

FICHA TÉCNICA

**MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 Ó  
30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR,  
PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, DOSIFICADOS  
(INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VÍA TRANSTERMINA) O  
ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR**

**Partida 30.04**

**INTRODUCCIÓN**



Los temas de “Trato Nacional y Acceso de las Mercancías al Mercado” y “Reglas de Origen y Procedimientos de Origen” deben verse complementariamente para entender los requerimientos de acceso a mercados y de origen a cumplir, según el caso, por parte del productor, exportador e importador para que un producto (*Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor de la partida 30.04*) adquiera la categoría de “Originario” y por lo tanto pueda gozar del trato arancelario preferencial establecido en el Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica y los Estados Unidos (conocido por sus siglas en inglés como: CAFTA- DR)<sup>1</sup>.



En el contenido de la presente ficha técnica se desarrollan en forma específica los principales elementos del “Capítulo Tres sobre Trato Nacional y Acceso de las Mercancías al Mercado” y del “Capítulo Cuatro sobre Reglas de Origen y Procedimientos de Origen”, tales como: clasificación arancelaria y descripción

de las mercancías, lista arancelaria de los Estados Unidos (Programa de Desgravación Arancelaria) en donde se

explica en forma específica la o las categorías aplicables a los productos, elementos básicos a considerar en el tema de origen, interpretación de las reglas de origen específicas de los productos, flexibilidades aplicables en el tema de origen, solicitud de trato arancelario preferencial por medio de una certificación y verificación de origen de un producto.



La ficha técnica se complementa con información relacionada con el tema de Administración Aduanera y Facilitación del Comercio que contiene elementos relacionados con la temática de acceso a mercados y norma de origen que es necesario conocer, incluyéndose además algunos vínculos que contienen información actualizada y relacionada con los requisitos que establece los Estados Unidos en relación a medidas sanitarias, fitosanitarias, reglamentaciones técnicas y normativa ambiental, según aplique al producto.

<sup>1</sup> Los datos contenidos en la presente ficha técnica se ofrecen exclusivamente para fines de información, y no constituye de ninguna manera una certificación por parte del Ministerio de Economía del nivel de cumplimiento de las categorías de desgravación arancelaria o exigencias de las reglas de origen.

## I. TRATO NACIONAL Y ACCESO DE MERCANCÍAS AL MERCADO



Para facilitar el intercambio comercial de los productos, estos se identifican por medio de una estructura de códigos arancelarios y sus respectivas descripciones establecidas en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías o simplemente Sistema Armonizado (SA), el cual es un método internacional de clasificación de mercancías, creado por la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

La identificación de un producto a nivel de 6 dígitos es igual en cualquier país del mundo (Ejemplo: en El Salvador y en Estados Unidos). A partir de este nivel y dependiendo del grado de diversificación productiva que tengan los países existe la necesidad de que su codificación se efectúe o se ajuste a 8 o más dígitos. Para el caso de nuestras exportaciones hacia los Estados Unidos, se debe reconocer los códigos y descripción que son aplicables en ese país, tal como se identifica en Cuadro No 2 de esta ficha técnica o en el Anexo 3.3: Lista Arancelaria de los Estados Unidos (Programa de Desgravación Arancelaria) del CAFTA- DR, incluyendo modificaciones que a futuro se efectúen; ya que tanto el código y su descripción pueden variar a partir de 6 dígitos.



Como puede apreciarse en los Cuadros No. 1 y 2 y en el Anexo No. 1 de esta ficha técnica, la categoría de desgravación aplicable a producto (*Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor*) de la partida 30.04 es la categoría "G" (Productos que continuarán recibiendo acceso Libre de Arancel, en las Partes (desde 1 de marzo 2006)), la cual se resumen en el siguiente Cuadro:

Cuadro No. 1

### Categoría de desgravación arancelaria aplicable a partida arancelaria 30.04<sup>2</sup>

Categoría	Descripción	Comentarios
G	Productos que continuarán recibiendo acceso Libre de Arancel (desde 1 de marzo 2006).	Incluye productos con arancel cero a nivel NMF y productos beneficiados bajo SGP e ICC.

Teniendo en cuenta lo anterior, dentro del CAFTA- DR los productos: *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04* bajo la categoría de desgravación "G", ingresan al mercado de los Estados Unidos con CERO arancel desde el primer día de vigencia del tratado, lo cual significa mayores posibilidades de crecimiento para el sector nacional.

<sup>2</sup> Todas las categorías de desgravación aplicables en el CAFTA- DR se resumen para conocimiento del usuario en el Anexo 1 de esta ficha técnica.

