana, los productos no deben ser embalados en paja, heno u otro material vegetal. Si este tipo de embalaje es usado, se requieren certificados para probar que los materiales de embalaje fueron esterilizados y no contienen parásitos. Los embalajes de madera deben ser tratados en conformidad con la norma ISPM 15. Las etiquetas deben estar redactadas en español, pero se autoriza el uso de otros idiomas adicionales. Las medidas deben ser expresadas usando el sistema métrico. El país de origen debe estar obligatoriamente indicado en el embalaje. Los productos embalados deben tener una indicación que detalle la calidad, pureza, ingredientes y mezclas y el peso o medida neta del contenido. Los productos empaquetados deben estar marcados de forma que muestren la calidad, pureza, ingredientes o mezclas, al igual que el peso neto o medida de los contenidos. Los pallets que ingresen con mercancías al país por las normas internacionales para Medidas Fitosanitarias n° 15 se exige un tratamiento y sello (timbrado) que certifique que la madera se encuentra fumigada.</p>	
Para muestras	Las muestras sin valor comercial deben acompañarse con el certificado de origen en cada caso. Se debe señalar en la factura su valor para efectos de aduana. Se debe indicar en su descripción que son muestras sin valor comercial y no están dispuestas para la venta. Las muestras sin valor comercial se pueden	

	transportar a través de empresas de transporte expreso o courier y dependiendo de los requisitos de introducción al territorio chileno deberá tramitar internamente su nacionalización.
--	---

Tabla 10. *Análisis sectorial de Chile*

## 5.2.4 Ecuador

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	1- Factura pro-forma con registro de envío de muestras con fin de estudio por parte de laboratorios autorizados por MINSAL (Colombia) 2- Documentos de componentes y certificaciones de respaldo por parte del exportador que soporten el aval de INVIMA en Colombia y certificaciones internacionales con las que se cuente. 3- Componentes, BPM, BPA, proceso de esterilización, copia carta de poder debidamente legalizada y firmada por las dos partes, copia carta de fabricación; certificados de libre venta (país de origen) Tener presente la siguiente documentación: -packing list, certificado sanitario, autorización de importación, certificado de origen. Documentos obligatorios: Declaración de ingreso según sea el caso: a) importación, b) admisión temporal, c) admisión temporal para perfeccionamiento activo,, d) almacén particular o depósito, e) reingreso, f) importación de pago simultáneo.	
Para importador	Para obtención de registro sanitario para dispositivos médicos e insumos en ecuador; se le clasifica de la siguiente forma: 1. Instrumento 2. Aparato 3. Implemento 4. Máquina 5. Reactivo 6. Material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, o animales, solo o en	

combinación. Los dispositivos médicos que sean elaborados en fábricas del exterior deben poseer el certificado de libre venta, o el permiso sanitario emitido en el país de origen; deben indicar las cualidades de eficacia terapéutica y los efectos adversos que estos pueden producir. De la obtención de registro sanitario por certificación de buenas prácticas de manufactura: Para la obtención del registro sanitario con aplicación de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el reglamento respectivo, bastará presentar la solicitud de registro sanitario que contará con la siguiente información: a) nombre o razón social de la persona natural o jurídica cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio, b) nombre o razón social y dirección del fabricante, c) nombre y marca (s) del producto, d) descripción del tipo de producto, e) descripción del tipo de mercancía. Se anexan los siguientes documentos: 1) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal y cuando se trate de persona natural, cédula de ciudadanía o identidad. 2) Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el producto sea fabricado por persona diferente al interesado, 3) Recibo de pago, por derechos de Registro Sanitario, establecidos en la Ley. 4) Certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el respectivo reglamento. De la obtención de Registro Sanitario por homologación: Para los productos importados se requiere: 1. Formulario de solicitud de registro sanitario el cuál contendrá la siguientes información a. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el Registro Sanitario y su domicilio. b. Nombre o razón social y dirección del fabricante. c. Nombre y marca (s) del productor. d. Descripción del producto y e. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos); los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas. 2. Certificado de existencia de la persona jurídica y nombramiento de su representante legal o cédula de ciudadanía o de identidad cuando se trate de persona natura, 3. Certificado

	<p>expedido por la autoridad sanitaria del país exportado, en el cuál conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país. 4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante. 5. Recibo de pago por derechos de Registro Sanitario establecidos en la ley. Vigencia: el registro sanitario tendrá una vigencia de 10 años contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por periodos iguales en los términos establecidos en el reglamento. Renovación: al término de la vigencia del registro sanitario para poder seguir con la comercialización, su titular podrá optar por su renovación. Para la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Sistema Nacional de Vigilancia y Control. Los productos conservarán la misma designación numérica básica del Registro Sanitario cuando se renueve el mismo, conforme al presente reglamento.</p>	
Adquisiciones y compras	Sistema de Contratación Pública	<a href="https://www.compraspublicas.gob.ec/">https://www.compraspublicas.gob.ec/</a>
Precursor de Comercio E.	Pro Ecuador Negocios sin fronteras	<a href="https://www.proecuador.gob.ec">https://www.proecuador.gob.ec</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud Pública	<a href="https://www.salud.gob.ec/">https://www.salud.gob.ec/</a> <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a>
Regulador y certificador	ARCOSA	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>Embalaje: a) debe estar sellado con cinta adhesiva, b) no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene y, c) la etiqueta de identificación corresponderá al producto que contiene. Envase secundario: a) en su etiqueta externa se verificará por lo menos el nombre, la forma farmacéutica y concentración del principio activo, vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de</p>	

expiración y la presentación del producto. b) estará intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto. c) indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda y d) indicará las condiciones de almacenamiento. Envase primario: a) en la etiqueta interna se verificará que la información señalada en el envase secundario sea la misma, b) no debe tener presencia de material extraño, c) no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones, d) debe estar bien sellado y, e) no debe estar sellado.

Etiquetas de identificación: Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los Reglamentos para Registro Sanitario o de productos a los cuales aplique; o las decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Notificación Sanitaria Obligatoria, correspondiente para etiquetado.

Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los producto, se realizará lo siguiente: 1- Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento, 2. Disponer los productos sobre pallets, 3. Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos, 4. Ubicar los productos en el área de cuarentena hasta su aprobación por aparte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación previa: 5. Emitir el informe de aprobación pertinente y, 6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde.

Para muestras	Las exportaciones de muestras no mayores a 30 Kg de peso con fines de apertura de mercados, investigación, participación en ferias u otros eventos, deberán cumplir con el siguiente procedimiento: carta de solicitud dirigida al Director Distrital de la provincia por donde vaya a salir el producto en la que deberá constar descripción comercial del producto: nombre común, nombre científico del producto, peso, presentación, tratamiento aplicado al producto (de ser necesario, entre otros; remitente, destinatario del producto y motivo del envío.
---------------	---

Tabla 11. *Análisis sectorial de Ecuador*

## 5.2.5 Paraguay

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si se satisface las siguientes condiciones: a. de seguridad: cuando en condiciones normales de utilización no provoca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados con el beneficio que produce. b) de eficacia: en las indicaciones terapéuticas para las cuales se ofrece, c) de calidad y pureza: cuando el fabricante cuente con medios materiales, recursos humanos, la organización y la	

capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura. Esto implica poseer: d.1) procedimientos de fabricación reproducibles que aseguren la uniformidad de la composición cualitativa y cuantitativa entre diferentes lotes, y en cada unidad de producto terminado de un mismo lote. Estos procedimientos estarán por escrito y deberán ajustarse a las BPM y control establecidas por la reglamentación de ésta ley; d.2) procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico según corresponde que permitan establecer la exactitud de la composición y la uniformidad de la preparación/fabricación; con conocimiento de los límites permisibles de variabilidad cuantitativa establecidos para cada especialidad farmacéutica. d.3) procedimientos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de las especialidades farmacéuticas, avalados por los ensayos de laboratorio que correspondan; d. 4) documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de ésta ley y; e) de información: cuando esté correctamente identificada y acompañada de la información precisa. f) Todo documento que haga referencia al insumo desde: a) identificación, b) indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en español, sin perjuicio de que se incluya también otros idiomas. Sobre garantía y control de calidad: corresponde a quien ostente la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional sea éste el fabricante o el representante legal del fabricante la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el fabricante local instrumentara un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente. Si se trata de productos médicos importados, el representante del fabricante deberá presentar una constancia emitida por la autoridad sanitaria del país exportar que acredite que el fabricante posee cuando menos el mismo sistema de control de calidad exigido para su elaboración el Paraguay. Sobre tiempo de activación y perduración del registro sanitario:

	<p>los registros sanitarios vigentes o en trámite a la fecha de promulgación de la presente ley de las reglamentaciones correspondientes, deberán adecuarse a las disposiciones en un periodo máximo de 5 años a partir de la fecha de la última autorización o registro otorgado por le Min. de Salud Pública y Bienestar Social.</p>
<p>Para importador</p>	<p>El interesado (empresario o exportador); deberá presentar la siguiente información para la calificación y estudio del registro sanitario a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria: a) Solicitud ante la dirección Nal. De Vigilancia Sanitaria confirme al formulario incluido de la presente resolución. Debe encontrarse firmado por el responsable técnico y representante legal de la empresa con la documentación legal y técnica en la cual se indique: 1) nombre o razón social de la persona física o jurídica que será titular del Registro Sanitario con su domicilio correspondiente. 2) Datos del DM, material corto punzante y equipo de protección individual que son: código y nombre genérico descripto según el código ECRI nombre comercial y la clase. De no figurar el dispositivo médico dentro del listado de códigos se adopta el código UMDNS. b) Habilitación vigente expedida por la Oficina Técnica Regional de la DNVS del Min. de Salud Pública y Bienestar Social de la empresa solicitante del registro en el rubro -fabricante, importadora, exportadora, representante, distribuidora y comercializadora- y clase: Clase I, II, III, IV - correspondiente. c) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento y depósito de la empresa solicitante del registro, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para empresas importadoras, exportadoras, representantes, distribuidoras y comercializados. d) Documentación acreditante fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO/CE/UL, FDA/TÜV - otorgado por la entidad certificado de origen. e) poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de Poderes. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un</p>

mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dm, material corto punzante y equipo de protección individual: e.1) será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva por el fabricante e.2) de no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presentan cartas emitidas por distribuidores. f) en caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración deberá ser adjuntando el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de formas por escribanía pública. g) certificado de libre venta (CLV) o documentación similar equivalente acreditando fehacientemente que el dispositivo médico, material corto punzante y equipo de protección individual es elaborado en instalaciones industriales habilitadas y sometida a inspecciones regulares por la autoridad competente. h) Certificado de calidad o conformidad del producto, i) Constancia de inscripción en el R.U.E j) formulario incluido (anexo III págin. 25) con carácter de resolución jurada. k) todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado. l) para dar ingreso a la solicitud de registro sanitario, todos los documentos establecidos deben hallarse vigentes y foliados en el orden establecido en el índice del anexo III. De constatar la falta de alguna documentación o se encuentre vencida no se dará ingreso al expediente. Sobre el número sanitario que se otorga a cada producto: será éste el que lo identifique individualmente acompañado de la nomenclatura del dm. El registro sanitario otorgado a un dm y equipo de protección individual abarcará a toda la familia del mismo. Sobre los plazos para la obtención del registro sanitario: La DNVS deberá expedirse en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días corridos desde la fecha de ingreso del expediente, siempre y cuando se haya cumplido en su totalidad los requisitos legales y técnicos requeridos. Este plazo se suspenderá en caso que la evaluación del expediente evidencie error u omisión en

