



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI



T.C. SANTIAGO BÜYÜKELÇİLİĞİ TİCARET MÜŞAVİRLİĞİ

Şili Pazar Profili ve Ticaret Fırsatları, Kasım 2023

Selda Nil GÜNER, Ticaret Müşavir Yrd.



GENEL GÖRÜNÜM

Devlet Başkanı: Gabriel Boric (11 Mart 2022-2026)

Yönetimi: Başkanlık Tipi Cumhuriyet

Dili: İspanyolca

Para Birimi: Şili Pezосу (CLP)(1 USD : ~ 880 CLP);
Unidad de Fomento (UF): 36.520 CLP

Saat Dilimi: Standart saat (kış saati) UTC-04:00 (Nisan-
Ağustos), Yaz saati UTC-03:00 (Eylül-Mart)

İsmi Aymara dilinde "dünyanın bitimi" anlamına gelen "chilli" kelimesinden gelen Şili, Güney Amerika'nın güneybatı kıyısında yer almakta olup, Atlantik ve Pasifik Okyanusları arasında stratejik bir konuma sahiptir.

Arjantin ile 5.308 km, Bolivya ile 860 km ve Peru ile 171 km sınıra sahip ve 6.435 km kıyı uzunluğu bulunmaktadır.



GSYHİ (Milyon \$):344 400



KBGSYİH (\$): 17.254



2022 Büyüme Oranı: %2.6
(2023: -1% ila -0.5%)



Nüfus: 20 Milyon



Yüzölçümü (Km²): 756.096



Başkent: Santiago



NÜFUS VE BÖLGELER

- Şili'de nüfus artış hızı %1, **yaş ortalaması** 35'tir.
- Ülkedeki **okur-yazarlık** oranı %97 olup, Şili eğitim standartlarının diğer Latin Amerika ülkeleri ile kıyaslanınca daha iyi durumda olduğu görülmektedir.
- Nüfusun %10,8'i yoksulluk sınırının altında yaşamakta olup, **gelir dağılımı adaletsizdir**.
- Şili **nüfusunun %88'i kentlidir** ve toplam nüfusun %40'ı başkent Santiago ve çevresinde yaşamaktadır (16 adet bölge içerisinde, Valparaíso ve Bio-Bio yerleşim yoğunluğu olan diğer bölgeler).
- And Dağları'nın arasında kalan ovalarda ve Santiago'nun 100 km batısındaki liman şehri Valparaíso'da **yerleşim** yoğun iken; ülkenin kuzey ve güney uç noktalarına gidildikçe elverişsiz iklim koşulları sebebiyle nüfus yoğunluğu azalmaktadır.
- Şili'de **etnik çeşitlilik** diğer Latin Amerika ülkelerine kıyasla daha azdır. Batı Avrupa ülkelerinden gelen göçmen nüfus mevcuttur. Ülkeye özellikle 19. yüzyılda çok sayıda İngiliz, İrlandalı, Alman, Hırvat, Filistinli ve İtalyan yerleşmiştir.
- Yaklaşık 8.5 milyon olan **toplam işgücünün** %9'u tarım, %69'u sanayi ve %22'si hizmetler sektöründe istihdam edilmektedir. Çalışan nüfusun yarısını, yönetici pozisyonlarının ise dörtte birini kadınlar oluşturmaktadır.





TEMEL EKONOMİK GÖSTERGELER

ŞİLİ	2020	2021	2022	2023 (1-9)
GSYİH (Cari Fiyatlar -Milyar \$)	254.8	316.4	301.4	317.8
GSYİH Büyüme (Sabit Fiyatlar -%)	-6.1	12	2.6	-0.5
Kişi Başına Düşen GSYİH (Cari Fiyatlar - \$)	12.968*	16.065*	15.603*	17.254*
Tüketici Fiyat Enflasyonu (ort, %)	3	4.5	11.6	8.7
İşgücü (Milyon)	8.9	9.3	9.7	9.9
İşsizlik Oranı (%)	10.3	7.2	7.9	8.9
Cari İşlemler Dengesi (milyar \$)	-0.9	-8.3	-4.9	-2.7
İhracat (Milyar \$)	67.8	90	100.3	74.4
İthalat (Milyar \$)	55.7	87.4	98.5	60.3