**Cuadro No. 2**

**Lista arancelaria de los Estados Unidos para Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04**

**Tariff or decaffeinated List of United States of Medicaments (excluding goods of heading 3002, 3005 or 3006)  
consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses  
(including those in the form of transdermal administration systems) or in forms or packings for retail sale, of  
heading 3004**

<b>Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor</b>				
<b>Código</b>	<b>Descripción</b>	<b>Arancel Base</b>	<b>Categoría de Desgravación</b>	<b>Salvaguardia</b>
<b>3001</b>	.....			
.....	.....			
30041010	Medicaments containing penicillin G salts, in dosage form and packed for retail	Free	G	
30041050	Medicaments cont. penicillins or streptomycins, nesoi, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30042000	Medicaments containing antibiotics, nesoi, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30043100	Medicaments containing insulin, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30043200	Medicaments, containing adrenal cortical hormones, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30043900	Medicaments, containing products of heading 2937 nesoi, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30044000	Medicaments cont. alkaloids, but not products of heading 2937 or antibiotics, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30045010	Medicaments containing vitamin B2 synthesized from aromatic or mod. aromatic compounds, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30045020	Medicaments containing vitamim B12 synthesized from aromatic or mod. aromatic compounds, in dosage form or packed for retail	Free	G	

**Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transterminia) o acondicionados para la venta al por menor**

**Medicaments (excluding goods of heading 3002, 3005 or 3006) consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses (including those in the form of transdermal administration systems) or in forms or packings for retail sale**

Código	Descripción	Arancel Base	Categoría de Desgravación	Salvaguardia
30045030	Medicaments containing vitamin E synthesized from aromatic or mod. aromatic compounds, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30045040	Medicaments containing vitamins nesoi, synthesized from aromatic or mod. aromatic compounds, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30045050	Medicaments containing vitamins or other products of heading 2936, nesoi, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30049010	Medicaments containing antigens or hyaluronic acid or its sodium salt, nesoi, in dosage form or packed for retail	Free	G	
30049091	Medicaments consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, in measured doses or put up for retail, nesoi	Free	G	
.....	.....			
<b>3006</b>	<b>.....</b>			

Fuente: Tomado de Anexo 3.3 de Estados Unidos.

Para mayor detalle de la estructura actual del arancel estadounidense, así como las preferencias que son aplicables a los productos salvadoreños bajo el CAFTA- DR, puede consultar el siguiente sitio <http://hts.usitc.gov/>, el cual le permitirá analizar cuáles son los aranceles preferenciales para El Salvador y otros socios preferenciales de Estados Unidos, así como el nivel de aranceles NMF para sus productos de interés.



Tenga en cuenta asimismo que para completar el contexto de los requisitos de este tipo de productos, además de las categorías de desgravación arancelarias, la multilateralidad del tratado, descritas anteriormente, es necesario que Usted conozca las siguientes disposiciones normativas complementarias y relacionadas con los productos que forman parte de la estructura del “Capítulo Tres Trato Nacional y Acceso de las Mercancías al Mercado”:

- Trato Nacional (Artículo 3.1);
- Restricciones a la Importación y a la Exportación (Artículo 3.8); y
- Cargas y Formalidades Administrativas (Artículo 3.10).

## II. REGLAS DE ORIGEN Y PROCEDIMIENTOS DE ORIGEN

Para la interpretación y correcta aplicación de las normas o reglas de origen específicas de productos (en adelante ROE o ROEs), Usted tiene que tener a su disposición la siguiente **información básica** relacionada con el producto a ser exportado al mercado de los Estados Unidos:

### Información básica

- Código arancelario y descripción del producto final,
- Código arancelario y descripción de cada uno de los materiales o insumos originarios y no originarios utilizados para la producción de *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04*
- País de origen de cada uno de los materiales o insumos utilizados<sup>3</sup>,
- el valor de cada uno de esos materiales o insumos,
- Descripción del proceso de elaboración o de transformación aplicados a los materiales o insumos no originarios, y
- Valor del producto final.

Las ROEs para todos los productos están establecidas en el “Capítulo Cuatro Reglas de Origen y Procedimientos de Origen”, específicamente en el **Anexo 4.1 Reglas de origen específicas**, el cual consta de dos grandes áreas:

**Parte I- Notas generales interpretativas, y**

**Parte II- Reglas de Origen Específicas**

En el caso de los productos: *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04*, se acordó una (1) ROE basada en el principio de Cambio de Clasificación Arancelaria (CCA), conocido comúnmente como “Salto arancelario”, la cual se presenta en el siguiente Cuadro:

Cuadro No. 1

**Reglas de origen específicas para Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04**

PARTE II- REGLAS DE ORIGEN ESPECÍFICAS	
<b>Capítulo 30</b>	<b>Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04</b>
30.04	

<sup>3</sup> Tenga en cuenta que el haber adquirido los materiales o insumos a lo interno de país o en algún otro país Parte del CAFTA- DR no significa que el este sea originario, ni lo será por el hecho de haber pagado los impuestos de importación de los mismos. Para que el material o insumo sea considerado originario debe cumplir con las reglas de origen establecidas en el tratado.

Un cambio a la partida 30.04 de cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03.