	<p>el contenido de la documentación presentada. Una vez notificada la empresa solicitante se establece el plazo de sesenta (60) días corridos para subsanar las objeciones. Si la empresa no regulariza las objeciones realizadas en el plazo de los sesenta (60) días; el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante. Sobre el plazo de validez del Registro Sanitario: para dm es de cinco (5) años, renovable y equipos de protección individual, renovable por periodos de igual duración. La solicitud de renovación del registro sanitario deberá ser presentada hasta los noventa (90) días corridos previos a la fecha de vencimiento del registro sanitario, cumpliendo los mismos requisitos para su registro; cumpliendo requisitos para su registro.</p>	
Adquisiciones y compras	Dirección Nacional de Contrataciones Públicas	<a href="https://www.contrataciones.gov.py">https://www.contrataciones.gov.py</a>
Precursor de Comercio Exterior	Paraguay Exporta	<a href="https://www.guiaparaguayexporta.com.py">https://www.guiaparaguayexporta.com.py</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	<a href="https://www.mspbs.gob.py/">https://www.mspbs.gob.py/</a> <a href="http://www.mspbs.gov.py/dinavisa">www.mspbs.gov.py/dinavisa</a>
Regulador y certificador	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>La autoridad sanitaria nacional reglamentará la información mínima que deberá constar en los textos de embalajes, envases, prospectos y etiquetas que permita la utilización correcta del insumo. Los embalajes, envases, rótulos y prospectos de especialidades médicas que no requieran prescripción médica deben contener las advertencias necesarias que permitan su uso adecuado. El etiquetado/rótulo e instrucciones de uso, traducidos a la lengua española por traductor público matriculado de ser correspondiente. Sobre etiquetado/rótulos e instrucciones de uso de dm: Disponer que la etiqueta/rótulo y en las instrucciones de</p>	

uso deberán cumplir con los siguientes requisitos generales: a) las informaciones deberán estar escritas en lengua español, b) todos los dispositivos médicos, materiales corto punzantes y equipos de protección individual deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los dm de clase I y II si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. c) la información necesaria para la utilización y cuidados deberán siempre figurar de forma factible y adecuada, en el propio dm, material corto punzante y equipo de protección individual y/o en envase/empaque unitario o, en caso de ser posible, en el empaque comercial. Si no es factible empacar individualmente cada unidad, ésta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañe a uno o varios dm e insumos en general. d) cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al dm. e) Si en un reglamento técnico específico de un dm hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones del uso, si corresponde. f) La condición de venta del dm, ha de ser autorizada por la Dirección Nacional de Protección individual; será: f.1) venta bajo receta, f.2) venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, f. 3) venta libre en farmacia. Sobre la información que debe contener el rótulo: a) razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde, b) información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dm y el contenido del envase/empaque. c) si corresponde, la palabra "estéril", d) el código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda, e) fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el dm para tener plena seguridad; f) la indicación, si corresponde que el dm es de un solo uso, g) las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dm. h) las instrucciones especiales para operación y/o uso de dm; i) cualquier advertencia y/o precaución que deba

	adoptarse, j) Si corresponde, el método de esterilización, k) nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función. l) número de registro del dm precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente. m) condición de venta autorizada por la DNVS.
Para muestras	La factura proforma o comercial debe tener un valor mínimo para efectos de aduana. No debe estar en valor 0. Leyenda en factura "muestras sin valor comercial, valor sólo para efectos de aduana" "no commercial value, value for customs purposes only". Por cada guía, debe relacionar: número y fecha, datos remitente y destinatario, datos de la mercancía (sub partida, identificación genérica) valor, peso bruto. Se debe anexar el correspondiente certificado de origen a garantizar el manejo de la PA en la guía y en la factura para que se interne por el producto específico y no por la PA de courier.

Tabla 11. *Análisis sectorial de Paraguay*

### 5.2.6 Perú

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Sobre la documentación de especificación técnica a presentar: Documento de fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u control de calidad, BPM, BML, BPA, documentos de farmacopea a la que se acoge, certificado de producto farmacéutico emitido por el INVIMA.	
Para importador	1- La empresa extranjera o importador debe contar con documentación que haga referencia a certificación de buenas prácticas de manufactura; La verificación de la calidad de los productos se efectúa con posterior	

	<p>a la inscripción o reinscripción en el registro sanitario, de conformidad con las normas correspondiente. 2- El certificado de comercialización y certificaciones expedidas por el INVIMA son avaladas por el DIGEMID en Perú; para ello, el importador debe presentar la documentación con el aval consultar (legalización) del consultado peruano del país de origen. Pasos para la obtención del registro sanitario: 1- Solicitud: la solicitud de registro se realiza en forma electrónica a través de la "Ventanilla Única de Comercio Exterior - Sistema VUCE" que se encuentra disponible en la página web del Min. de Comercio Exterior - MINCETUR <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>; para el acceso a la VICE se necesita tener autorización sanitaria vigente como establecimiento farmacéutico (laboratorio o droguería) otorgada por DIGEMID y contar con el usuario y clave otorgado por el MINCETUR- VUCE, consultar:</p>	
Adquisiciones y compras	Peru Compras – Central de Compras Públicas	<a href="https://www.perucompras.gob.pe">https://www.perucompras.gob.pe</a>
Precursor de Comercio Exterior	Perú – Oficina Comercial de Perú	<a href="https://perucompras.gob.pe">https://perucompras.gob.pe</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud	<a href="https://www.gob.pe/minsa/">https://www.gob.pe/minsa/</a>
Regulador y certificador	DIGEMID – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	<p>De las condiciones mínimas de envase: Los envases/empaques de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene durante su vida útil la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante. Del rotulado: Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. Sobre adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo: La información de los rotulados de los productos o dm a que se refiere el presente reglamento debe expresarse en idioma</p>	

español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del producto o dispositivo. El rotulado de los productos o dispositivos no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario salvo excepciones que considere la autoridad sanitaria. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información. En los rotulados no se puede adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador y el nombre del director técnico o cualquier otra información por indicación expresa de la autoridad nacional de productos farmacéuticos. Cuando por razones de seguridad, la autoridad nacional de productos farmacéuticos y dm - productos sanitarios autorice y disponga de alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble. Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del empaque inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario. Para para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara elegible e indeleble. Para el caso de dm se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediate o inmediato con carácter claro legible e indeleble. En el rotulado mediate debe figurar el nombre del laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el reacondicionamiento debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y productos sanitarios. De la comercialización: El rotulado debe contar con el correspondiente rotulado aprobado por la DIGEMID conforme las disposiciones que establece el reglamento. Sobre la fecha de expiración: todos los productos farmacéuticos y dm que por su naturaleza lo requieran; deben consignar

	en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento; la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes.
Para muestras	a. Donaciones, cuyo valor FOB no exceda los US\$5000 dólares. B. Donaciones, cuyo valor FOB no exceda los US\$ 10000 dólares, de acuerdo a lo señal en literal II. Del artículo 83° del TUO de la Ley General de Aduanas. D. Otras mercancías cuyo valor FOB no exceda los US\$5000 dólares. En caso de exceder el monto señalado, la mercancía deberá someterse a las disposiciones establecidos en el TUO de Ley Gral. de Aduanas y su reglamento. La importación de MUESTRAS sean con o sin valor comercial, se rigen por el procedimiento INTA-PE.01.01 - Despacho Simplificado de Importación y también se puede efectuar como un envío postal, de acuerdo al ,0,00

Tabla 14. *Análisis sectorial de Perú*

## 5.2.7 Trinidad y Tobago

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Conocimiento de embarque aéreo o certificado por el transportista, factura comercial, declaración de importación (C82) o la que el importador debe especificar si el envío está exento de derechos o sujeto a ellos; un certificado de origen, una licencia, permiso o certificado sanitario o fitosanitario. Estos documentos presentan junto con un formulario de entrada de importaciones en el que el importador indica la clasificación arancelaria y una estimación de los derechos aduaneros y la tasa de tramitación que le	

	<p>corresponda pagar. También puede exigirse un acta de garantía en que se establezcan diversas condiciones; incluidas la previsión del pago de cualquier incremento de los derechos que, según constatada más tarde, pueda adeudarse. La finalidad de tal acta es agilizar la tramitación de las mercancías perecederas. Cuando toda la información necesaria se ha obtenido y tramitado, se realiza una determinación definitiva de los derechos aduaneros, conocida como liquidación de entrada. Al realizarla, se devuelven los derechos pagados en exceso o, en su caso, se pagan los que se han subestimado.</p>	
Para importador	<p>Trinidad y Tobago ha firmado acuerdo para conceder preferencias arancelarias a grupos de productos procedentes de Colombia. En las transacciones comerciales, los importadores deben realizar sus operaciones a través de agentes de aduana autorizados. Según han indicado las autoridades, el despacho de aduana requiere de tres a cinco días hábiles. Sin embargo, cuando un agente de aduanas comete errores, el plazo depende de lo que tarde en responder ese agente. Si se considera necesario, las mercancías pueden analizarse en un laboratorio de aduanas para determinar su adecuada clasificación y valoración. Las mercancías importadas pueden enviarse bajo control aduanero desde el primer puerto de llegada a otro puerto aduanero. El envío de mercancías bajo control aduanero deberá organizarse antes de que las mercancías abandonen el país de exportación. En el caso de entradas bajo control aduanero; las formalidades aduaneras finales, tal como el pago de los derechos de aduana y la tasa de tramitación, se aplazan hasta la llegada de las mercancías al puerto final. Normas de origen: el régimen de exención de derechos solo se concede cuando la mercancía se envía directamente entre Estados Miembro de CARICOM; por el contrario, toda mercancía requiere certificado de origen.</p>	
Adquisiciones y compras	SICOES	<a href="https://www.sicoes.gov.bo">https://www.sicoes.gov.bo</a>

Precursor de Comercio Exterior	IBCE- Instituto Boliviano de Comercio Exterior	<a href="https://ibce.org.bo">https://ibce.org.bo</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud	<a href="https://www.minsalud.gob.bo/">https://www.minsalud.gob.bo/</a>
Regulador y certificador	DINAMED – Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud y Deportes	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	Se adjuntará al expediente originales de forma desplegada en el expediente, considerando los siguientes aspectos: a) las etiquetas y rótulos de los dispositivos deberán incluir la información sobre el uso correcto del dispositivo; b) se aceptarán etiquetas y rótulos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español, c) las etiquetas y rótulos como mínimo deben incluir la siguiente información: *nombre del producto, *número del lote o serie, *fecha de expiración cuando corresponda, *nombre del fabricante, *leyendas especiales. d) responsable de comercialización: conforme al Art. 149 del D.S 25235 todo envase/empaque de comercialización de producto deberá incluir el adhesivo, sello, etiqueta o inscripción que identifique la empresa que comercializa el producto, sea producto importado o nacional, debiendo el diseño o formato del mismo incluirse en el expediente.	
Para muestras	La presentación de muestras a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, conjuntamente con los expedientes constituirá requisito para la expedición del registro sanitario, para DM de bajo riesgo. Para los DM de riesgo bajo moderado, riesgo algo moderado y alto riesgo no constituirá requisito la presentación de muestra, sin embargo, la Dirección podrá verificar los productos en cualquier momento en los almacenes de la empresa o institución.	

Tabla 14. *Análisis sectorial de Trinidad y Tobago*

## 5.2.8 Uruguay

590390	0%	Ad-Valorem
300610	0%	
Requiere u homologa registro	Requiere registro	
Para exportador	Certificado de Origen, Conocimiento de Embarque, Factura Comercial, Cumplido Aduanero.	
Para importador	<p>Presentará ante la DNVS conforme a los formularios incluidos, documentaciones legales y técnicas, en la cual especifique: 1- Nombre o razón social de la persona física o jurídica que será titular del Registro Sanitario, con su domicilio correspondiente. 2- Datos del dispositivo médico: código y nombre genérico descripto según el código ECRI, nombre comercial y la clase. De no figurar el dispositivo médico dentro del listado de código se adopta el código UMDNS. B) Habilidad vigente expedida por la oficina técnica regional la DNVS de la empresa solicitante del registro sanitario en el rubro fabricante, importadora, exportadora, representante, distribuidora y comercializadora y clase - Clase I, II, III y IV correspondiente. C- Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento y depósito d- Documento acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF/GMP otorgada por la autoridad sanitaria competente en origen o certificado ISO/CE/UL/FDA/TUVF otorgado por la entidad certificadora de origen. E-Poder de representación o carta de autorización de distribución del fabricante o su distribuidor autorizado, inscripto en el Registro Público de poderes. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio: - será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante, - de</p>	

