



SUBDIRECCIÓN TÉCNICA
Departamento de Procesos y Normas
Aduaneras

RESOLUCIÓN EXENTA N°

1442

VALPARAÍSO,

02 ABR. 2018

VISTOS:

El Compendio de Normas Aduaneras, sustituido por la Resolución N° 1300 de 2006, de esta Dirección Nacional.

El artículo 111, letra g), del Código Sanitario contenido en el DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud (D.O. 31.01.1968), relativo al control sanitario de ingreso de los dispositivos médicos.

El artículo 5 de la ley N° 19.479, de 1996, que faculta al Servicio Nacional de Aduanas, para firmar convenios con otros servicios públicos y organismos del Estado, con el objeto de permitir la transferencia electrónica de información para facilitar el cumplimiento de las funciones de fiscalización y operaciones de comercio exterior.

El artículo 19 de la ley N° 19.880, de 2003, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos, el cual dispone que el procedimiento administrativo podrá realizarse a través de técnicas y medios electrónicos.

El Convenio de intercambio de información electrónica celebrado entre el Servicio Nacional de Aduanas y el Instituto de Salud Pública, de fecha 23.06.2003.

La Resolución N° 5.211, de 30.12.2003, de esta Dirección Nacional, que puso en marcha el intercambio de información electrónica entre ambos Servicios para ejercer el control sanitario en el ingreso de los productos farmacéuticos, cosméticos, pesticidas de uso doméstico y sus materias primas.

Los Oficios Ord. N° 1.039, de 22.06.2017 y N° 238, de 22.02.2018, del Director del Instituto de Salud Pública, mediante los cuales se solicita la incorporación de los dispositivos médicos en el sistema informático de Aduana, para implantar la exigencia de un certificado de destinación aduanera (CDA), conforme a lo establecido en el ley N° 18.164, respecto de su legal internación al país y, además, informa acerca de su entrada en vigencia el próximo 02.04.2018.

El Oficio Ord. N° 10.187, de 30.08.2017, de la Jefa del Departamento de Clasificación y Origen, de la Subdirección Técnica de la Dirección Nacional de Aduanas, por el cual se informa que se dio término al trabajo conjunto ejecutado con el Instituto de Salud Pública respecto de la clasificación arancelaria correspondiente a los dispositivos médicos en la nueva versión del Arancel Aduanero Nacional fijado mediante decreto supremo N° 514, de 2016, del Ministerio de Hacienda (D.O. 28.12.2016), que comenzó a regir a contar del 01.01.2017.

El Oficio Ord. N° 2768, de 19.02.2018, de la Jefa del Departamento de Clasificación y Origen, de la Subdirección Técnica de la Dirección Nacional de Aduanas, por el cual informa del listado definitivo de las partidas arancelarias correspondientes a dispositivos médicos, sujetos a control sanitario.

La necesidad de adecuar y actualizar las instrucciones relativas a la confección de la Declaración de Ingreso (DIN), a objeto de obtener y validar la información de autorización de ingreso al país de los dispositivos médicos.



CONSIDERANDO:

Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la ley N° 18.164, el Servicio Nacional de Aduanas debe exigir el Certificado de Destinación Aduanera (CDA), emitido por el Instituto de Salud Pública, respecto de los productos de su competencia sometidos a control sanitario de ingreso, para efectos de permitir el retiro de estas mercancías desde los recintos de depósito aduanero.

Que, mediante Oficio Ordinario N°238, de 22.02.2018, del Director Subrogante del Instituto de Salud Pública de Chile, se informa la entrada en vigencia de la exigencia de los Certificados de Destinación Aduanera (CDA) para los dispositivos médicos que no requieren registro sanitario.