La regla de origen aplica a todos los productos: *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04.*

La información que se especifica en los siguientes apartados de esta ficha técnica tiene como finalidad que el productor/exportador/importador y usuario en general pueda conocer:

- los requerimientos de transformación de los materiales o insumos no originarios utilizados en la elaboración de los *medicamentos* para que estos adquieran el carácter de originario bajo el CAFTA- DR (Apartado A: Interpretación de las reglas de origen específicas).
- las diferentes flexibilidades aplicables al producto, de las cuales el productor o exportador puede utilizar para cumplir la regla de origen específica correspondiente (Apartado B: Flexibilidades aplicables),
- el documento (certificación) utilizado para solicitar trato arancelario preferencial (Apartado C: Solicitud de Trato Arancelario Preferencial),
- elementos de verificación de origen cuando se tiene duda del origen del producto (Apartado D: Verificación de Origen),
- aspectos relativos a Administración Aduanera y Facilitación del Comercio, y
- requisitos en materia sanitaria, fitosanitaria, reglamentaciones técnicas y normativa ambiental.



## INTERPRETACIÓN DE LA REGLA DE ORIGEN ESPECÍFICA

**La regla de origen aplica a los siguientes productos:**

<b>3004.10</b>	<i>Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o sus derivados.</i>
<b>3004.20</b>	<i>Que contengan otros antibióticos.</i>
<b>3004.31</b>	<i>Que contengan insulina.</i>
<b>3004.32</b>	<i>Que contengan hormonas corticosteroides, sus derivados y análogos estructurales.</i>
<b>3004.39</b>	<i>Los demás.</i>
<b>3004.40</b>	<i>Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida 29.37, ni antibióticos</i>
<b>3004.50</b>	<i>Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36:</i>
<b>3004.90</b>	<i>Los demás</i>

La ROE para *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transtermina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04,* permite poder cumplir los requisitos de origen por medio de 7 maneras diferentes es decir que el medicamento puede ser originario por medio del cumplimiento de la regla de origen específica en

referencia o por medio del cumplimiento de las siguientes reglas establecidas en las Notas de la Sección VI aplicables a *Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas, Capítulo 28-38* (Ver anexo 2 de esta ficha técnica):

- Regla 1: Reacción química,**
- Regla 2: Purificación,**
- Regla 3: Mezclas,**
- Regla 4: Cambio del tamaño de partícula.**
- Regla 5: Materiales valorados, y**
- Regla 6: Separación de isómeros.**

La existencia de varias alternativas de cumplimiento no significa que se tenga que cumplir con todas ellas, Usted puede elegir cuál de ellas aplicar. Por lo tanto, si Usted cumple con una de estas alternativas, el medicamento será considerado originario dentro del CAFTA- DR.

A continuación se especifica cada una de las alternativas:

#### **ALTERNATIVA No. 1: CUMPLIMIENTO DE REGLA DE ORIGEN ESPECÍFICA**

##### **Regla de Origen Específica**

30.04

Un cambio a la partida 30.04 de cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03.

##### **Interpretación de la Regla de Origen Específica**

La ROE para los productos *Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transternina) o acondicionados para la venta al por menor, de la partida 30.04,* permite la utilización de materiales o insumos no originarios que se clasifiquen en una partida diferente a la partida 30.04 y 30.03

La ROE no permite la utilización de materiales no originarios que se clasifiquen en la misma partida en donde se clasifique el producto final (medicamentos); es decir en la partida 30.04 y en la partida 30.03 (*Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor*), ya que estos de utilizarse deben de ser originarios de los países Parte del CAFTA- DR.

Si Usted utiliza insumos o materiales no originarios, existe una flexibilidad "Criterio de Minimis", que le permite que usted poder cumplir con los requisitos de origen; es decir le permite el uso de insumos no originarios que no cumplan el cambio de clasificación requerida siempre que el valor ajustado del insumo o material no representa más del 10% del valor (ajustado) del producto final (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

#### **ALTERNATIVA No 2: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Reacción Química)**

##### **Regla 1: Reacción Química**

Una mercancía que resulte de una reacción química en el territorio de una o más de las Partes, será considerada como originaria. Lo anterior permite que los productos sean considerados originarios si en su proceso de producción se da una reacción química.

Para efectos de estos productos, una “reacción química” es un proceso (incluido un proceso bioquímico) que resulte en una molécula con una nueva estructura mediante la ruptura de enlaces intramoleculares y

la formación de otros nuevos enlaces intramoleculares, o mediante la alteración de la disposición espacial de los átomos en una molécula.

Para efectos de determinar si una mercancía es originaria, se considera que las siguientes operaciones no constituyen reacciones químicas:

- (a) disolución en agua u otro solvente;
- (b) la eliminación de disolventes, incluso el agua de disolución; o
- (c) la adición o eliminación del agua de cristalización.

Aplica criterio de minimis (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

### **ALTERNATIVA No 3: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Purificación)**

#### **Regla 2: Purificación**

Una mercancía que está sujeta a la purificación será tratada como originaria siempre que unas o más de las siguientes ocurra en el territorio de una o más de las Partes:

- (a) la purificación resulta en la eliminación del 80 por ciento de impurezas; o
- (b) la purificación resulta en la reducción o eliminación de impurezas creando una mercancía apta:
  - (i) como sustancia farmacéutica, medicinal, cosmética, veterinaria o de grado alimenticio;
  - (ii) como mercancía química o reactivo químico para aplicaciones analíticas, diagnósticas o de laboratorio;
  - (iii) como un elemento o componente que se utilice en micro-elementos;
  - (iv) para aplicaciones de óptica especializada;
  - (v) para usos no tóxicos para la salud y la seguridad;
  - (vi) para aplicación biotécnica;
  - (vii) como un acelerador empleado en un proceso de separación; o
  - (viii) para aplicaciones de grado nuclear.