	<p>no existir cláusulas de exclusividad se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante de forma directa. - F. En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de formas por Escribanía Pública. G- Certificado de Libre Venta o documentación similar equivalente acreditando fehacientemente que el dispositivo médico es elaborado en instalaciones industriales habilitadas y sometidas a inspecciones regulares por la autoridad competente. H- Certificado de Calidad o conformidad del producto, I- RUE J- El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a lengua español por traductor público matriculado de ser correspondiente, K- tarjeta de implantación, para los dispositivos médicos, L- formularios incluidos en el anexo III, que forman parte de la presente resolución, con carácter de declaración jurada. m- todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado o apostillado y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.</p>	
Adquisiciones y compras	Ministerio de Economía y Finanzas	<a href="https://www.mef.gub.uy">https://www.mef.gub.uy</a>
Precursor de Comercio Exterior	Uruguay XXI: Promoción de Inversiones, exportaciones e imagen país	<a href="https://uruguayxxi.gob.uy">https://uruguayxxi.gob.uy</a> <a href="https://uruguaycomercia.com.uy">https://uruguaycomercia.com.uy</a>
Ministerio regulador	Ministerio de Salud Pública	<a href="https://gub.uy/ministerio-salud-publica/">https://gub.uy/ministerio-salud-publica/</a> <a href="http://www.msp.gub.uy">www.msp.gub.uy</a>
Regulador y certificador	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	
Solicitud de muestras	Solicita muestras para registro de dispositivos quirúrgicos/hospitalarios	
Empaque, etiquetado y rótulo	De las condiciones mínimas de envase: Los envases/empaques de los productos o dispositivos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto o dispositivo mantiene durante su vida útil	

la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante. Del rotulado: Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. Sobre adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo: La información de los rotulados de los productos o dm a que se refiere el presente reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del producto o dispositivo. El rotulado de los productos o dispositivos no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario salvo excepciones que considere la autoridad sanitaria. No se considera modificación del rotulado la incorporación de tal información. En los rotulados no se puede adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador y el nombre del director técnico o cualquier otra información por indicación expresa de la autoridad nacional de productos farmacéuticos. Cuando por razones de seguridad, la autoridad nacional de productos farmacéuticos y dm - productos sanitarios autorice y disponga de alguna modificación al rotulado autorizado de los productos o dispositivos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble. Para el caso de productos o dispositivos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del empaque inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario. Para para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara legible e indeleble. Para el caso de dm se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediante o inmediato con carácter claro legible e indeleble. En el rotulado mediato debe figurar el nombre del laboratorio que realiza el reacondicionamiento. Para el

	<p>reacondicionamiento debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y productos sanitarios. De la comercialización: El rotulado debe contar con el correspondiente rotulado aprobado por la DIGEMID conforme las disposiciones que establece el reglamento. Sobre la fecha de expiración: todos los productos farmacéuticos y dm que por su naturaleza lo requieran; deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento; la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes.</p>
Para muestras	<p>Debe diligenciarse en la guía aérea, así como en los demás documentos como factura comercial que la mercancía no tiene ningún valor comercial declarado y que es una muestra sin valor comercial. Únicamente es requerida la factura comercial.</p>

Tabla 15. *Análisis sectorial de Uruguay.*

## 6. COMPETENCIA INTERNACIONAL

### 6.1 Competencia internacional de suturas quirúrgicas

La diversificación del mercado, producto de la liberación del mismo y todo beneficio que se anteponga entre las partes ya sea aduanero, tributario, legal, en procesos y/o todo relacionado al máximo aprovechamiento de los costos y reducción de tiempo entre el fabricante, proveedor, importador y comercializador; ha creado un impacto en el Sector de la Salud en América; en donde hoy son diferentes las compañías fabricantes a nivel regional que compiten por su liderazgo entre los requerimientos de calidad y precio que el mercado público y privado solicita.

✓



Figura 4. Logo Cirugía Peruana. fuente: cirugiaperuana.com

Fabricantes productores de suturas quirúrgicas, así como en desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos. Presente en Brasil y en Perú.

Certificaciones: BPA, BPM, ISO 13485, ISO 9001:2015.

Web: <http://cirugiaperuana.com>

✓



Figura 5. Unilene. Logo. Fuente: <https://unilene.com>

Unilene es una empresa productora, fabricante y comercializadora de suturas quirúrgicas en Perú. Así mismo, es propietaria de las marcas Cirugía Peruana y Vitas Sutures.

Certificaciones: ISO 13485, ISO 9001, BPA, GSP/GSP, BPM/GMP, FDA.

Web: <https://unilene.com>

✓



Figura 6. Logo Atramat. Fuente: <https://www.atramat.com>

Es filial de la compañía “Internacional Farmacéutica”, de México. Atramat es reconocida mundialmente por ser suplidora de la mayor cantidad de suturas quirúrgicas. Sus productos actualmente están siendo comercializados en alrededor de ochenta (80) países mediante una red de expertos en negocios.

Certificaciones: ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, GMP’s Certificados (COFEPRIS y ANVISA), ISO 13485:2003, CMDCAS, SABS (RSA), CE Marca, FDA 510k.

Web: <https://www.atramat.com>

✓

# TAGUMEDICA

Figura 7. Logo Tagumedica. Fuente: <https://www.tagumedica.com>

Es un laboratorio peruano dedicado a la fabricación y comercialización de suturas quirúrgicas. Cuentan con más de 10 años en el mercado.

Certificaciones: ISO 9001, ISO 13485, BPM, BPA.

Web: <https://www.tagumedica.com>

A continuación, las dos más grandes fabricantes y comercializadoras en dispositivos médicos; suturas y material hacia el cuidado de la Salud en el mundo.

✓

**ETHICON**<sup>®</sup>  
a *Johnson & Johnson* company

Figura 8. Logo Johnson & Johnson. Fuente: [www.ethicon.com](http://www.ethicon.com)

✓



Figura 9. Logo Medtronic - Covidien. Fuente: [www.rankia.com](http://www.rankia.com)

## 6.2 Competencia internacional de ropa descartable quirúrgica

El sector internacional de ropa descartable quirúrgica está fuertemente marcado por la presencia de compañías que operan con diferentes estrategias que permiten su mantenimiento dentro del ámbito. En la actualidad, existen compañías únicamente con enfoque en este segmento del sector de la salud que ya sea producen e importan la materia prima, o directamente importan el producto terminado desde mercados en donde se cuenta con las certificaciones; mas, mano de obra más barata. Así mismo, los acuerdos y/o relaciones bilaterales entre los Estados promueve la facilitación y reducción de costos que ingresan con precios altamente competitivos frente a la competencia regional y/o nacional.

✓



Figura 10. Logo Cardinal Health. Fuente: <https://www.cardinalhealth.com>

✓



Figura 11. Logo Cardetex. Fuente: <http://cardetex.com>

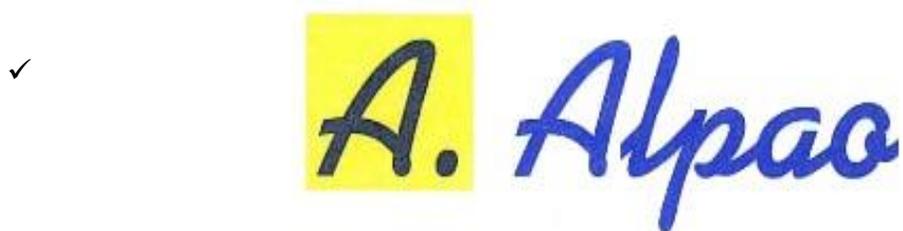


Figura 12. Logo A. Alpao Fuente: <https://fabricaalpao.com>



Figura 13. Logo Kimberly Clark. Fuente: <https://www.kcprofessional.com.co>



Figura 14. Logo DHISVE. Fuente: <https://www.dhisve.com>



Fig. 15 Logo UNION MEDICAL. Fuente: <https://um.com.co>

## 7. DOCUMENTOS OFICIALES DE COMERCIO EXTERIOR

### 7.1 Marco de Comercio Exterior en Colombia

### 7.2 Los documentos comerciales

#### 7.2.1 La factura pro-forma

Hace referencia al documento de carácter comercial que contiene los datos referidos a la operación internacional. No debe confundirse con la factura comercial. La finalidad de la factura pro-forma es ser de documento informativo entre las partes antes de llegar a la factura comercial. La factura pro-forma no sirve para efectos contables ni tiene validez fiscal alguna. Como ya se ha dicho, su único fin es ser de documento informativo entre las partes de forma “pre-acuerdo”.

Concejo: es importante contar con un formato pre determinado que sea de la empresa en donde éste sea el diseño de compra-venta dirigido a clientes internacionales con cotizaciones de acuerdo a las necesidades del cliente.

#### 7.2.2 La factura comercial

Es el documento soporte principal en una operación mercantil que recoge los datos oficiales y cifras que soportan lo pactado dentro de la negociación por las dos partes. La venta internacional se ve reflejada en las cantidades, el concepto, los impuestos, las definiciones, condiciones de carga y entrega y todas las condiciones que cualquiera de las dos partes pacten.

La factura comercial es tan vital para la legalización a efectos de aduana de mercancías en exportación e importación que, toda su información es primordial para efectos fiscales y aduaneros para las dos partes al hacerse su registro como operaciones comerciales exteriores ante la autoridad nacional competente de su país en comercio exterior y tributaria.

### 7.2.3 La Orden de Compra Internacional

Habiendo intercambiando textos, documentos, precios e incluso negociado cifras y volúmenes; el importador expide con ánimo de conocer una cotización por parte del exportador, una orden de compra. Aunque no indica la relación definitiva entre dos compañías; la orden de compra da paso al inicio de contratos entre las dos organizaciones proseguido de una cotización, o factura pro-forma si se requiere información más precisa.

### 7.2.4 La lista de contenido (The Packing List)

Se define como el documento preparado por el exportador que resume la lista del contenido que incluye la carga. Es decir, es una lista que cuenta de manera exacta los contenidos de la carga en relación a procedimientos aduaneros de descargue de mercancía de toda índole por parte de la autoridad pertinente. El Packing list está directamente relacionado con la factura comercial. El Packing List incluye al igual que la factura comercial; todos los datos referentes a la persona y/o entidad que realiza el envío de la mercancía; así como todo detalle referente a la mercancía, cajas, sobres, características; peso bruto, neto, volumen y cantidades según la unidad que se esté manejando tanto como el costo unitario y comercial total. Es esencial incluir para el caso de empresas, el pasaporte o identificación del representante legal u RUT debidamente firmado y apostillado.

### 7.2.5 La Nota de entrega

Soporta la entrega de mercancía del exportador al importador. Existen diferentes tipos de notas de entrega dependiendo la índole de la mercancía. Puede haber nota de entrega de materias, de materiales, de documentos, de contratos, de mercancías; etc...

### 9.2.6 La factura consular

Al igual que la factura comercial; es un documento soporte emitido por el exportador en donde se especifica el arancel aplicado al producto a exportar. Usualmente, es requerida por las autoridades aduaneras con motivo de establecer el arancel aplicable a la mercancía, así como para hacer uso de sí en el despacho de la misma.

### 9.2.7 El certificado de origen

Es el documento que certifica la procedencia de origen de la mercancía que se describe en sí mismo. Es decir, certifica que la mercancía ha sido fabricada en aquel país. El certificado de origen permite a las mercancías acogerse a los diferentes beneficios arancelarios correspondiente a cada alianza o tratado entre Estados/bloques comerciales. Toda la descripción dada en el certificado de origen debe coincidir totalmente junto a factura comercial y lista de contenidos (número, descripción de la mercancía, nombre del expedidor y destinatario; marcas, cantidades, volúmenes, etc...)

## 9.3 Los soportes de transporte

### 9.3.1 El conocimiento marítimo de embarque (Bill of Lading B/L)

Éste documento es emitido por el agente de transporte en modo marítimo el cual tiene la firma del capitán del buque en soporte de su aprobación de transporte por mercancía a bordo. B/L es el soporte marítimo (como la factura terrestre de transporte) a nivel marítimo en transporte. Es de tipo negociable y por consiguiente es negociable en virtud de encontrarse en transporte las mercancías dentro del barco/buque.

### 9.3.2 El conocimiento aéreo de embarque (Air Waybill AWB)

O, Carta de Porte Aéreo –AWB; es el documento de transporte en el transporte aéreo dado dos aeropuertos en específico de cargue y descargue de las mercancías. No es un documento negociable ni transferible.

### 9.3.3 La carta de porte por carretera – CMR

Documento emitido y dado por los agentes de transporte logísticos contratados por las compañías para el transporte de sus mercancías. Allí, se establece las responsabilidades y obligaciones en parte al contrato de transporte internacional terrestre. Es rellenado por el exportador y todo dato bajo responsabilidad del mismo. Al momento de entrega la mercancía, el importador firma el documento en donde el transportista tiene soporte respecto a los gastos (costos) a por ser pagados.

### 9.3.4 El cuaderno TIR

Es un documento soporte para transporte por carretera. Es un régimen de tránsito internacional que se basa en un Convenio de la Organización de Naciones Unidas para facilitar el comercio regional y así optimizar la eficiencia y alternativas multimodales en el cruce de fronteras. El TIR es emitido por los transportistas que efectúan las operaciones.