Kaynak: Şili Merkez Bankası

*IMF tahminidir



ÖNEMLİ SEKTÖRLER

- **Madencilik;** Başta bakır olmak üzere, lityum, molibden, potasyum, gümüş, iyot
- **Tarım ve Hayvancılık;** Yaban mersini, sofralık üzüm, erik, kiraz, kurutulmuş elma, midye, alabalık, somon, balık unu, ceviz, kuru üzüm, dondurulmuş hindi eti ve dondurulmuş istavrit
- **Sanayi ve imalat;** Gıda işleme, kimya, ormancılık, deniz ürünleri, şarap
- **Hizmetler;** Bilgi teknolojileri, mühendislik, mimarlık, video oyunları ve görsel-işitsel prodüksiyon
- **Yenilenebilir Enerji;** Güneş enerjisi, rüzgar enerjisi, yeşil hidrojen, lityum



GÜMRÜK-İTHALAT-İHRACAT-KDV İŞLEMLERİ

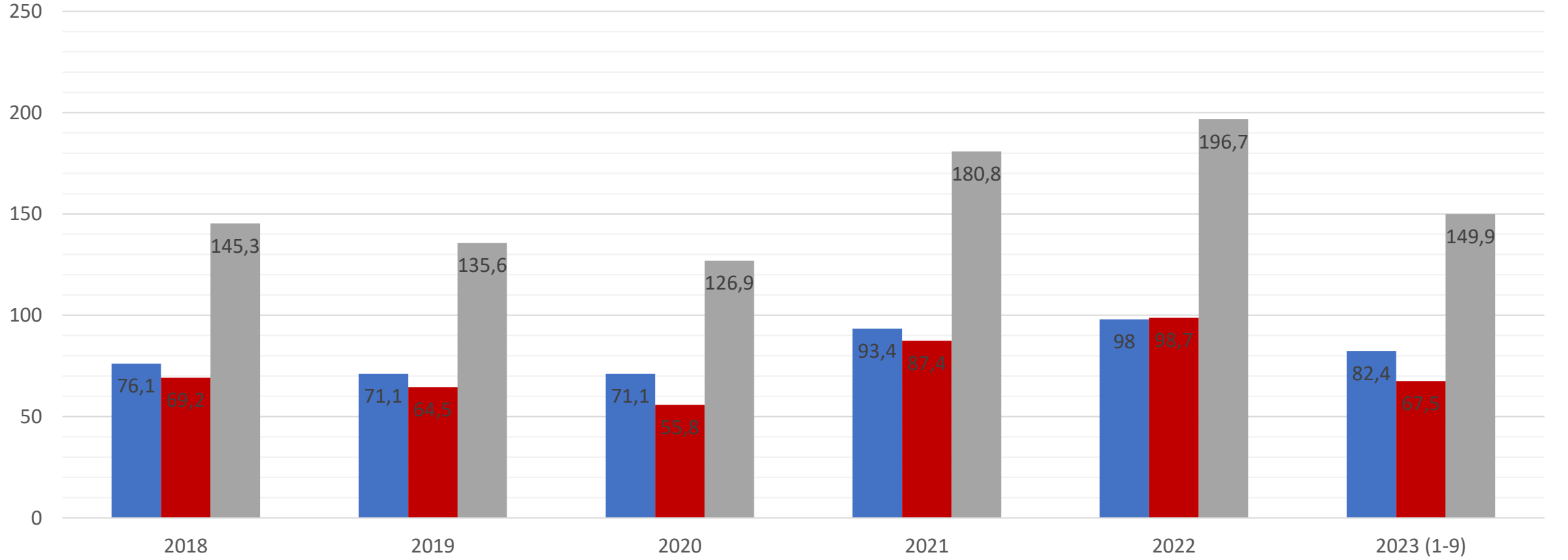
- Gümrük Mevzuatı gereği, **ithalatı kanunen yasak olan** asbest içeren ürünler, pornografik ürünler, kullanılmış araç ve motosiklet, kullanılmış ve sırt geçirilmiş lastik, kuru sıkı tabanca gibi ürünlerin haricinde her ürünün ithali mümkün olup bazı ürünlerin ithali ise ilgili kamu kurumlarının **ön incelemesine ve lisansına** tabiidir.
- 1000 ABD Doları (FOB) üzerindeki ithalatta ve 2000 ABD Doları (FOB) üzerindeki ihracatta **gümrük komisyoncusuyla çalışmak** yasal bir zorunluluktur.
- **İhracat vergisi** uygulaması olmayıp **ihracat lisansı veya kotası** uygulamasına da başvurulmamaktadır.
- Tarife yapısı oldukça homojen olan Şili’de, **MFN** bazlı gümrük vergisi oranı (Derecho Ad Valorem/Arancel Aduanero) **sabit %6** oranında uygulanmaktadır. STA kapsamında sanayi ürünlerinin tamamında gümrük vergileri sıfırlanmıştır (Kauçuktan sırt geçirilmiş veya kullanılmış dış lastikler hariç).
- Tüm yerli ürünler gibi ithal ürünler de KDV (Impuesto al Valor Agregado -IVA)’ye tabi olup **KDV oranı %19’dur**. Ayrıca, “impuesto adicional-ek vergi” uygulamasına tabi ürünler de olup bunlar arasında altın, platin, değerli taş ve mücevherler, halı, konserve havyar, işlenmiş tütün, alkollü içecekler, maden suları ve suni içecekler bulunmaktadır.