Lo anterior permite que los productos sean considerados siempre que en el proceso de producción se elimine el 80 por ciento de las impurezas existentes o, alternativamente, que el proceso resulta en un producto adecuado para uno de los usos indicados en los puntos (i) - (viii).

Aplica Criterio de Minimis (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

### **ALTERNATIVA No 4: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Mezclas)**

#### **Regla 3: Mezclas**

Una mercancía del capítulo 30 ó 31, partida 33.02, subpartida 3502.20, partida 35.06 a 35.07 ó 37.07, será tratada como originaria si la mezcla de materias deliberada y controlada proporcionalmente (incluida la dispersión) de materiales de conformidad con especificaciones predeterminadas, resulta en la elaboración de una mercancía que posea características físicas o químicas que le sean relevantes para el propósito o

uso de la mercancía y que sean diferentes de las materias iniciales, ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

Lo anterior permite que los productos sean considerados originarios si en el proceso de producción la mezcla de materias con las especificaciones predeterminadas, resulta en un producto final con diferentes propiedades de las materias iniciales.

Aplica Criterio de Minimis (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

**ALTERNATIVA No 5: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Cambio de tamaño de partícula)**

**Regla 4 cambio de tamaño de partícula**

Una mercancía será tratada como originaria si ocurre lo siguiente en el territorio de una o más de las Partes:

- (a) la **reducción** deliberada y controlada del tamaño de partícula de una mercancía, diferente del simple prensado (o aplastado), cuyo resultado sea una mercancía con un tamaño de partícula definido, una distribución definida del tamaño de partícula o un área definida de superficie, que le sean relevantes al propósito de la mercancía resultante y que tengan características físicas o químicas diferentes de las materias iniciales; o
- (b) la **modificación** deliberada y controlada del tamaño de partícula de una mercancía, diferente del simple aplastado, cuyo resultado sea una mercancía con un tamaño de partícula definido, una distribución definida del tamaño de partícula o un área definida de superficie, que le sean relevantes al propósito de la mercancía resultante y tengan características físicas o químicas diferentes de las materias iniciales, es considerada como si confiere origen.

Lo anterior permite que los productos sean considerados originarios siempre que en su proceso de producción se dé una reducción o modificación deliberada y controlada del tamaño de partícula del producto, de tal manera que el producto final tenga propiedades y usos diferentes de las materias utilizadas.

Aplica Criterio de Minimis (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

**ALTERNATIVA No 6: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Materiales valorados)**

**Regla 5: Materiales valorados**

Una mercancía de los capítulos 28 a 32, 35 ó 38, será tratada como originaria si la producción de esos materiales ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

Para efectos de esta regla, “materiales valorados” (incluidas las soluciones valoradas) son los preparados aptos para aplicaciones analíticas, de verificación o referencia que tengan grados precisos de pureza o proporciones garantizadas por el fabricante.

Lo anterior permite que los productos sean considerados originarios siempre que este sea un material valorado de acuerdo a la definición, no así sus materiales.

Aplica Criterio de Minimis (Ver Apartado de flexibilidades de esta ficha técnica).

**ALTERNATIVA No 7: REQUISITO DE PROCESO PRODUCTIVO (Separación de isómeros)**

**Regla 6: Separación de isómeros**

Una mercancía de los capítulos 28 a 32 ó 35, será tratada como originaria si el aislamiento o separación de isómeros a partir de mezclas de isómeros ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

Lo anterior permite que los productos sean considerados originarios siempre que en el proceso de producción se de una separación de isómeros contenido en los materiales iniciales.

Si Usted está interesado en obtener información acerca de los requisitos de origen a cumplir para otro tipo de producto diferente al referido en esta ficha técnica, puede consultar el siguiente enlace:  
<http://www.origencaftabid.org/>

**Flexibilidades.** En el Apartado B de esta ficha técnica se identifican las diferentes flexibilidades aplicables para este tipo de producto que el productor/exportador puede utilizar para cumplir con mayor facilidad la ROE respectiva (Criterio de Acumulación de materiales y procesos productivos y el criterio de Minimis).



## FLEXIBILIDADES APPLICABLES

El CAFTA- DR contempla flexibilidades de origen que permiten al productor/exportador de estos productos poder contar con un mayor número de proveedores de materiales o insumos textiles originarios y otras facilidades para el cumplimiento de la ROE, las cuales se describen a continuación:

- **Acumulación de materiales o procesos productivos:** disposición por medio de la cual los productos o materiales originarios de una o más de los países Parte, incorporados a un producto en el territorio de otro país Parte, se considerarán originarios del territorio de ese otro país Parte.