Que, de acuerdo al Oficio Ordinario N°3779/15 del Ministerio de Salud, se indicó que con el fin de centralizar las acciones de control en las autorizaciones sanitarias, se estableció que a partir de diciembre de 2015, todos los Certificados de Destinación Aduanera de productos sometidos a control sanitario deben ser emitidos por el ISP en formato electrónico, por lo tanto, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud ya no tienen la facultad para emitir este tipo de documentos para las mercancías de competencia del ISP.

Que, el Instituto de Salud Pública recibirá las solicitudes de los interesados y emitirá los Certificados de Destinación Aduanera (CDA) de los dispositivos médicos en forma electrónica, en virtud del referido convenio de intercambio de información, los cuales serán enviados por dicha vía al servidor del Servicio Nacional de Aduanas, de la misma forma en que son remitidos actualmente los CDA de los demás productos sujetos a control sanitario por parte del citado organismo de salud.

Que, la autorización emitida por el Instituto de Salud Pública deberá ser consignada únicamente a nivel de ítem de la Declaración de Ingreso (DIN), es decir, en cada posición arancelaria que tenga exigencia de contar con la autorización de dicho organismo, para cuyo efecto el despachador de aduana deberá confeccionar la DIN señalando en el recuadro "Observaciones" del ítem, asociado a un código específico, el número de identificación y el año del documento de autorización otorgado por dicho organismo, distribuidos de la forma que se describe en la parte resolutive.

Que, este procedimiento permite únicamente la tramitación de una Declaración de Ingreso (DIN) por cada autorización (CDA) de productos o mercancías emitido por el Instituto de Salud Pública, debiendo el agente de aduana tramitar otra Declaración de Ingreso (DIN) para las demás mercancías que estén contenidas en una autorización distinta, no constituyendo impedimento el incluir en otros ítems mercancías que no tengan exigencia de visto bueno o autorización para su ingreso al país.

Que, como ya se ha señalado, el sistema de intercambio de información contempla que cada autorización emitida por el Instituto de Salud Pública corresponda a una sola Declaración de Ingreso (DIN), procediendo a rechazar el sistema de validación Sicoweb el documento de destinación aduanera de importación presentado a trámite, cuando se utilice repetidamente un número de autorización emitido por el citado organismo, salvo que se trate de declaraciones que abonan o cancelan un régimen suspensivo de derechos o se trate de una declaración de trámite anticipado con envíos parciales. Por otra parte, es preciso señalar que sólo se pueden utilizar autorizaciones que se encuentren vigentes al momento de la aceptación de las declaraciones de importación, teniendo dichas autorizaciones un plazo de vigencia de 90 días, para ser utilizadas dentro del año calendario en que fueron emitidas.

Que, se hace necesario introducir modificaciones en la confección de la **Declaración de Ingreso** (Importación, DIPS Importación Simplificada y Pago Simultáneo, DIPS Carga y Franquicia, DIPS Courier, Admisión Temporal, Almacén Particular de Importación y Reingreso), a objeto de validar computacionalmente la información de las destinaciones aduaneras que amparan el ingreso al país de los dispositivos médicos.

Que, para el efecto indicado, deben modificarse las instrucciones de llenado de la Declaración de Ingreso (Importación, DIPS Importación Simplificada y Pago Simultáneo, DIPS Carga y Franquicia, DIPS Courier, Admisión Temporal, Almacén Particular de Importación y Reingreso), contenidas en el Anexo N° 18 del Compendio de Normas Aduaneras.

Que, el sistema de intercambio de información sobre los dispositivos médicos comenzará a operar en marcha blanca a partir del día **2 de abril de 2018**, en la recepción de los CDA, hasta el 1 de mayo de 2018; en tanto, ambas instituciones han dispuesto



que la validación de la información en el sistema de aduanas SICOWEB comenzará a regir a contar del **02 de mayo de 2018**, para las operaciones de importación, siendo las demás destinaciones de ingreso incorporadas en fecha que informará el ISP oportunamente.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 4º N° 7 y 8 del D.F.L. N° 329/1979, del Ministerio de Hacienda, Ley Orgánica del Servicio Nacional de Aduanas, y la Resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de Toma de Razón, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