DIŐ TİCARET (MAL TİCARETİ)

Yıllara Göre DıŐ Ticaret, Milyar \$ (CIF)

■ İhracat ■ İthalat ■ Hacim

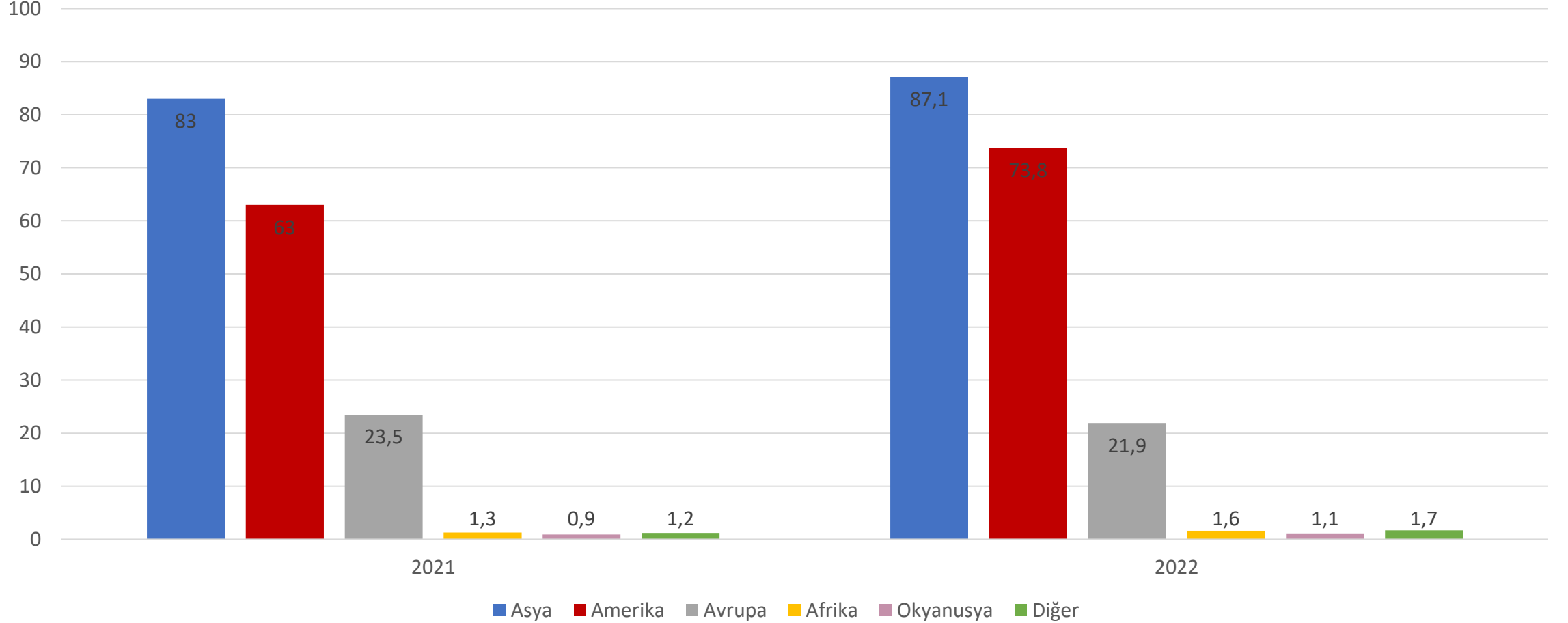


Kaynak: Aduanas de Chile-Őili G mruk İdaresi



DIŞ TİCARET (MAL TİCARETİ)

Kıtalara Göre Dış Ticaret, Milyar \$ (FOB)

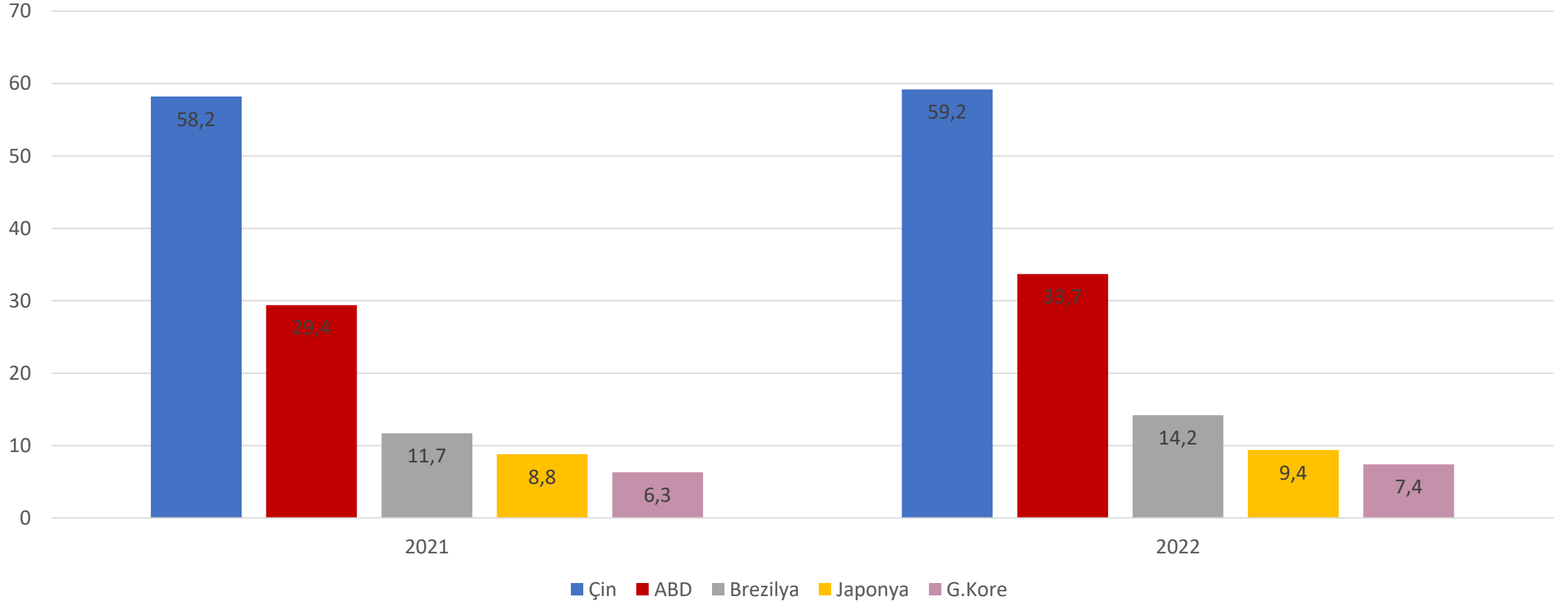


Kaynak: Aduanas de Chile-Şili Gümrük İdaresi



DIŐ TİCARET (MAL TİCARETİ)

İlk 5 Ticari Partner, Milyar \$ (FOB)



Kaynak: Aduanas de Chile-Őili Gümrük İdaresi



TİCARET ANLAŞMALARI



Dünyanın en çok Serbest Ticaret Anlaşmasına sahip ülkesi

Dünya üzerinde 5 Milyarlık tüketiciye erişim imkanı sunan, dünya gayrisafi hasılasının %88 ini temsil eden 65 ülke-blok ile 33 Serbest Ticaret Anlaşması yürürlükte.