### 9.3.5 El Cuaderno ATA

Es un documento –también es conocido como CARNET-; el cual tiene como fin, exportar o importar mercancías hacia un determinado país con el objeto de volver a ser reexportada. Éste tipo de documento es requerido para mercancías que han de ser exhibidas en otro país, ferias, ruedas de negocios o simplemente, viajes comerciales. El documento sirve como soporte para el

no pago de impuestos a la importación; sin embargo, el no cumplimiento del mismo acarrea el pago de los mismos una vez vencida la fecha y hora de reexportación y su no cumplimiento por parte del exportador.

#### 9.3.6 El conocimiento de embarque multimodal (FBL)

Es un documento soporte que da a conocer la autorización y conocimiento de transporte de mercancías bajo dos modalidades diferentes de transporte; dado aéreo u marítimo. Así mismo, sirve como comprobante o nota de entrega de mercancías entre las partes. Los Agentes de transportes lo emiten y, éstos deben estar complementados a la Federación Internacional de Agentes Transitarios Asociados según sean Operadores de Transporte Multimodal (OTM)

### 9.4 El soporte de seguro

#### 9.4.1 El seguro de transporte

Es la transferencia de riesgos a una agencia aseguradora. En él participan el asegurado y el asegurador y cada uno debe cumplir con los términos que se han pactado. Al momento de asegurar la mercancía, ha de conocerse el tipo de transporte de acuerdo a la mercancía, así como tipo de carga, el puerto de origen y destino y; el tránsito hacia el destino final para tener como referencia la totalidad de la póliza y qué cubre su contrato.

### 9.5 Legalización de documentos

#### 9.5.1 Legalización única o apostilla HAYA

Es certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, la cual deberá estar registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores para que el documento surta plenos efectos legales en un país parte del

Convenio sobre la Abolición del Requisito de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros de La Haya de 1961.

Nota: Desde el 01 de julio de 2016, la única forma de realizar apostilla y/o legalización de documentos es a través de internet.

#### 9.5.2 Legalización

Consiste en certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, la cual deberá estar registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, para que el documento surta plenos efectos legales en un país que hace parte de la Convención de Viena de 1963, sobre relaciones consulares, artículo 5°, literal f) que reglamenta las actuaciones consulares en calidad de notario.

## 8. LA NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL

Dentro del proceso de negociación, es conocido en el mundo de los negocios la habilidad por atraer mediante tus habilidades de perspicacia lo que la contraparte desea y espera. Es así como la negociación internacional se enmarca dentro del ámbito del conocimiento intercultural; en donde la diplomacia, el entendimiento de la ideología, y el correcto acercamiento en el momento preciso; dará éxito al propósito de hacer negocios duraderos. A continuación, recopilar las principales maneras de negociación existentes y, en el actual panorama de internacionalización de la Fundación Cardiovascular de Colombia; servir de guía desde lo teórico y el conocimiento que ha de ponerse en práctica en campo.

### 8.1 Cultura de Negocios en Centro América

#### 8.1.1 Guatemala

Los guatemaltecos son personas de pocas palabras; pero siempre se encontrarán abiertos a escuchar y aprender nuevas maneras de progresar. Tienen en cuenta la calidad de los productos y el bienestar social. Hay que tratar de convocar encuentros con las personas y ejecutivos de mayor nivel. En Guatemala la impresión es muy importante, por ello, para citas de negocios u encuentros comerciales, se aconseja asistir bien presentado o semi formal.

El mercado guatemalteco valora los productos importados al percibir que, al ser del extranjero, cuentan con mayor calidad que los propios nacionales. Como empresario internacional, es recomendable mantener un estándar de Calidad que satisfaga las expectativas. El mercado también está muy enfocado en los precios bajos, descuentos y promociones.

La actividad económica del país se encuentra mayormente sitiada en Ciudad de Guatemala, la cuál es su capital. Por otro lado, Quetzaltenango es otra urbe muy importante por su densidad

poblacional. El empresario guatemalteco es muy acomedido y amistoso una vez cuenta con socios en los cuales cree. Es normal sentirse cercano a ellos al, inclusive, desarrollar reuniones varias o encuentros en las instalaciones de la compañía.

Salga del correo electrónico, tenga un contacto más cercano con los empresarios, así como con sus empresas. Podría llamarlos, hacer video conferencias o visitas. Todo acto de acercamiento para ellos será de confianza una vez han percatado que cuentan con un buen socio comercial. Aunque debe buscar relacionarse y realizar citas con los niveles más altos; el trato con los del nivel más bajo también es primordial al influenciar en toda la toma de decisiones que el empresario vea a futuro.

#### 8.1.2 Honduras

Los hondureños son hombres pacientes y no tendrán prisa alguna en cerrar negociación siempre y cuando no se vean totalmente seguros de su contraparte. En la parte de presentación, sí, les gusta la formalidad, pero son también muy casuales. Para un hondureño una cita de negocios podrá desenvolverse en el marco que ésta lo amerite. Es decir, no están sujetos a extender alguna si la reunión está encaminada a trabajar en fortalecer las relaciones entre las partes. Aunque no son muy puntuales, sí valorarán el hecho de que su contraparte lo sea.

Para acercarse en interés al empresario hondureño, tome todo su tiempo en darle a entender por qué cuenta con x precios o, cuáles son los atributos de su producto que lo hacen merecedor del mismo. Mantenga una actitud flexible; pues, ello hará que el empresario vea que cuenta usted con el deseo de beneficio mutuo.

No platique a los hondureños de sus problemas fronterizos, o de sus índices de criminalidad; mejor, deles a conocer que está atónito por la belleza de su país. Lo valorarán demasiado.

En tema de saludos, el apretón de manos entre hombres tanto como mujeres es bien visto. También, los títulos son de reconocimiento so, llame a su interlocutor por “Licenciado”, “Doctor”, “Empresario”; o, “Señor”; “Señora”.

### 8.1.3 El Salvador

Actualmente, El Salvador es visto como una economía en marcha cada vez más cercana a la globalización producto de su ubicación geoestratégica y modernización en los últimos años. El empresario salvadoreño tiende a ser formal en sus reuniones, así como contar con una expectativa de calidad sobre el producto, de precio, que sea innovador y original, en comparación con otros.

El empresario no le da mucha importancia a la puntualidad, aunque, sí es de valorar encontrarse como mínimo quince (15) minutos antes de lo pactado. Tenga muy en cuenta los títulos y la formalidad en llamar a su interlocutor siendo “Ingeniero”, “Licenciado” u “Doctor”; así, tenga conocimiento de que los salvadoreños toman espacio para entrar en la decisión de negociar o no hacerlo.

### 8.1.4 Belice

Sé puntual. Sé siempre puntual. Belice, es un país en extremo norte de América Central, en donde sus límites están compartidos junto a México y Guatemala. Los primeros encuentros entre empresarios se darán en las instalaciones del anfitrión.

Sea formal al mismo tiempo de ser casual acorde al clima tropical del país. Nunca tutee a sus futuros socios a menos que él tome la iniciativa. Así, también tenga en cuenta no olvidar los distintivos de “Señor”, “Señora”, “Doctor”, “Ingeniero”. Muy importante.

Prepare su propuesta. Clara, concisa y convincente. Sea cordial y amistoso. Prepare propuestas que pueda llegar a cumplir, sea seguro respecto a ellas y de seguro tendrá un excelente resultado con los beliceños.

#### 8.1.5 Nicaragua

Conozca la historia de Nicaragua. Es importante comprender de dónde proviene la cultura del país y cómo todo ha sido influyente para ser el país que hoy es en día. Los nicaragüenses son formales, por consiguiente, siga un protocolo de vestimenta acorde al clima de negocios que vaya a tener. Si en algún momento, alguno de los socios o clientes lo invita a su residencia; lleve de manera de obsequio alguna botella de vino, chocolates y/o flores para el anfitrión. No piense que un obsequio entre más ostentoso, más puede ser tenido en cuenta por su contraparte; al contrario, para el nicaragüense, lo más sencillo puede significar compromiso.

Salude de apretón de manos hombre y mujeres; a medida que las relaciones mejoren, podrá dar un abrazo o uno que otro besillo en la mejilla. Tenga como referencia los títulos y distinciones de su contraparte. Llámelos por “Señor”, “Doctor”, “Ingeniero”, “Licenciado”; según corresponda.

Procure llegar unos quince minutos antes del encuentro con el empresario. El nicaragüense valora la puntualidad. Sea claro en los negocios que propone, así como compromisos que pueda cumplir. Envíe toda la información referente a su empresa antes del encuentro con el empresario, ello denotará ante él su grado de importancia y compromiso en base a sus productos y/o servicios que está ofertando.

La confianza será el punto de quiebre que hará que pueda o no acercarse al empresario. Tenga paciencia durante el tiempo que transcurra; el empresario deseará conocer todo a profundidad so, nunca, jamás, presione al nicaragüense.

#### 8.1.6 Costa Rica

En la relación comercial tenga en cuenta que el empresario costarricense no tiende a ser muy formal. El clima costarricense es totalmente diferente a todos los estados de Centro América. En San José, la gente es formal para vestir, pero también en sus citas. Por lo general esté muy bien presentado y formal.

Las citas se planean de entre una a dos semanas. La anticipación y la organización en agenda es muy valorada. El empresario costarricense está abierto a atender a otros empresarios dentro de su negocio. Sé puntual. El empresario valora la puntualidad de su contraparte. Un apretón de mano entre hombres y mujeres bastará para ser saludo formal. Cuando exista mayor confianza, podrá haber un abrazo entre medio o un beso entre mujeres.

Para la negociación, lleve consigo muestras y precios que puedan ser percibidos por el empresario. El precio tanto como calidad son muy bien tenidos en cuenta. Los vendedores deben manejar muy bien la información del producto y soportar todo cumplimiento de compromisos a los que se llegue con el empresario.

Tenga en cuenta que el empresario costarricense probablemente desee trabajar conjuntamente para la promoción del producto. Recuerde tener consigo tarjetas de presentación. Sea un negociador flexible con su contraparte y tómelo en cuenta respecto a lo que opina en pro de sacar adelante la negociación.

### 8.1.7 Panamá

El empresario panameño se encuentra muy abierto a diversificar su portafolio de productos. Panamá cuenta no solo con un rico ambiente cultural sino con una ubicación geográfica muy favorable para las importaciones y exportaciones en todo el mundo. El canal de Panamá al igual que la Zona Libre de Colón ofrecen beneficios muy marcados para los comerciantes.

Tenga en cuenta que, debido al tamaño del país y su rápido avance, Ciudad de Panamá, siendo el centro comercial de Panamá, es una ciudad que ofrece demasiada variedad de productos en todos los sectores posibles. Por ello, sepa que el empresario panameño está dado a ayudar a nuevos productos que deseen ingresar en pro de diversificar aún más su portafolio.

Sea formal y no se preocupe por la puntualidad estando en Ciudad de Panamá; en donde, el tráfico es muy denso y el clima húmedo u lluvioso la mayor parte del año. La contraparte valorará su puntualidad, claro está.

Conozca las regulaciones del mercado panameño en virtud del sector al cuál desea acceder, así mismo, tenga en cuenta que el empresario panameño podrá recibirlo en sus instalaciones tanto como en un hotel, restaurante e incluso, un café en el cuál puedan hablar tranquilamente de negocios.

Tenga en cuenta los distintitos y la forma en que se dirige a la contraparte. Mantenga la formalidad en “Señor”; “Señora”, “Doctor”; “Licenciado”; “Ingeniero”. Mantenga una grata relación con las personas de otros niveles de la compañía tan así hasta con la secretaría quien, para su jefe directo, actúa como la mano derecha y una influencia en la toma de decisión. Ofrezca al empresario panameño muestras y precios en referencia a propuestas comerciales. Así mismo, un plan logístico que le dé a entender su conocimiento e interés en la parte operativa del negocio a

pactar. Sea sencillo, dé a conocer y exalte la belleza de la ciudad, así como el hecho de conocer previamente puntos importantes sobre la cultura panameña y su historia.

#### 8.1.8 Bolivia

Bolivia es un país muy rico en diversidad. Antes de pensar ingresar al país boliviano, trate de encontrar un socio nacional que conozca sobre la normativa aduanera y tributaria de comercio exterior. Bolivia no es un país económicamente fuerte; por consiguiente, el poder adquisitivo de sus nacionales se ve bastante restringido para generar relaciones de comercio exterior y, ello desencadena en, dar mayor peso e importancia a los productos nacionales.