Asimismo se dispone que un producto es originario, cuando el mismo es elaborado en el territorio de uno o más países Parte, por uno o más productores, siempre que el producto cumpla los requisitos del Artículo 4.1 (productos originarios) y los demás requisitos aplicables del Capítulo Cuatro.

- **De Minimis:** Criterio que establece que una mercancía que no sufre un cambio en la clasificación arancelaria de conformidad con el Anexo 4.1 (Reglas de origen específica) será sin embargo, originaria si el valor de todos los materiales no originarios utilizados en la producción de la mercancía y que no sufren el cambio de clasificación arancelaria aplicable, no excede el diez (10) por ciento del valor ajustado de la mercancía, siempre que el valor de tales materiales no originarios se incluya en el valor de los materiales no originarios para cualquier requisito de valor de contenido regional aplicable y que la mercancía cumpla todos los demás requisitos aplicables en este Capítulo.



## SOLICITUD DE TRATO ARANCELARIO PREFERENCIAL

El importador deberá solicitar trato arancelario preferencial con fundamento en:

- una certificación escrita o electrónica<sup>4</sup> emitida por el importador, exportador o productor; o
- su conocimiento respecto de si el producto es originario, incluyendo la confianza razonable en la información con la que cuenta el importador de que el producto es originario<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Cada Parte Centroamericana y la República Dominicana deberá autorizar a los importadores, a proporcionar certificaciones electrónicas, a más tardar tres años después de la fecha de entrada en vigor del Tratado

<sup>5</sup> Cada Parte Centroamericana y la República Dominicana deberá implementarlo a más tardar tres años después de la fecha de entrada en vigor del Tratado.

Tenga en cuenta que en el CAFTA- DR no existe un formato e instructivo de llenado de un Certificado de Origen (preestablecido) como existe en la mayoría de los acuerdos o tratados de libre comercio suscritos por nuestro país; sin embargo la certificación deberá incluir como mínimo los siguientes elementos:

- nombre de la persona certificadora, incluyendo, cuando sea necesario, información de contactos u otra información de identificación;
- descripción y clasificación arancelaria de la mercancía, según el Sistema Armonizado;
- información que demuestre que la mercancía es originaria;
- la fecha de la certificación; y
- en el caso de una certificación general (aplicable para varios embarques) el período que cubre la certificación.

No obstante lo anterior, los países de Centroamérica acordaron un formato de Certificado de Origen y su instructivo de llenado, que puede ser utilizado por nuestros productores, exportadores e importadores (no obligatorio, sugerido), el cual puede ser consultado en:

[http://www.transparenciafiscal.gob.sv/portal/page/portal/PCC/SO\\_Administracion\\_Aduanera/TLC/Estados\\_ Unidos\\_CAFTA\\_DR/Certificados\\_de\\_Origen/CAFTA.pdf](http://www.transparenciafiscal.gob.sv/portal/page/portal/PCC/SO_Administracion_Aduanera/TLC/Estados_ Unidos_CAFTA_DR/Certificados_de_Origen/CAFTA.pdf)



Tenga en cuenta que para determinar si un producto que se exporte al territorio de la otra Parte (Estados Unidos) es originario, la autoridad aduanera o autoridad competente de ese país puede realizar una investigación, conocida comúnmente como verificación de origen del producto; utilizando para ello;

- Solicitudes escritas de información al importador, exportador o productor;
- cuestionarios escritos dirigidos al importador, exportador o productor; o
- visitas a las instalaciones del exportador o productor, en la que la autoridad aduanera o autoridad competente le solicitará registros contables, inspección de las instalaciones utilizadas para la fabricación del producto, entre otra información relacionada con su producción.

Por esa razón Usted debe de llevar un registro contable y otros documentos necesarios para demostrar que el producto es originario; es decir que cumple con las disposiciones del “Capítulo Cuatro Reglas de Origen y Procedimientos de Origen”) del CAFTA- DR. Tenga en cuenta que el trato arancelario preferencial se puede denegar si:

- el exportador, productor o importador no responde una solicitud de información escrita o un cuestionario dentro del plazo que se establezca en la legislación de la Parte importadora,
- después de recibir una notificación de una visita de verificación, el exportador o el productor no otorga su consentimiento por escrito para su realización en el plazo establecido; o
- se encuentra un patrón de conducta que indique que un importador, exportador o productor ha presentado declaraciones falsas o infundadas en relación al origen del producto.

### III. ADMINISTRACIÓN ADUANERA Y FACILITACIÓN DEL COMERCIO

Todos los elementos contenidos en el “Capítulo Cinco sobre Administración Aduanera y Facilitación del Comercio” tienen relación con la facilitación del intercambio de productos entre los países Parte del CAFTA- DR, los cuales Usted debe de conocer; sin embargo los siguientes elementos guardan relación estrecha con los temas desarrollados en forma específica en esta ficha técnica:

- **Cooperación:** Con el fin de facilitar la operación efectiva del Tratado las Partes cooperarán, entre otras cosas, para lograr el cumplimiento de sus respectivas leyes y regulaciones con respecto a:

- la implementación y funcionamiento de las disposiciones del Tratado que ríjan las importaciones o exportaciones, incluyendo solicitudes y procedimientos de origen;
- la implementación y funcionamiento del Acuerdo de Valoración Aduanera;
- restricciones o prohibiciones a las importaciones o exportaciones; y
- otros asuntos aduaneros que las Partes puedan acordar.