- I. INCÓRPORESE, a partir del 2 de abril de 2018**, en el sistema de intercambio de información mediante transmisión de mensajería electrónica, entre el Servicio Nacional de Aduanas y el Instituto de Salud Pública (ISP), la información sobre los **dispositivos médicos** contenida en los Certificados de Destinación Aduanera (CDA), emitidos por dicho organismo de control sanitario.
- II.** Los códigos arancelarios de los dispositivos médicos sujetos a control sanitario de ingreso, se señalan en listado anexo a la presente resolución, de la cual forma parte, haciendo presente que dichas partidas arancelarias han sido homologadas teniendo como instrumento de revisión la versión vigente del Arancel Aduanero Nacional.
- III. MODIFÍCASE** el Compendio de Normas Aduaneras, como se indica a continuación:

Anexo 18

- 1. ELIMÍNASE** el párrafo 47 del numeral 11.10, recuadro "OBSERVACIONES" del ítem, de las **Instrucciones de llenado de la Declaración de Importación**, y **AGRÉGASE** los párrafos que a continuación se señalan:

- **Párrafo a eliminar:**

"En caso de importación de productos cosméticos, productos farmacéuticos, pesticidas de uso sanitario o uso doméstico, sus materias primas; y los siguientes dispositivos médicos: a) Guantes quirúrgicos de látex para un uso; b) Guantes de látex para examen médico, c) Preservativos-Condomes de látex; d) Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso y e) Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso. que requieran de autorización para internar del INSTITUTO SALUD PUBLICA (ISP) o SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD, señale el código 61 y en el recuadro contiguo el número que deberá estar conformada por 19 dígitos de la siguiente forma: Los dos primeros dígitos corresponderán al código de identificación del I.S.P. código 13(tramitación electrónica) ó código 02 cuando se trate de la SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (tramitación manual), los quince dígitos restantes corresponderán al número correlativo entregado por el ISP, debiendo rellenarse de izquierda a derecha con cero, incluido el año de emisión del certificado (cuatro dígitos), y los dos últimos dígitos, cuando corresponda, para señalar el parcial."

- **Párrafos a incorporar:**

"- En caso de ingreso al país de productos cosméticos; productos farmacéuticos; pesticidas de usos sanitario o doméstico, y sus respectivas materias primas; como también los dispositivos médicos, que requieran de autorización para internar del **Instituto de Salud Pública (ISP)**, señale el **código 61**, y en el recuadro contiguo, el número que deberá estar conformado por 19 dígitos, de la forma siguiente:

- Los dos primeros dígitos corresponderán al código de identificación del ISP, que es **13**.
- Los quince dígitos siguientes, se llenarán de izquierda a derecha, señalando inicialmente con la cantidad de cero resultantes, luego de incluir al final el número de autorización del ISP, y a continuación de este, el año de emisión del mismo (en cuatro dígitos).
- Los últimos dos dígitos se llenarán con cero, salvo que la Declaración de Ingreso corresponda a una parcialidad, en cuyo caso se deberá indicar el número de orden de la Declaración de Ingreso y el número total de dichos documentos".

"- Para el ingreso de mercancía que sean clasificadas en alguna de las partidas arancelarias identificadas en el Anexo "PARTIDAS ARANCELARIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS



SUJETOS A CONTROL SANITARIO POR EL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA (ISP)", y que por su naturaleza no correspondan a dispositivos médicos sujetos a dicho control, esta situación deberá ser indicada a través del código 61 y el recuadro contiguo, 19 caracteres, se completará según el siguiente formato:

- Los dos primeros caracteres deben corresponder al código "14"
- Los quince dígitos siguientes, se llenarán de izquierda a derecha, señalando inicialmente con la cantidad de cero resultantes, luego de incluir al final el número del documento oficial que lo exime de esta exigencia (decreto, resolución o certificado, etc.), y a continuación de este, el año de emisión del mismo (en cuatro dígitos).
- Los últimos dos dígitos se llenarán con cero, salvo que la Declaración de Importación corresponda a una parcialidad, en cuyo caso se deberá indicar el número de orden de la Declaración de Importación y el número total de dichas Declaraciones."