Contar con un socio interno, repito, es de vital importancia. Al paso, conozca a su socio comercial muy bien ya que él sí estará muy interesado en saber quién es usted y su compañía. En ésta medida, podrá adentrarse y triunfar. En relación a citas de negocios, llegue temprano, aunque no espere que su socio esté allí puntual pues, podrá tardarse alrededor de 15 a 30 minutos. Sea formal en reuniones y encuentros comerciales. Salude de mano tanto para hombres y para mujeres. No tutee. Si desea en la primera cita agregar un obsequio de acercamiento y entendimiento por parte de su compañía, hágalo. Será muy bien recibido. Evite regalar en Bolivia flores moradas o amarillas pues están vistas de forma negativa.

Al saludo, siendo usted hombre o mujer, hágalo de mano. Cuando exista mayor confianza podrán las mujeres proceder a dos besos en cada mejilla. Así mismo, diríjase por el título académico o profesional seguido del apellido del Señor o de la Señora. Evite a toda costa platicar sobre drogas, pobreza, diferencias sociales, presencia militar de Estados Unidos en Bolivia o temas relacionados; mejor, en éstos espacios trate de ganar la confianza de sus futuros socios y por supuesto, generar contactos de apoyo entre ellos.

Recuerde contar con un socio interno que lo acerque a la realidad del país y lo familiarice con el contexto nacional de negociaciones de acuerdo a las políticas de impuestos y aranceles de la cultura. Recuerde, los bolivianos prefieren los productos internos so, no será tan fácil convencerlo de un producto extranjero a menos que; otro conciudadano lo impulse a ello.

#### 8.1.9 Brasil

En el gigante suramericano, el conocimiento de la legislación tributaria, aduanera, en marco de sanidad y todos los aspectos comerciales de manera sólida es el tema más importante para, dado encuentro con empresarios; impartir confianza y seguridad en el negocio que se les plantea.

En Brasil, la legislación es muy diferente en cada estado de la Federación; contar con un socio interno que tenga la experiencia es un punto muy a favor.

Toda interacción personal con un empresario brasileño será mejor recibida que cualquier intento de comunicación vía e-mail. Trate de llegar puntual a las citas de negocios; esto, les transmitirá su interés por concretar negocios. Agende las citas preferiblemente en horas de la mañana.

En lo referente a formalidad en citas; mantenga su estilo formal, pero busque del mismo modo, ajustarse al aspecto de formalidad. Utilice traje, camisa, corbata, zapato formal, y en caso de mujeres, falda, chaqueta, no mucho maquillaje y moderación en su arreglo.

Puede obsequiar algún tipo de representación de su país o de su empresa; tanto así, como inclusive dar flores pues, se suelen tener como un regalo de muy buen gusto. Salude a sus interlocutores de mano, a hombres y mujeres y; cuando exista la formalidad, un apretón de brazos y beso.

En la cultura brasileña, la estima y la confianza juegan de manera inminente un punto decisivo en las negociaciones y, por consiguiente, aproveche cada espacio de su reunión para ganarse la confianza y simpatía del empresario.

#### 8.1.10 Chile

Los chilenos en el ámbito de negocios internacionales buscan el acercamiento con calidez. La formalidad en cuanto a acuerdos verbales y escritos. El conocimiento entre las partes es muy importante para poder llegar a involucrar los negocios.

El chileno tiende a ser impuntual, aunque la puntualidad sí es muy importante en la sociedad. Valoran la puntualidad en el interlocutor. Colombia y Chile se complementan en varios aspectos culturales y sociales que los acerca comercial y socialmente.

Los chilenos se fijan en la calidad y los precios de los productos en donde se hace una comparativa técnica y comercial. La garantía internacional es un tópico en el cuál los compradores se fijan inminentemente.

En su proceso de conocimiento, no cometa el error de hacer comparaciones entre Chile y Argentina pues, son países marcados por relaciones conflictivas entre sí mismos además de ser muy y totalmente diferentes.

En la negociación, especifique sus prioridades, sus términos, capacidades y condiciones. Chile es un país conservador y muy apegado a pensamientos religiosos. Sea empático en las relaciones, exalte y reconozca de forma sencilla la belleza de Chile junto a su diversidad cultural. Sin embargo, sí son cordiales, amistosos y amables; pero, es necesario actuar con prudencia y formalidad.

### 8.1.11 Ecuador

Para negociar con Ecuador, tenga en cuenta que, aunque la cercanía geográfica podría parecer que tenemos aspectos en común; en realidad, hace que lo ecuatorianos sean empresarios totalmente diferentes a los colombianos.

Las negociaciones con ecuatorianos son lentas, requieren de compromiso para reunirse y pactar acuerdos entre las dos partes. El empresario ecuatoriano de Quito es reconocidamente diferente a su compatriota de Guayaquil. Las negociaciones en la capital tienden a ser más burocráticas, mientras que en Guayaquil más rápidas y dinámicas.

El empresario colombiano debe entender que la cultura ecuatoriana al igual que la propia, está en muy buena parte fundamentada en las rebajas. Los ecuatorianos tienden a ser formales, para saludos, un apretón de mano entre hombres y mujeres está bien.

Conocer la cultura ecuatoriana tanto como su diversidad geográfica es muy bien valorado por sí mismos.

## 9. CONCLUSIONES

El mercado Hispano americano está muy marcado por el crecimiento de dispositivos quirúrgicos dado el alza del Sector de la Salud y la construcción de hospitales y clínicas en toda Latino América. De la búsqueda se puede concluir que existe un mercado dispuesto a ser tomado en virtud de variables como calidad, precio y logística de distribución.

Para el caso del ingreso a dichos nichos, es indispensable contar con un socio comercial dentro del mismo que agilice los procesos de conocimiento normativo en cada nación y de esta manera, avanzar en el intercambio de documentación que permita la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización expedido por los Ministerios de Salud y entidades certificadoras.

En Centro América, el ingreso a Panamá como puerta de entrada a los demás integrantes de la región es primordial en el avance y expansión de Quality Medical mediante la distribución y búsqueda de representación por parte de compañías y empresarios que cuenten con permiso como oferentes. En Sur América, la estrategia de representación también es primordial para cada país, así como la importancia que se le dé a convocatorias, ruedas, ferias y reuniones internacionales para el Sector organizadas por cualquier entidad representante e impulsora del Comercio Exterior en cada uno de los países.

El conocimiento de los Tratados de Libre Comercio en virtud del régimen arancelario ratificado por los Estados en los que Colombia es participe; así como bloques regionales o relaciones bilaterales; desencadena un marco internacional de cobertura para los negocios que debe estar apoyado por las compañías que deseen expandir y ofrecer sus productos en otras regiones del continente.

La búsqueda de socios comerciales debe impulsarse mediante el apoyo y logística en todos los niveles dentro de una compañía. Es muy importante dar pie a el intercambio presencial entre empresarios que afiance las relaciones y proporcione bases de conocimiento.

La influencia de las Tecnologías de la Información, enfocado en la manera en que el vendedor llega a su mercado potencial es un estímulo propulsor que si bien no garantiza la compra definitiva; sí da soporte y veracidad entre las partes.

Los canales de integración y conexiones comerciales también son ratificados mediante el control y conocimiento de saber encajar en la cultura internacional mucho más que las habilidades en cómo negociar. Las relaciones interpersonales y laborales demuestran la veracidad de los propósitos en conjunto y el trabajo en equipo el alcance de los objetivos propuestos.

Principales Entidades de búsqueda e información:

Ministerio de Salud de Bolivia en: [www.minsa.gob.bo](http://www.minsa.gob.bo)

Ministerio de Salud de Chile en: <https://www.minsal.cl>

Ministerio de Salud de Costa Rica en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr>

Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia en <https://agemed.minsalud.gob.bo>

Ministerio de Salud Pública de Ecuador en: <https://www.salud.gob.ec>

Ministerio de Salud de El Salvador en [www.salud.gob.sv](http://www.salud.gob.sv)

Ministerio de Salud de Panamá – MINSA en: [www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay en <https://www.mspbs.gov.py/>

Ministerio de Salud de Perú en: <https://www.minsa.gob.pe/>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. En: <https://www.mspas.gob.gt>

PROCOLOMBIA Exportaciones, Turismo, Inversión marca país. En <https://procolombia.co>

- Cancillería Nacional de Colombia

Secretaria de Salud de Honduras. En: [www.salud.gob.hn](http://www.salud.gob.hn)

- Agencia de Regulación Sanitaria – ARSA. “Declaración jurada de Dispositivos médicos”,  
“Dispositivos exonerados de registro sanitario”

Sistema de Inteligencia Comercial – LEGISCOMEX En. <https://legiscomex.com>

## 10. BIBLIOGRAFIA

- Asociación Latinoamericana de Integración. Quiénes somos. Tomado de [www.aladi.org](http://www.aladi.org)
- Bookversiting®. Puntoaparte (Ed.) (2006), Evolución de una Realidad Empresarial. Fundación Cardiovascular de Colombia. Bogotá, D.C.
- Cámara de Comercio de Bogotá. Centro de Información Empresarial (CIEB). 2015. “Guía práctica etiqueta, empaque y embalaje para una exportación”. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/11520/14382>
- Custom Regulation Act Chapter 49. 2011. Edition. Showing the substantive laws as at 31<sup>st</sup> December, 2011. Belize. Tomado de: <http://www.customs.gov.bz/PDF/customsregulations.pdf>
- Decreto 2200 de 2005 y Res. No. 1403 de 2007. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; “Modelo de Gestión del servicio farmacéutico. Manual de Condiciones esenciales y procedimientos y disposiciones” Recuperado de: [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R\\_MPS\\_1403\\_2007.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_1403_2007.pdf) Bogotá D.C, Colombia.
- Decreto 3568 de 2011. El Operador Económico Autorizado – OEA en Colombia. Recuperado de: <https://www.dian.gov.co/aduanas/oea/inicio/marconormativo/Decreto%20No%20003568%20del%2027%20de%20septiembre%20de%202011.pdf>
- Decreto 390 de 2016 (marzo 07) Nivel Nacional. Regulación Aduanera. Tomado de: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=70914>
- Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, y afines.: Recuperado de: “Importación de muestras” hacia
- Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. “Nueva regulación aduanera. Operadores de Comercio Exterior” Recuperado de [www.dian.gov.co](http://www.dian.gov.co)
- Exportar a Brasil, un país de oportunidades para las empresas. Enero 24, 2019. Tomado de: <https://logisber.com/exportar-a-brasil/>
- Gonzales, F., (2010) “Honduras. Estándares y normas”. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Tegucigalpa. ICEX.
- Operador Económico Autorizado atravesando fronteras. IX Congreso Internacional de Negocios. Internacionalización de las Empresas. Tomado de: [https://www.esumer.edu.co/images/documentos/Extension/memorias/2017/OEA\\_Atravesando\\_Fronteras.pdf](https://www.esumer.edu.co/images/documentos/Extension/memorias/2017/OEA_Atravesando_Fronteras.pdf)
- Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico N° 34482-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Gobierno de Costa Rica. Tomado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=72139&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=72139&strTipM=TC)

Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado RTCA 71.03.38:07 “Etiquetado general de Productos Higiénicos” Tomado de [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca\\_71\\_03\\_3807\\_etiquetado\\_productos\\_higienicos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_71_03_3807_etiquetado_productos_higienicos.pdf)

Requisitos de empaque, etiquetad y rótulo en Honduras de, Marta González F. Honduras. Estándares y normas. Recuperado de [https://www.academia.edu/6134836/Honduras.Estándares\\_y\\_normas](https://www.academia.edu/6134836/Honduras.Estándares_y_normas)

## DOCUMENTOS ANEXOS

### Nueva Legislación Aduanera en Colombia

¿Qué es un Operador de Comercio Exterior según la nueva regulación Aduanera colombiana?

Se define como Operador de Comercio Exterior a todo aquel agente que interviene directa o indirectamente en los destinos, regímenes, operaciones aduaneras o en cualquier forma destinada al tránsito aduanero para su correcto desenvolvimiento dentro del transporte de todo tipo de mercancías sujetas a obligaciones transfronterizas.