Asimismo, cuando una Parte tenga una sospecha razonable de una actividad ilegal relacionada con su legislación o regulaciones que ríjan las importaciones, la Parte podrá solicitar a la otra Parte que proporcione información confidencial específica, normalmente recopilada en conexión con la importación de mercancías (Artículo 5.5 Cooperación).

- **Sanciones:** se aplicarán sanciones civiles o administrativas, y cuando sea apropiado, penales, por violaciones de su legislación y regulaciones aduaneras, de una Parte incluyendo aquellas que ríjan la clasificación arancelaria, la valoración aduanera, el país de origen y la solicitud de trato preferencial bajo este Tratado (Artículo 5.9 Sanciones).
- **Resoluciones anticipadas:** son resoluciones emitidas en forma escrita por la autoridad aduanera o autoridad competente (antes que una mercancía sea importada) a solicitud escrita de un importador en su territorio o de un exportador o productor (o representante) en el territorio de otra Parte, con respecto a:

- clasificación arancelaria;
- la aplicación de los criterios de valoración aduanera, para un caso en particular, de acuerdo con la aplicación de las disposiciones establecidas en el Acuerdo de Valoración Aduanera;
- la aplicación de la devolución, suspensión u otro diferimiento de aranceles aduaneros;
- si una mercancía es originaria de conformidad con el “Capítulo Cuatro Reglas de Origen y Procedimientos de Origen”;
- si una mercancía reimportada al territorio de una Parte luego de haber sido exportada al territorio de otra Parte para su reparación o alteración es elegible para tratamiento libre de aranceles de conformidad con el Artículo 3.6 (Mercancías Reimportadas después de su Reparación o Alteración);
- marcado de país de origen;
- la aplicación de cuotas; y
- otros asuntos que las Partes acuerden.

Por medio de la resolución anticipada (Artículo 5.10 Resoluciones Anticipadas) usted estará seguro, por ejemplo, que el producto que exporta bajo el CAFTA- DR cumple con la regla de origen específica establecida en el Anexo 4.1 (Reglas de origen específicas) ya que esta es emitida por la autoridad de la Parte importadora.

#### IV. REQUISITOS EN MATERIA DE MEDIDAS SANITARIAS, FITOSANITARIAS, REGLAMENTACIONES TÉCNICAS Y NORMATIVA AMBIENTAL

En relación con las disposiciones que tiene en vigor los Estados Unidos, en materia de medidas sanitaria, fitosanitaria, reglamentaciones técnicas y normativa ambiental, se identifican algunos vínculos que de manera expresa conduce a mostrar los requisitos, de forma actualizada, que se exige en el mercado de ese país para el ingreso de los productos salvadoreños. Las regulaciones de importaciones de los Estados Unidos son responsabilidad de diferentes instancias y con una distribución de competencias muy específicas.

A continuación se identifican algunas de ellas por tema de aplicación:

SISTEMA DE INFORMACIÓN E INTELIGENCIA PARA EL APROVECHAMIENTO DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO Y ACUERDOS  
COMERCIALES,  
OPORTUNIDADES DE EXPORTACIÓN QUE OFRECE EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO REPÚBLICA DOMINICANA - CENTROAMÉRICA Y LOS  
ESTADOS UNIDOS

- **Medidas Sanitarias y Fitosanitarios**  
<http://www.fda.gov/food/default.htm>  
<http://www.usda.gov/>  
<http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/banner/help>  
<http://www.fsis.usda.gov>
- **Reglamentaciones Técnicas**  
<http://www.fda.gov/aboutfda/enespanol/default.htm>  
<http://www.usda.gov/>  
<http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/banner/help>
- **Normativa Ambiental**  
<http://www.epa.gov/>