2. ELIMÍNASE el Párrafo 22, del numeral 11.10, de las Instrucciones de llenado de la Declaración de Importación Pago Simultáneo; Párrafo 15 del numeral 11.10, de las Instrucciones de llenado de la Declaración de Reingreso; Párrafo 8, del numeral 11.10, de las Instrucciones de llenado de Admisión Temporal; Párrafo 10, del numeral 11.10, de las Instrucciones de llenado de la Declaración Almacén Particular de Importación; Párrafo 4, del numeral 11.10, de las Instrucciones de llenado de la Declaración de Admisión Temporal para Perfeccionamiento Activo, y AGRÉGASE los párrafos que a continuación se señalan:

- Párrafo a eliminar:

" - En caso de importación de productos cosméticos, productos farmacéuticos, pesticidas de uso sanitario o uso doméstico y sus materias primas, que requieran de autorización para internar del ISP o SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD, señale el código 61 y en el recuadro contiguo el número que deberá estar conformada por 19 dígitos de la siguiente forma: Los dos primeros dígitos corresponderán al código de identificación del ISP código 13 (tramitación electrónica) ó código 02 cuando se trate de la SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (tramitación manual), los quince dígitos restantes corresponderán al número correlativo entregado por el ISP, debiendo rellenarse de izquierda a derecha con cero, incluido el año de emisión del certificado (cuatro dígitos), y los dos últimos dígitos, cuando corresponda, para señalar el parcial."

- Párrafos a incorporar:

"- En caso de ingreso al país de productos cosméticos; productos farmacéuticos; pesticidas de usos sanitario o doméstico, y sus respectivas materias primas; como también los dispositivos médicos, que requieran de autorización para internar del **Instituto de Salud Pública (ISP)**, señale el **código 61**, y en el recuadro contiguo, el número que deberá estar conformado por 19 dígitos, de la forma siguiente:

- Los dos primeros dígitos corresponderán al código de identificación del ISP, que es **13**.
- Los quince dígitos siguientes, se llenarán de izquierda a derecha, señalando inicialmente con la cantidad de cero resultantes, luego de incluir al final el número de autorización del ISP, y a continuación de este, el año de emisión del mismo (en cuatro dígitos).
- Los últimos dos dígitos se llenarán con cero, salvo que la declaración de ingreso corresponda a una parcialidad, en cuyo caso se deberá indicar el número de orden de la declaración de ingreso y el número total de dichos documentos".

"- Para el ingreso de mercancía que sean clasificadas en alguna de las partidas arancelarias identificadas en el Anexo "PARTIDAS ARANCELARIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO POR EL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA (ISP)" y que por su naturaleza no correspondan a dispositivos médicos sujetos a dicho control, situación que debe ser indicada mediante la indicación del documento oficial que lo excluye (decreto, resolución o certificado, etc.) se deberá señalar el código 61 y en el recuadro contiguo, 19 caracteres según el siguiente formato:

- Los dos primeros caracteres deben corresponder al código "14"
- Los quince dígitos siguientes, se llenarán de izquierda a derecha, señalando inicialmente con la cantidad de cero resultantes, luego de incluir al final el número del documento oficial que lo exime de esta exigencia (decreto, resolución o certificado, etc.), y a continuación de este, el año de emisión del mismo (en cuatro dígitos).
- Los últimos dos dígitos se llenarán con cero, salvo que la declaración de ingreso corresponda a una parcialidad, en cuyo caso se deberá indicar el número de orden de la declaración de ingreso y el número total de dichos documentos."