Los Operadores de Comercio Exterior, pueden ser personas o lugares. Requieren de un debido registro, así como cumplir con requisitos generales comunes a todos los operadores. Todo operador de Comercio Exterior debe cumplir éstos requisitos y acogerse a su cumplimiento en virtud de su actividad. Los Operadores de Comercio Exterior –“OCE” de ahora en adelante-; cuentan según su credibilidad, asignada por el Estado, un perfil de riesgo medio o bajo; para ello, contar con un adecuado comportamiento en las operaciones de comercio exterior que realice.

#### 1. El Operador Económico Autorizado - OEA

La persona natural o jurídica establecida en Colombia, que siendo parte de la cadena de suministro internacional, realiza actividades reguladas por la legislación aduanera o vigiladas y controladas por la Superintendencia de Puertos y Transporte, la Dirección General Marítima o la Aeronáutica Civil que mediante el cumplimiento de las condiciones y los requisitos mínimos establecidos en el decreto 3568 de 2011, garantiza operaciones de comercio exterior seguras, confiables y, por lo tanto, es autorizada como tal por la DIAN. De esta forma, el Estado con

propósito de facilitar toda operación de comercio exterior ya sea de exportación y/o importación, accede a beneficios para las categorías que ha para cada uno creado. Así:

## 2. OEA seguridad y facilitación

El OEA cumple con las condiciones, requisitos y garantiza la seguridad a lo largo de la cadena de suministro internacional según estándares del Marco Normativo propuesto por la Organización Mundial de Aduanas –“OMA” de ahora en adelante”-.

### Requisitos y requerimientos para solicitar ser OEA seguridad y facilitación

- a) Estar domiciliados y acreditar la existencia y representación legal en el país como mínimo (3) años antes de la solicitud.
- b) Estar inscrito y activo en el RUT con tipo de usuario aduanero y actividad sobre la cual solicita autorización como OEA.
- c) Contar con trayectoria creíble como mínimo (3) años antes de la solicitud que pueda ser acreditada.
- d) Contar con autorizaciones, registros, conceptos, habilitaciones, declaratorias, licencias, permisos y/o toda documentación exigida por la autoridad aduanera cuando hubiere lugar.
- e) Obtener una calificación favorable por la DIAN de conformidad con toda verificación realizada por la misma en el desarrollo y aplicación en el Sistema de Administración de Riegos.
- f) No haber sido objeto de sanción alguna durante los dos (2) años previamente a la solicitud por cualquier incidente que desfavorezca la seguridad en la cadena de suministro.

- g) Encontrarse al día en cualquier tipo de obligación tributaria, aduanera, cambiaria, deudas legales y todo acto relacionado a la DIAN.
- h) Que el interesado, socios, accionistas, miembros de junta directiva, representantes legales, contadores, revisores fiscales, representantes aduaneros y controlantes directos e indirectos no tengan antecedentes penales por conductas punibles contra el patrimonio económico, la fe pública, el orden económico y social y contra la seguridad pública. Así mismo, que no hayan sido objeto de incidentes de seguridad en la cadena de suministro por contrabando, tráfico de divisas, drogas, armas, personas, material radiactivo, entre otros; dentro de los últimos cinco (5) años anteriores a la presentación de la solicitud.
- i) No haber sido sancionado con cancelación de autorización, habilitación y demás calidades otorgadas por la DIAN durante los cinco (5) años anteriores a la presentación de la solicitud.
- j) Demostrar mediante soporte solvencia económica durante los últimos tres (3) años anteriores a la presentación de la solicitud.

#### Beneficios de ser OEA seguridad y facilitación

- a) Reconocerse como operador seguro y confiable en la cadena de suministro por parte de la DIAN
- b) Asignársele un oficial de operaciones para cada una de los controles que debe brindar soporte según sus operaciones.
- c) Participar en el Congreso para OEA
- d) Participar en actividades de capacitación programadas para OEA por DIAN
- e) Se disminuye el número de inspecciones físicas y documentales en exportaciones, importaciones, en tránsito aduanero por parte de la DIAN y de la Policía Nacional.

- f) Aplicación de procedimientos rápidos y simplificados de inspección según sea el caso por parte de la DIAN cuando sea necesario.
- g) Aplicación de canales y mecanismos de control especiales
- h) Podrán los exportadores o importadores actuar como declarantes ante la DIAN en los regímenes de importación, exportación y tránsito.
- i) Aceptación para realizar inspecciones en las instalaciones del exportador y/o depósito habilitado cuando diese lugar.
- j) Consolidarse el pago de tributos aduaneros, sanciones y/o intereses a que dé lugar cuando se trate de un importador que actúe como declarante.
- k) No intrusión en inspecciones por parte de la Policía Nacional siempre y cuando el puerto y/o aeropuerto cuente con dispositivos electrónicos para el debido control.
- l) Mayor rapidez en procedimientos realizados ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

### 3. OEA seguridad y facilitación sanitaria

El OEA cumple con la verificación de condiciones y requisitos establecidos y soporta la seguridad en toda dimensión a lo largo de la cadena mercantil de suministro. El OEA se adjunta a la Normativa Internacional propuesta dentro del marco de la regulación aduanera internacional a la cual se adhiere Colombia al ser parte de la OMA. Del mismo modo, está adscrito a revisión y chequeo de condiciones zoo y fitosanitaria de sus productos, instalaciones, fabricación y todos los procesos en los que su laborar interviene en pro de generar confianza y por ende, accede a la facilitación de las operaciones de comercio exterior.

Requisitos y requerimientos para solicitar ser OEA seguridad y facilitación sanitaria

- a) Todas las de OEA seguridad y facilitación

- b) Autorización para llevar a cabo inspección de mercancías objeto de exportación en las instalaciones del exportador y/o depósito habilitado por parte del ICA o INVIMA según su propósito y actividad comercial.
- c) Disminución del número de inspecciones físicas para operaciones por parte del INVIMA e ICA.

#### Beneficios de ser OEA seguridad y facilitación

- a) Cumplir con los requerimientos de OEA seguridad y facilitación
  - b) No haber sido durante los dos (2) años inmediatamente anteriores sancionado por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA por incumplimiento de cualquiera que fuesen sus requerimientos sobre controles de calidad y obligaciones legales dadas las condiciones de estándares establecidos.
4. Régimen (es) de Comercio Internacional (es) Aduanero (s) en Colombia

Se refiere al cumplimiento de requisitos y a su vez, tratamientos previamente establecidos según la operación comercial que realiza el operador y/o usuario aduanero en Colombia. El declarante tiene la responsabilidad de ajustarse a un régimen aduanero en potestad de adherir las mercancías con objeto de ser comercializadas a los estándares nacionales de aduana (declaración)

#### 5. La declaración aduanera

Acto por medio del cual el exportador señala el régimen de aduanas al cual se acoge en virtud del formulario que establezca la DIAN. La declaración aduanera debidamente debe cumplir con todas las formalidades de levante, pago, retiro u autorización del régimen según proceda su caso al ser sometidas a un régimen aduanero. La declaración aduanera se efectúa a través de

servicios electrónicos informáticos que incluye una firma electrónica que es la del declarante o representante ante la aduana.

#### 5.1 Tipos de declaración aduanera

- a) Normal
- b) Simplificada: permite la entrega de mercancía en el lugar de arribo al declarante mediante la presentación de declaración aduanera con información mínima determinada por la DIAN y posteriormente pago diferido o consolidado de derechos e impuestos a la importación.
- c) Simplificada especial: presentada para el régimen de importación en el departamento de San Andrés, Providencia y Santa Catalina; dadas zonas de régimen especial.
- d) Consolidada para regímenes de exportación.

#### 5.2 Presentación y conservación de documentos para la declaración aduanera

Mediante los medios electrónicos dispuestos por la DIAN los documentos de soporte deben ser presentados o poder ser consultados en línea por la autoridad de aduana. Todo documento digitalizado debe corresponder a los originales emitidos de forma electrónica y en esta medida, cumplir con toda formalidad prevista en la Ley 527 de 1999.

Los documentos quedan a total y libre disposición de la autoridad de aduana que accede a sí mediante medios informáticos. Todo documento soporte ante la autoridad debe ser conservador por un periodo máximo de cinco (5) años a partir de la fecha de su expedición y aceptación dada su solicitud. De igual manera para tráfico postal y/o envíos de entrega, mensajería exprés.

### 6. Regímenes de importación

- a) Para el consumo

Habiendo cumplido con las obligaciones y formalidades de aduana, las mercancías pertenecientes a éste régimen quedan en libre circulación en todo el territorio aduanero nacional. Si proviene en el mismo embarque bienes de capital, es posible realizar el pago diferido de derechos de impuestos a la importación.

Toda maquinaria que supere su valor CIF a quinientos mil dólares (500.000USD) debe ceñirse a lo dicho por el artículo 258-2 del Estatuto Tributario en lo que concierne a pago de impuestos.

b) Sobre muestras sin valor comercial

Definido como muestras sin valor comercial a toda mercancía aquella con objeto de realizar compras, promoción, pruebas y/o análisis. Toda muestra sin valor comercial debe cumplir con las normas fito y zoo sanitarias según corresponda. Dado el fin de las mismas, sea ferias o ruedas de negocios, se procederá a un rápido proceso de desaduanamiento que no requerirá de registros u licencias de importación salvo las exigidas por el Estado.

c) Con Franquicia o exoneración de derechos e impuestos a la importación

La mercancía importada bajo éste régimen no se encuentra en libre circulación. Así mismo, está regulada la importación por tratados u convenios entre las partes en virtud de gozar de franquicia y exoneración total o parcial de derechos e impuestos.

La autoridad aduanera está en todo el derecho de autorizar cualquier enajenación de mercancía. Si llegase a cambiarse el titular o destino y éste mismo no goce de los beneficios; o cuando sean cambiadas toda condición alguna; serán cancelados los derechos y serán exigibles los impuestos a la importación además de sanciones respectivas.

Si llegase la mercancía a ser objeto de destrucción voluntaria, debe realizarse un cambio dentro de la declaración de aduana; sometiéndose así al sistema de recolección selectiva y gestión ambiental determinado por la DIAN. Dada la destrucción de la misma por fuerza mayor, debe ello demostrarse ante la autoridad, y puede finalizarse los beneficios.

d) En cumplimiento de garantía

En éste régimen se importa una mercancía que ha sido reparada en el exterior u otra exactamente misma que reemplace a la anterior en cumplimiento de marca por garantía. No es preciso registro o licencia de importación. Dado el caso en donde el proveedor internacional no cuenta con la referencia exacta; deberá importarse una que asimile sus características y en este caso, realizarse el pago de derechos e impuestos que ha de lugar.

Las mercancías bajo éste régimen deben ser declaradas bajo régimen de reexportación temporal en cumplimiento de garantía y demostrar la existencia de garantía del proveedor con fecha vigente; y exportación definitiva en caso de sustitución de la mercancía.

e) Reimportación en el mismo estado

Para mercancías que han sido anteriormente exportadas, pero bajo ningún concepto modificadas u transformadas, ni reparadas. Éste régimen permite que la mercancía quede en libre circulación una vez cancelados los impuestos internos exonerados y reintegrados todo beneficio obtenido con la exportación. Las mercancías no pagan derechos de aduana en relación con los demás derechos e impuestos a la importación. Se aplicará lo que la norma correspondiente establezca.

Documentos de devolución de las sumas percibidas por concepto de incentivos a la exportación o pago de impuestos internos exonerados cuando se trate de una exportación definitiva y no habrá lugar a la presentación del registro o licencia de importación.

La autoridad aduanera podrá autorizar la reimportación en el mismo estado, aunque las mercancías sean reimportadas por un individuo diferente del que la exportó; cuando la circunstancia lo amerite y sea debidamente justificado ante la autoridad aduanera.

Por ser utilizadas, dañado o deterioro durante su estancia en el extranjero; las mercancías no serán rechazadas al momento de reimportación.

Salvo que con anterioridad se haya autorizado un plazo mayor, la reimportación en el mismo estado deberá realizarse dentro del año siguiente a la exportación de la misma.

La reimportación en el mismo estado podrá llevarse a cabo en cualquier tiempo, en el caso de obras de arte clasificables en las partes 9701, 9702 y 9703 del arancel de aduanas, exportadas temporalmente y que en concepto del Ministerio de la Cultura o de quien haga sus veces, no constituya bienes declaradas como de interés cultural de la Nación, de conformidad con lo previsto en la Ley 397 de 1997, modificada y adicionada por la Ley 1185 de 2008, o las normas que las modifiquen, sustituyan o reglamenten.

f) Reimportación por perfeccionamiento pasivo

Éste régimen permite introducir al territorio aduanera nacional dado el pago de derechos e impuestos a la importación que corresponda; mercancías exportadas temporalmente para transformación, elaboración, reparación o acondicionamiento. Así, queda la mercancía en libre circulación.