Mayor información del contenido de la ficha técnica  
policom@minec.gob.sv

Teléfono:  
2590-5758; 2590-5753

Fax:  
2590-5864



### Anexo 1

#### Resumen de categorías de desgravación arancelaria y tratamientos que se aplican en el CAFTA- DR

Categoría	Descripción	Comentarios
A	Acceso Inmediato (0% de DAI al 1 marzo 2006 para El Salvador y Estados Unidos).	Libre comercio desde el día uno de vigencia.
B	5 cortes lineales (0% de DAI al 1 enero 2010).	Aplica para algunos despojos de carnes, harinas, peces, ciertas partes de pollo, algunas frutas, especias, licores, preparaciones de hortalizas, etc.
C	10 cortes lineales (0% de DAI al 1 enero 2015).	Algunos despojos de carnes, otras partes de pollo, hortalizas, frutas, especias, licores, preparaciones de hortalizas, productos de chocolate, productos de panadería, pastas alimenticias, boquitas, preparaciones de café, etc.
D	15 cortes lineales (0% de DAI el 1 enero 2020).	Entre otros, incluye algunos lácteos, sorgo, algunas harinas, café, carne bovina, embutidos y demás preparaciones de carne, algunos aceites vegetales, algunos frijoles, confites, chicles y otros productos de azúcar, fructosa, cerveza, alcohol etílico.
E	15 años: 6 años de gracia; del 7° al 10° año se reduce el arancel en un 33% el DAI y, desde el 11° año se reduce el 67% restante (0% de DAI el 1 enero 2020).	Maní para Nicaragua y EEUU.
F	20 años: 10 años de gracia; desde el 11° año se reduce linealmente el arancel, 10% por año (0% de DAI el 1 enero 2025).	Caso de lácteos, aplica en forma recíproca también a EEUU.
G	Productos que continuarán recibiendo acceso Libre de Arancel, en las Partes (desde 1 de marzo 2006).	Incluye productos con arancel cero a nivel NMF y productos beneficiados bajo SGP e ICC.
H	Productos que continuarán recibiendo trato NMF, en las Partes.	Exclusión y cuota de acceso para maíz blanco en El Salvador. Para Costa Rica, papa fresca y cebolla. Y azúcar para Estados Unidos.
I	10 Cortes NO lineales, con tasa base de la ICC en 2005: primeros 2 años se reduce 2%; del 3° al 6° año se reduce 8% y, desde el año 7° año se reduce el 16% restante (0% de DAI el 1 enero 2015).	Sólo aplica para EEUU, en ciertos productos industriales.
J	Acceso Inmediato, con base a compromisos de EEUU en OMC (desde 1 de marzo 2006).	Sólo aplica para EEUU, en ciertos productos industriales.
K	Acceso Inmediato, para productos del capítulo 98 de EEUU (desde 1 de marzo 2006).	Sólo aplica para EEUU, en ciertos productos industriales.
L	10 cortes sobre el valor agregado. Aplica a productos clasificados en la línea 9802.0060 (son productos de metal: arsenio, bario, calcio, mercurio, selenio, telurio, uranio, etc); (0% de arancel desde 1 de marzo 2015).	Sólo aplica para EEUU, en ciertos productos industriales.
M	10 Cortes NO lineales: primeros 2 años se reduce un 4% el DAI (2% por año); del 3° al 6° año se reduce un 32% (8% por año) y, desde el año 7° se reduce el 64% restante (16% por año), (0% de DAI el 1 enero 2015).	Sólo aplica para C.A., en ciertos productos industriales, tal como es el caso de vehículos.
N	12 cortes lineales (0% de DAI el 1 enero 2017).	Incluye algunos aceites vegetales y preparaciones de carnes.

## OPORTUNIDADES DE EXPORTACIÓN QUE OFRECE EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO REPÚBLICA DOMINICANA - CENTROAMÉRICA Y LOS ESTADOS UNIDOS

Categoría	Descripción	Comentarios
O	15 años NO lineales: 6 años de gracia; del 7° al 11° año se reduce un 40% el DAI (8% por año) y, desde el 12° año se reduce el 60% (15% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2020).	Caso de cerdo y maíz amarillo.
P	18 años NO lineales: 10 años de gracia; del 11° al 14° año se reduce un 33% el DAI (8.25% por año) y, desde el 15° año se reduce el 67% (16.75% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2023).	Caso de aves (muslos, piernas, incluso unidos) y arroces.
Q	15 años NO lineales: año 1, el arancel se reduce al 15%, el cual se mantiene hasta el año 3; del 4° al 8° año se reduce un 33% el DAI (6.6% por año) y, desde el 9° año se reduce el 67% (9.6% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2020).	Caso de carne bovina para El Salvador y Nicaragua.
R	15 años NO lineales: 6 años de gracia; desde el 7° año se reduce linealmente el arancel (0% de DAI el 1 enero 2020).	Sólo aplica para Costa Rica, en el caso de cerdo.
S	15 años NO lineales: 5 años de gracia; desde el 6° año se reduce en un 8% del arancel base y en adelante un 8% adicional cada año hasta el año 10. A partir del año 11 se reducirán en un 12% adicional del arancel base y en adelante un 12% adicional cada año hasta el año 14, y quedan libres de arancel a partir del 1 de enero del año 15 (0% de DAI el 1 enero 2020).	Sólo aplica para Costa Rica, en el caso de algunos aceites y grasas vegetales.
T	15 años NO lineales: 4 años de gracia; del 5° al 9° año se reduce un 40% el DAI (8% por año) y, desde el 10° año se reduce el 60% (10% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2020).	Sólo aplica para Costa Rica.
U	17 años NO lineales: 10 años de gracia; del 11° al 13° año se reduce un 40% el DAI (13.4% por año) y, desde el 14° año se reduce el 60% (15% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2022).	Sólo aplica para Costa Rica, en el caso de CLQ de pollo.
V	20 años NO lineales: 10 años de gracia; del 11° al 15° año se reduce un 40% el DAI (8% por año) y, desde el 16° año se reduce el 60% (12% por año) restante (0% de DAI el 1 enero 2025).	Sólo aplica para Costa Rica, en el caso de arroz.