3. **SUSTITÚYASE**, por el párrafo que a continuación se indica, el **numeral 13.12, CÓDIGO DE OBSERVACIÓN 1 A 4**, de las Instrucciones de llenado de la DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN Y PAGO SIMULTÁNEO, DIPS CARGAS Y FRANQUICIAS:

"13.12 CÓDIGO OBSERVACIÓN 1 A 4

Señale, cuando corresponda, el código de la observación, correspondiente al numeral 11.10 de las instrucciones de llenado de la Declaración de Importación."

- IV. Las instrucciones contenidas en el numeral III.1 entrarán en vigencia a contar del 02 de Mayo del presente año, fecha a contar de la cual se exigirá que la declaración de importación contenga la información referida al CDA del ISP, como condición para efectuar el retiro de las mercancías desde Zona Primaria. No obstante lo anterior, desde el 02 de Abril del año en curso, en calidad de marcha blanca, se podrá completar el campo referido a la información del CDA del ISP, conforme al formato establecido para evitar rechazos, sin que sea condición para efectuar el retiro desde Zona Primaria.

Las instrucciones contenidas en el numeral III.2 entrarán en vigencia a contar de fecha que se informará oportunamente.

- V. **SUSTITÚYANSE**, como consecuencia de las modificaciones anteriores, las hojas del Anexo 18 del Compendio de Normas Aduaneras, por las que se acompañan a la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EXTRACTO EL DIARIO OFICIAL Y EN TEXTO ÍNTEGRO EN LA PÁGINA WEB DEL SERVICIO.



CLAUDIO SEPULVEDA VALENZUELA
DIRECTOR NACIONAL DE ADUANAS



GLH/KCI/PSS/PNV/pnv

DISTRIBUCION:

ADUANAS ARICA/P.ARENAS
SUBDS. Y DEPTOS. DNA.
CAMARA ADUANERA DE CHILE AG.
ANAGENA AG
VAN: EDITRADE

21936

ANEXO

**PARTIDAS ARANCELARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL
SANITARIO POR EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)**

3002.1100
3005.1011
3005.1020
3005.1030
3005.9010
3005.9020
3006.1010
3006.1020
3006.1031
3006.1039
3006.2000
3006.4010
3006.4020
3006.5090
3006.7000
3006.9100
3306.2000
3407.0020
3407.0030
3822.0000
4014.1000
4015.1990
8419.2000
8713.1010
8713.1090
8713.9000
8714.2000
9001.3010
9001.3090
9001.4010
9001.4090
9001.5010
9001.5090
9011.1000
9011.2000
9011.8010
9011.8090
9011.9000
9013.2000
9018.1100
9018.1200
9018.1300
9018.1400
9018.1900
9018.2010
9018.2020
9018.3111
9018.3112
9018.3120
9018.3190
9018.3210
9018.3220
9018.3910
9018.3920
9018.3930
9018.3940
9018.3990

9018.4100
9018.4910
9018.4990
9018.5010
9018.5090
9018.9010
9018.9020
9018.9030
9018.9040
9018.9050
9018.9081
9018.9082
9018.9083
9018.9089
9018.9090
9019.2010
9019.2020
9019.2090
9021.1000
9021.2100
9021.2910
9021.2990
9021.3110
9021.3120
9021.3190
9021.3910
9021.3920
9021.3930
9021.3940
9021.3950
9021.3990
9021.4000
9021.5010
9021.5090
9021.9000
9022.1210
9022.1290
9022.1300
9022.1411
9022.1419
9022.1490
9022.1900
9022.2110
9022.2120
9022.2130
9022.2900
9022.3000
9022.9010
9022.9020
9022.9090
9027.1010
9027.1090
9027.2000
9027.3000
9027.5000
9027.8010
9027.8090
9027.9000
9402.1010
9402.1090
9402.9010
9402.9080
9402.9090
9619.0010
9619.0020
9619.0030
9619.0090