Descontando el valor de aduana de la mercancía de aduana se calcula la base gravable para su liquidación de derechos de aduana. Correspondiente a materias primas e insumos nacionales y extranjeros en libre circulación exportados e incorporados en la mercancía producida.

Es requerido en éste régimen registro o licencia de importación para las mercancías bajo éste régimen únicamente si se trata de reimportación de mercancía diferente cuando haya lugar.

El cuadro insumo producto es el documento por medio del cual se demuestra la participación e materias primas e insumos importados utilizados en bienes exportados, así como el valor nacional incorporado.

El usuario deberá establecer el coeficiente de rendimiento basado en la descripción, cantidad y calidad de los distintos productos compensadores. Dicho coeficiente está sujeto a la aprobación por parte de la DIAN, es decir, que este lo concede o lo rectifica. Existirán algunos casos que serán evaluados por el Comité asignado por la DIAN.

Coeficiente de rendimiento: es la cantidad o porcentaje de productos obtenidos a través de una operación de perfeccionamiento de una cantidad determinada de mercancías en admisión temporal.

La declaración aduanera para la reimportación por perfeccionamiento pasivo, deberá presentarse dentro del plazo otorgado a la exportación temporal para perfeccionamiento pasivo que es de máximo 1 año prorrogable por un año más.

## 7. Regímenes suspensivos

### a) Admisión temporal para reexportación en el mismo estado

Es el régimen de importación que permite introducir al Territorio Aduanero Nacional con suspensión total o parcial de los derechos e impuestos a la importación, determinadas mercancías destinadas a la reexportación en un plazo establecido, sin experimentar modificación alguna, salvo la depreciación normal originada por el uso que de ellas se haga. La mercancía así importada no se considera en libre circulación.

La suspensión de los derechos e impuestos a la importación será total, cuando se refiera a la totalidad de derechos e impuestos y el plazo de la admisión temporal sea hasta de doce (12) meses, prorrogables por una sola vez hasta por seis (6) meses más.

Para la aplicación del presente régimen se exigirá la constitución de una garantía específica por el ciento por ciento (100%) de los derechos e impuestos a la importación liquidados que se encuentren suspendidos y deberá tener como objeto asegurable el de garantizar el pago de derechos e impuestos, sanciones e intereses a que haya lugar, como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones y responsabilidades.

Para la admisión temporal de mercancías que vengan destinadas a eventos científicos, culturales, deportivos o recreativos, no se exigirá la constitución de garantía.

Igual tratamiento se aplicará a las mercancías que vengan para la producción de obras cinematográficas, previo visto bueno del Ministerio de Cultura o la entidad que haga sus veces, así como para la producción y realización de pauta publicitaria.

El régimen de admisión temporal se finaliza con:

1. La reexportación de la mercancía.
2. La importación a consumo con el pago de los derechos e impuestos que correspondan.

3. La importación con franquicia o exoneración de derechos e impuestos a la importación, si a esta última hubiere lugar.
4. La reexportación de la mercancía que se envió fuera del país temporalmente para su reparación o sustitución.
5. La destrucción de la mercancía por fuerza mayor o caso fortuito, demostrados ante la autoridad aduanera.
6. La destrucción de la mercancía por desnaturalización de la misma, siempre y cuando se cuente con la autorización de la autoridad aduanera.

b) Régimen de admisión temporal para perfeccionamiento activo

Es el régimen aduanero que permite el ingreso al Territorio Aduanero Nacional, con suspensión de derechos e impuestos a la importación, de mercancías destinadas a ser exportadas dentro de un plazo determinado, luego de haber sido sometidas a una operación de perfeccionamiento.

La admisión temporal para perfeccionamiento activo podrá ser:

- I. Para transformación, elaboración, manufactura o procesamiento.
- II. Para reparación o acondicionamiento.

Para acogerse a este régimen se deberá contar con registro aduanero previo, para la autorización del usuario del régimen y disponer de una instalación industrial.

b) Admisión temporal para transformación, elaboración, manufactura o procesamiento

Bajo este régimen se permite la admisión temporal con suspensión de los derechos e impuestos a la importación, de materias primas, insumos, productos intermedios, partes y piezas y, en general, aquellas mercancías que sean absorbidas o incorporadas en el proceso de producción del producto compensador que debe destinarse a la exportación, conforme a lo establecido en este decreto. Las mercancías importadas bajo este régimen no se consideran en libre circulación.

La admisión temporal para la transformación, elaboración, manufactura o procesamiento, finaliza con:

1. La exportación del producto compensador resultante del perfeccionamiento.
  2. La reexportación de las materias primas, insumos, productos intermedios, partes y piezas admitidas temporalmente.
  3. La importación para el consumo del producto compensador resultante del perfeccionamiento, según lo establecido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.
  4. La importación para el consumo de materias primas, insumos, productos intermedios, partes y piezas admitidas temporalmente.
  5. La destrucción de la mercancía por fuerza mayor o caso fortuito demostrados ante la autoridad aduanera.
  6. El abandono voluntario
- c) Admisión temporal para reparación o acondicionamiento de bienes de capital, aeronaves, embarcaciones marítimas o fluviales y otros bienes.

Bajo este régimen se permite la admisión temporal de bienes de capital, aeronaves, embarcaciones marítimas o fluviales y demás bienes que establezca la Dirección de Impuestos y

Aduanas Nacionales, con suspensión de derechos e impuestos a la importación, destinados a ser exportados, después de haber sido reparados o acondicionados sin haber sufrido cambio de naturaleza, es decir, sin que se trate de mercancía diferente. Las mercancías importadas bajo este régimen no se consideran en libre circulación.

La reparación o acondicionamiento deberá efectuarse en un plazo no superior a seis (6) meses, contados a partir de la obtención del levante de la mercancía amparada en la declaración aduanera presentada bajo este régimen. En casos debidamente justificados, la autoridad aduanera podrá autorizar prórroga del plazo por el término que se justifique, de acuerdo con las condiciones establecidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

c) Transformación y/o ensamble

Es el régimen de importación de mercancías que van a ser sometidas a transformación y/o ensamble. Los bienes finales así obtenidos pueden destinarse a:

1. La importación para el consumo o la importación con franquicia o exoneración de los derechos e impuestos a la importación, o 2. La exportación.

Las mercancías importadas bajo este régimen no se consideran en libre circulación.

Las mercancías que se acojan a este régimen solo estarán sujetas al pago de los derechos e impuestos a la importación que correspondan, cuando sean objeto de desaduanamiento en un régimen de importación en el cual queden en libre circulación.

La utilización de este régimen se sujetará al cumplimiento de las normas en materia de origen que le sean aplicables.

Para acogerse a este régimen el interesado deberá contar con la autorización previa de la autoridad competente y con el registro aduanero como Industrias de transformación y/o ensamble, así como, con una instalación industrial.

El bien resultante del proceso de transformación y/o ensamble deberá obtenerse dentro de los doce (12) meses siguientes al levante de la mercancía amparada en la declaración aduanera presentada bajo este régimen.

A solicitud del interesado, y por razones que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales considere válidas, se podrá prorrogar el plazo originalmente autorizado, por una sola vez, hasta por tres (3) meses más, o por un tiempo superior que sea estrictamente requerido debidamente justificado ante la autoridad aduanera.

Se podrá autorizar un plazo diferente a lo previsto anteriormente, dependiendo de la actividad desarrollada por el usuario del régimen, conforme a lo autorizado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

## 8. Regímenes especiales

### 8.1 Importación temporal de mercancías alquiladas o con contrato de arrendamiento con opción de compra “leasing”

Es el régimen de importación que permite introducir al Territorio Aduanero Nacional, con pago diferido de los derechos y/o impuestos a la importación, bienes de capital bajo un contrato de alquiler o arrendamiento con opción de compra “leasing”, destinados a la reexportación en un plazo establecido, sin experimentar modificación alguna, admitiendo solo la depreciación normal originada por el uso que de ellos se haga. La mercancía así importada no se considera en libre circulación.

También se podrán importar temporalmente aeronaves alquiladas o con contrato de arrendamiento con opción de compra “leasing” por parte de personas naturales y empresas autorizadas para desarrollar labores de enseñanza y fumigación. Para tales efectos, las aeronaves no podrán superar los diez años de fabricación en el momento de presentación y aceptación de la declaración.

En todos los casos el contrato de alquiler o arrendamiento se constituye en documento soporte de la declaración aduanera

## 8.2 Tráfico postal

Es el régimen que permite la importación de los envíos de correspondencia y encomiendas que lleguen al Territorio Aduanero Nacional por la red del Operador Postal Oficial, y que requieren ágil entrega a su destinatario, luego del pago de los derechos e impuestos a la importación exigibles y sanciones, a que haya lugar. La mercancía importada según lo establecido para este régimen, quedará en libre circulación.

El operador postal oficial o concesionario de correos debe presentar la factura comercial o el documento que acredite la operación, en donde conste el valor del envío remitido bajo este régimen, y cuando a ello hubiere lugar, se deberá acreditar la licencia de importación conforme a las disposiciones legales vigentes.

Las autoridades de control, sanitarias y fitosanitarias podrán ejercer los controles correspondientes, cuando a ello hubiere lugar, sobre los productos de su competencia de acuerdo a la normatividad vigente.

Los envíos deben venir acompañados del documento de transporte de tráfico postal y de la factura comercial o el documento que acredite la operación, en donde conste el valor del envío

remitido, teniendo en cuenta las condiciones que establezca la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

Bajo este régimen solo se podrán importar al Territorio Aduanero Nacional:

1. Envíos de correspondencia con peso no mayor a 2 kilogramos y encomiendas cuyo peso no exceda de treinta (30) kilogramos, o hasta cincuenta (50) kilogramos, cuando las encomiendas procedan de países con los que Colombia mantenga acuerdos de intercambio recíproco.
2. Mercancía cuyo valor FOB no exceda de dos mil dólares de los Estados Unidos de América (USD 2.000) por cada envío.
3. Mercancías sobre las cuales no existan restricciones legales o administrativas para su importación, salvo que estén acreditadas. Los envíos que no constituyan expedición comercial, no estarán sujetos a restricciones legales o administrativas. Se entenderá que se trata de envíos que no constituyen expedición de carácter comercial, aquellos que no superen seis (6) unidades de la misma clase.

Bajo este régimen no podrán ingresar:

1. Monedas, billetes de banco, papeles de banco, papel moneda o cualquier otro título valor al portador y cheques de viaje.
2. Platino, oro o plata, manufacturados o no, pedrería, alhajas y otros objetos preciosos.
3. Armas, partes, accesorios y componentes, así como sus municiones.
4. Productos precursores en la elaboración de narcóticos, estupefacientes.
5. Medicamentos no autorizados por el Ministerio de Salud y Protección

Social o la entidad que haga sus veces.

## 6. Mercancías cuya importación se encuentre prohibida

### 8.3 Envíos de entrega rápida o mensajería expresa

Es el régimen que permite la importación de documentos, materiales impresos, paquetes u otras mercancías amparadas en una guía de envíos de entrega rápida o mensajería expresa, que requieren del traslado urgente y disposición inmediata por parte del destinatario, luego del pago de los derechos e impuestos a la importación exigibles y sanciones y/o valor del rescate, a que haya lugar.

La mercancía importada según lo establecido para este régimen, quedará en libre circulación.

Las importaciones a través de envíos de entrega rápida o mensajería expresa quedan sometidas a las mismas restricciones y tratamiento del tráfico postal. Los operadores de este régimen deberán garantizar la trazabilidad de los envíos transportados durante toda la prestación del servicio, desde origen hasta su llegada y posterior entrega, conservando la misma guía que es expedida al remitente en el exterior.

Los envíos deben venir identificados con un mecanismo que permita acceder a la información de la guía de envíos de entrega rápida o mensajería expresa. El valor del envío se transmitirá al momento de presentar la información de tales guías a través de los servicios informáticos electrónicos.

La factura o el documento que acredite la operación debe acompañar el envío, y en la misma, debe constar el valor de la mercancía, incluidos los gastos de envío cuando haya lugar a ello.

#### 8.4 Importación de equipaje

Es el régimen que permite la importación de los efectos personales y otras mercancías por parte de un viajero, siempre que estos no constituyan expedición comercial y no estén sujetos a restricciones legales o administrativas.