**Fuente:** Tomado de Documento Explicativo del Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica y Los Estados Unidos. El Salvador 2015

**DAI:** Derecho arancelario a la importación.

**Anexo 2****Sección VI****Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas (Capítulo 28-38)****Notas de Sección VI:****Nota 1**

Las Reglas 1 a 7 de esta Sección confieren origen a una mercancía de cualquier capítulo o partida en esta sección, excepto que se especifique lo contrario en dichas reglas.

**Nota 2**

No obstante lo establecido en la Nota 1, una mercancía es originaria si cumple el cambio de clasificación arancelaria especificado en las reglas de origen en esta Sección.

**Regla 1: Reacción Química**

Una mercancía, excepto una mercancía de la partida 38.23, que resulte de una reacción química en el territorio de una o más de las Partes, será considerada como originaria.

**Nota:** Para efectos de esta Sección, una “reacción química” es un proceso (incluido un proceso bioquímico) que resulte en una molécula con una nueva estructura mediante la ruptura de enlaces intramoleculares y la formación de otros nuevos enlaces intramoleculares, o mediante la alteración de la disposición espacial de los átomos en una molécula.

Para efectos de determinar si una mercancía es originaria, se considera que las siguientes operaciones no constituyen reacciones químicas:

- (a) disolución en agua u otro solvente;
- (b) la eliminación de disolventes, incluso el agua de disolución; o
- (c) la adición o eliminación del agua de cristalización.

**Regla 2: Purificación**

Para una mercancía de los capítulos 28 a 35 ó 38, una mercancía que está sujeta a la purificación será tratada como originaria siempre que unas o más de las siguientes ocurra en el territorio de una o más de las Partes:

- (a) la purificación resulta en la eliminación del 80 por ciento de impurezas; o
- (b) la purificación resulta en la reducción o eliminación de impurezas creando una mercancía apta:
  - (i) como sustancia farmacéutica, medicinal, cosmética, veterinaria o de grado alimenticio;
  - (ii) como mercancía química o reactivo químico para aplicaciones analíticas, diagnósticas o de laboratorio;
  - (iii) como un elemento o componente que se utilice en micro-elementos;
  - (iv) para aplicaciones de óptica especializada;
  - (v) para usos no tóxicos para la salud y la seguridad;
  - (vi) para aplicación biotécnica;
  - (vii) como un acelerador empleado en un proceso de separación; o
  - (viii) para aplicaciones de grado nuclear.

**Regla 3: Mezclas**

Una mercancía del capítulo 30 ó 31, partida 33.02, subpartida 3502.20, partida 35.06 a 35.07 ó 37.07, será tratada como originaria si la mezcla de materias deliberada y controlada proporcionalmente (incluida la dispersión) de materiales de conformidad con especificaciones predeterminadas, resulta en la elaboración de una mercancía que posea características físicas o químicas que le sean relevantes para el propósito o uso de la mercancía y que sean diferentes de las materias iniciales, ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

**Regla 4: Cambios del tamaño de partícula**

Una mercancía del capítulo 30 ó 31, será tratada como originaria si ocurre lo siguiente en el territorio de una o más de las Partes:

- (a) la reducción deliberada y controlada del tamaño de partícula de una mercancía, diferente del simple prensado (o aplastado), cuyo resultado sea una mercancía con un tamaño de partícula definido, una distribución definida del tamaño de partícula o un área definida de superficie, que le sean relevantes al propósito de la mercancía resultante y que tengan características físicas o químicas diferentes de las materias iniciales; o
- (b) la modificación deliberada y controlada del tamaño de partícula de una mercancía, diferente del simple aplastado, cuyo resultado sea una mercancía con un tamaño de partícula definido, una distribución definida del tamaño de partícula o un área definida de superficie, que le sean relevantes al propósito de la mercancía resultante y tengan características físicas o químicas diferentes de las materias iniciales, es considerada como si confiere origen.

**Regla 5: Materiales Valorados**

Una mercancía de los capítulos 28 a 32, 35 ó 38, será tratada como originaria si la producción de esos materiales ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

Para efectos de esta regla, “materiales valorados” (incluidas las soluciones valoradas) son los preparados aptos para aplicaciones analíticas, de verificación o referencia que tengan grados precisos de pureza o proporciones garantizadas por el fabricante.

**Regla 6: Separación de Isómeros**

Una mercancía de los capítulos 28 a 32 ó 35, será tratada como originaria si el aislamiento o separación de isómeros a partir de mezclas de isómeros ocurre en el territorio de una o más de las Partes.

**Regla 7: Separación Prohibida**

Una mercancía que experimenta un cambio de una clasificación a otra en el territorio de una o más de las Partes como resultado de la separación de uno o más materiales a partir de una mezcla sintética, no será tratada como originario salvo que el material aislado, haya sufrido una reacción química en el territorio de una o más de las Partes.