Para efectos de este régimen, no se considera expedición comercial hasta diez (10) unidades de la misma clase, por viajero, de aquellas mercancías que se introduzcan de manera ocasional y consistan exclusivamente en bienes reservados al uso personal o familiar, o bienes que estén destinados a ser ofrecidos como regalo, sin que por su naturaleza o su cantidad reflejen intención alguna de carácter comercial, conforme a lo que determine la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

#### 8.5 Importación de menaje de casa

Es el régimen que permite la importación del menaje doméstico de propiedad del viajero o de su unidad familiar, que pretendan fijar su residencia en el territorio aduanero nacional, constituido por los muebles, aparatos y accesorios de utilización normal en una vivienda. No hará parte del menaje doméstico, el material de transporte comprendido en la Sección XVII del Arancel de Aduanas, a excepción de las subpartidas mencionadas en la importación de equipaje.

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 1565 de 2012 y demás excepciones legales, la importación del menaje causará el pago del tributo único del quince por ciento (15%) “ad-valórem” de que trata el artículo 92 de la Ley 488 de 1998.

La mercancía así importada, quedará en libre circulación

#### 8.6 Importación temporal de medios de transporte de turistas

Es el régimen que permite la importación temporal al territorio aduanero nacional de medios de transporte de uso privado del turista, sin que en ningún momento puedan destinarse al comercio, industria u otros fines. Para estos efectos, los medios de transporte deberán ingresar al mismo tiempo con el turista o ser introducidos como carga antes o después de la llegada del mismo. Los medios de transporte así importados no se consideran en libre circulación.

En la importación temporal de medios de transporte de uso privado, la autoridad aduanera otorgará un plazo de hasta tres (3) meses, continuos o discontinuos por una sola vez en un año calendario, prorrogables hasta por otro plazo igual, sin perjuicio de lo dispuesto en acuerdos internacionales. En ningún caso, el plazo podrá ser superior al tiempo de permanencia en el territorio aduanero nacional otorgado por las autoridades competentes en la visa o permiso del turista, cuando a ello hubiere lugar.

En caso de accidente comprobado, daño mecánico sobreviniente, enfermedad sobreviniente del turista u otro hecho constitutivo de caso fortuito o fuerza mayor que impida la movilización del vehículo, se podrá autorizar un plazo especial, de acuerdo al tiempo requerido para la reparación del medio de transporte, recuperación de la enfermedad del turista u otro hecho, según sea el caso.

- i. Otros regímenes de importación:

- ✓ Importación temporal de medios de transporte
- ✓ Importación temporal de aeronaves
- ✓ Importación temporal de embarcaciones
- ✓ Importación por redes, ductos o tuberías

## 9. Regímenes de exportación

### 9.1 Exportación definitiva

Es el régimen aduanero que permite la salida del territorio aduanero nacional, de mercancías nacionales o mercancías en libre circulación, para su uso o consumo definitivo en otro país.

### 9.2 Muestras sin valor comercial

La salida definitiva del territorio aduanero nacional de mercancías declaradas como muestras sin valor comercial, podrá realizarse por un valor FOB total que no exceda anualmente de diez mil dólares (USD 10.000) de los Estados Unidos de América, salvo que se trate de un declarante calificado y reconocido como de confianza por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, en cuyo caso el monto no podrá exceder de treinta mil dólares (USD 30.000) anuales.

La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos.

Las exportaciones de muestras sin valor comercial realizadas directamente por la Federación Nacional de Cafeteros o por Procolombia o quien haga sus veces no estarán sujetas a dicho monto.

### 9.3 Exportación temporal para reimportación en el mismo estado

Es el régimen de exportación que permite la salida temporal del territorio aduanero nacional de mercancía nacional o en libre circulación, con la finalidad de reimportarla en un plazo determinado, sin haber experimentado modificación alguna, con excepción del deterioro normal por su uso. Las mercancías objeto de este régimen deberán ser susceptibles de identificación por sus características permanentes, de manera que puedan ser individualizadas, con el fin de que la autoridad aduanera pueda ejercer los controles necesarios para el aforo en el momento de la exportación y la reimportación de la mercancía. La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos.

Las mercancías exportadas temporalmente deberán someterse a un plazo de permanencia máximo de un (1) año contado a partir de la fecha de certificación del embarque, para su reimportación en el mismo estado. La autoridad aduanera podrá prorrogar la permanencia de la mercancía en el exterior, sin que exceda en su totalidad el término de tres (3) años, previa solicitud presentada con anterioridad al vencimiento de la exportación temporal y demostración de la necesidad de permanencia de la mercancía en el exterior

### 9.4 Exportación temporal para perfeccionamiento pasivo

Es el régimen de exportación que permite la salida temporal del territorio aduanero nacional de mercancías nacionales o en libre circulación, para ser sometidas a una operación de perfeccionamiento en el exterior, para su posterior reimportación. Las mercancías objeto de este régimen, para reparación, deberán ser susceptibles de identificación por sus características permanentes, de manera que puedan ser individualizadas, con el fin de que la autoridad aduanera pueda ejercer los controles necesarios para el aforo en el momento de la exportación y la reimportación de la mercancía.

Se podrán hacer exportaciones temporales de café para tostado o en general para procesos o adiciones en sus diferentes estados, o para procesos de empaque, sujetas a su posterior reimportación al territorio aduanero nacional. La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos.

## 10. Regímenes especiales

### 10.1 Exportación por tráfico postal

Es el régimen que permite la exportación de los envíos de correspondencia y encomiendas que salen del territorio aduanero nacional por la red del Operador Postal Oficial, que requieran traslado urgente y disposición inmediata por parte del destinatario, siempre que su valor no exceda de cinco mil dólares de los Estados Unidos de América (USD 5.000), con un peso máximo de treinta (30) kilos, salvo cuando las encomiendas se exporten a países con los que Colombia mantenga acuerdos de intercambio recíproco, en cuyo caso el peso podrá ser hasta de cincuenta (50) kilos. La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos.

El operador postal oficial o concesionario de correos está obligado a presentar el manifiesto de tráfico postal, a través de los servicios informáticos electrónicos. Este manifiesto debe estar acompañado de la factura comercial o el documento que acredite la operación, en donde conste el valor del envío remitido bajo este régimen de exportación. Dicha información deberá consolidarse con la presentación de la solicitud de autorización de embarque. El operador postal oficial o concesionario de correos debe conservar en archivos electrónicos, copia de los documentos citados a continuación, por un período de cinco (5) años contados a partir de la fecha de certificación del embarque de la mercancía. 1. Manifiesto de Tráfico Postal. 2. Factura comercial o documento que haga sus veces. 3. Vistos buenos, permisos o autorizaciones

#### 10.2 Exportación a través de envíos de entrega rápida o mensajería expresa

Es el régimen que permite a los operadores de envíos de entrega rápida o mensajería expresa la exportación de documentos, materiales impresos, paquetes u otras mercancías, definidos como envíos de entrega rápida o mensajería expresa en el documento de transporte, que requieren del traslado urgente y disposición inmediata por parte del destinatario. La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos.

El operador de envíos de entrega rápida o mensajería expresa está obligado a presentar, a través de los servicios informáticos electrónicos, el manifiesto de envíos de entrega rápida o de mensajería expresa, acompañado de los documentos de transporte de envíos de entrega rápida o de mensajería expresa, junto con la factura comercial o el documento que acredite la operación de comercio, en donde conste el valor del envío remitido bajo este régimen de exportación. Dicha información deberá consolidarse con la presentación de la solicitud de autorización de embarque.

Los documentos soporten de la solicitud de autorización de embarque, son: 1. Manifiesto de envíos de entrega rápida o de mensajería expresa. 2. Documento de transporte del régimen de envíos de entrega rápida o de mensajería expresa. 3. Factura comercial o el documento que haga sus veces. 4. Vistos buenos, permisos o autorizaciones

### 10.3 Exportaciones realizadas por viajeros

Los viajeros que salen del país podrán exportar las mercancías que lleven consigo, salvo sus efectos personales. En el evento en que los viajeros regresen al país, tales mercancías podrán ser reimportadas o traerse de nuevo por el régimen de viajeros, sin pago del tributo único. Las mercancías reimportadas por el viajero no están sujetas al pago de los derechos de aduana; en relación con los demás derechos e impuestos a la importación, se aplicará lo que establezcan las normas correspondientes.

Para el efecto, tales mercancías deberán ser presentadas por el viajero ante la aduana al momento de su salida del país, para su registro en la declaración de equipaje según formulario que establezca la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. Si las mercancías son reimportadas o se traen de nuevo por el régimen de viajeros, este registro es necesario para el control del ingreso y no ser consideradas tales mercancías como parte de los cupos establecidos en la importación de equipaje con y sin pago del tributo único. Para el registro debe presentarse el pasaporte o documento migratorio y el tiquete de viaje.

Los viajeros residentes en el exterior que al momento de su llegada al territorio aduanero nacional ingresaron temporalmente los artículos necesarios para su uso personal o profesional durante el tiempo de su estadía, deberán reexportarlos utilizando la declaración de equipaje según

formulario establecido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. Para el efecto deben demostrar que fueron declarados al momento de su ingreso.

#### 10.4 Exportaciones de menaje de casa

Es el régimen que permite la exportación del menaje doméstico de los residentes en el país que salen del territorio aduanero nacional para fijar su residencia en el exterior, constituido por los muebles, aparatos y accesorios de utilización normal en una vivienda. No hará parte del menaje doméstico, el material de transporte comprendido en la sección XVII del Arancel de Aduanas, con excepción de los artículos cuyas subpartidas arancelarias se mencionaron anteriormente.

La solicitud de autorización de embarque para este régimen se tramitará en la forma prevista para el régimen de exportación definitiva con embarque único y datos definitivos. El plazo para presentar la solicitud de autorización de embarque, será de treinta (30) días calendario antes de la salida del país del propietario, o de ciento veinte (120) días calendario siguientes a la fecha de salida del mismo.

#### 10.5 Exportaciones por redes, ductos y tuberías

Es el régimen que permite la exportación de energía eléctrica, gas, petróleo y/o combustibles líquidos derivados del petróleo, y demás mercancías que determine la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, mediante redes, ductos o tuberías. A estos efectos, el declarante deberá cumplir con lo siguiente: 1. Exportar las mercancías a través de un punto de salida habilitado.

2. Registrar a través de los servicios informáticos electrónicos la información del contrato de suministro del documento que acredite la operación de exportación, conforme a la información exigida por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. Para el efecto, la declaración

aduanera de exportación con datos definitivos deberá presentarse dentro de los tres (3) meses siguientes a cada una de las fechas de corte o período de lectura, previsto en el contrato de suministro o en el documento que acredite la operación, conforme a las cantidades registradas en los equipos de medida y control instalados en el punto de salida habilitado.

La factura comercial expedida por el proveedor deberá contener la cantidad y el precio de la mercancía negociada. También constituye documento soporte de la declaración aduanera de exportación, el documento donde se registre la cantidad de mercancía exportada durante el respectivo período.

## 11. Régimen de Tránsito

### 11.1. Régimen de Depósito Aduanero

Es el régimen aduanero según el cual las mercancías que ingresan al territorio aduanero nacional son almacenadas por un periodo determinado bajo el control de la aduana, en un lugar habilitado para esta finalidad, siempre que no hayan sido sometidas a otro régimen aduanero, salvo cuando el declarante tenga el tratamiento especial de un operador económico autorizado.

Las mercancías que se acojan a en este régimen solo estarán sujetas al pago de los derechos e impuestos a la importación que correspondan, cuando sean objeto de desaduanamiento en un régimen de importación en el cual queden en libre circulación. Para someter las mercancías al presente régimen, el declarante deberá presentar la declaración aduanera en el lugar de arribo y obtener la correspondiente autorización del régimen.

Con la declaración aduanera se ampara la operación de traslado de la mercancía hasta el depósito aduanero habilitado en un plazo no mayor a dos (2) días contados a partir de la autorización del régimen. La mercancía así declarada, no se considera en libre circulación. De no

obtenerse la autorización del régimen en el término señalado, el solicitante no podrá en ningún caso trasladar la mercancía a un depósito aduanero y, por lo tanto, la mercancía deberá ser trasladada a un depósito temporal, desde donde podrá ser sometida a un régimen de importación, ser reembarcada, destruida o abandonada.

La declaración aduanera podrá presentarse también, de manera anticipada, con una antelación no superior a quince (15) días calendario a la llegada del medio de transporte.