TİCARET ANLAŞMALARI

Kuzey Amerika	Orta Amerika	Güney Amerika	Avrupa	Asya/ Okyanusya	Çoklu Anlaşmalar
ABD	Costa Rica	MERCOSUR	AB	Japonya	Pasifik İttifakı (Kolombiya, Meksika, Peru)
Küba	El Salvador	Peru	EFTA	Hindistan	Trans-Pasifik Stratejik Ekonomik Ortaklık Anlaşması (P4) (Yeni Zelanda, Singapur, Brunei)
Meksika	Honduras	Ekvator	Türkiye	Malezya	TPP-11 Kapsamlı ve Aşamalı Trans-Pasifik Ortaklığı Anlaşması (Avustralya, Brunei, Kanada, Japonya, Malezya, Meksika, Yeni Zelanda, Peru, Singapur ve Vietnam)
Kanada	Nicaragua	Kolombiya	Birleşik Krallık	Hong Kong	
	Guatemala	Bolivya		Tayland	
	Panama	Venezuela		Vietnam	
		Uruguay		Endonezya	
		Arjantin		G. Kore	
		Brezilya		Çin	
				Avusturalya	



ŞİLİ'NİN İTHALATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Ekim 2023)

Ülkenin Dünyadan İthalatında İlk 10 Ürün

GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2022	2023
		Ocak-Ekim	Ocak-Ekim
271019	Diğer yağlar ve müstahzarlar	7.520.436.292,15	5.245.681.461,23
270900	Petrol yağları ve bitümenli minerallerden elde edilen yağlar	4.323.022.077,21	4.402.808.393,74
870421	Dizel/yarı dizel motorlu taşıtlar	1.599.348.032,59	1.196.245.265,98
851713	Akıllı telefonlar	1.335.113.590,78	1.158.481.137,13
870322	Motorlu taşıt; kıvılcım ateşlemeli	1.976.490.450,57	1.097.581.786,73
270112	Bitümenli taşkömürü	2.018.687.239,78	1.084.920.742,10
020130	Sığır eti, kemiksiz	1.021.802.597,21	998.931.084,89
271012	Hafif Yağlar Ve Müstahzarları	1.748.262.797,14	978.763.707,91
271111	Doğalgaz (Sıvılaştırılmış)	1.236.734.171,67	953.933.799,3
300490	Tedavide Veya Korunmada Kullanılmak Üzere Diğer İlaçlar	842.490.618,74	884.739.602,55

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ'NİN İHRACATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Ekim 2023)

Ülkenin Dünyaya İhracatında İlk 10 Ürün

GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2022	2023
		Ocak-Ekim	Ocak-Ekim
260300	Bakır cevherleri ve konsantreleri	18.041.796.564,3	19.118.283.875,73
740311	Rafine bakır-katotlar ve katot parçaları	15.165.623.675,1	14.531.466.248,79
283691	Lityum karbonatlar	6.683.236.344,8	4.675.927.131,72
740200	Rafine edilmemiş bakır; elektrolitik rafine için bakır anotları	2.245.120.025,5	2.044.936.014,44
002599	Tanımlanmamış	1.199.192.175,7	1.860.018.996,53
080929	Kiraz (taze)	1.491.163.538,1	1.813.166.095,62
030441	Pasifik Somonları	1.533.781.783,1	1.534.235.518,46
261310	Molibden cevherleri; kavrulmamış	1.131.473.265,8	1.522.596.987,97
280120	İyot	1.399.903.464,7	1.110.795.118,86
260111	Demir Cevherleri	987.366.900,6	1.094.109.949,30

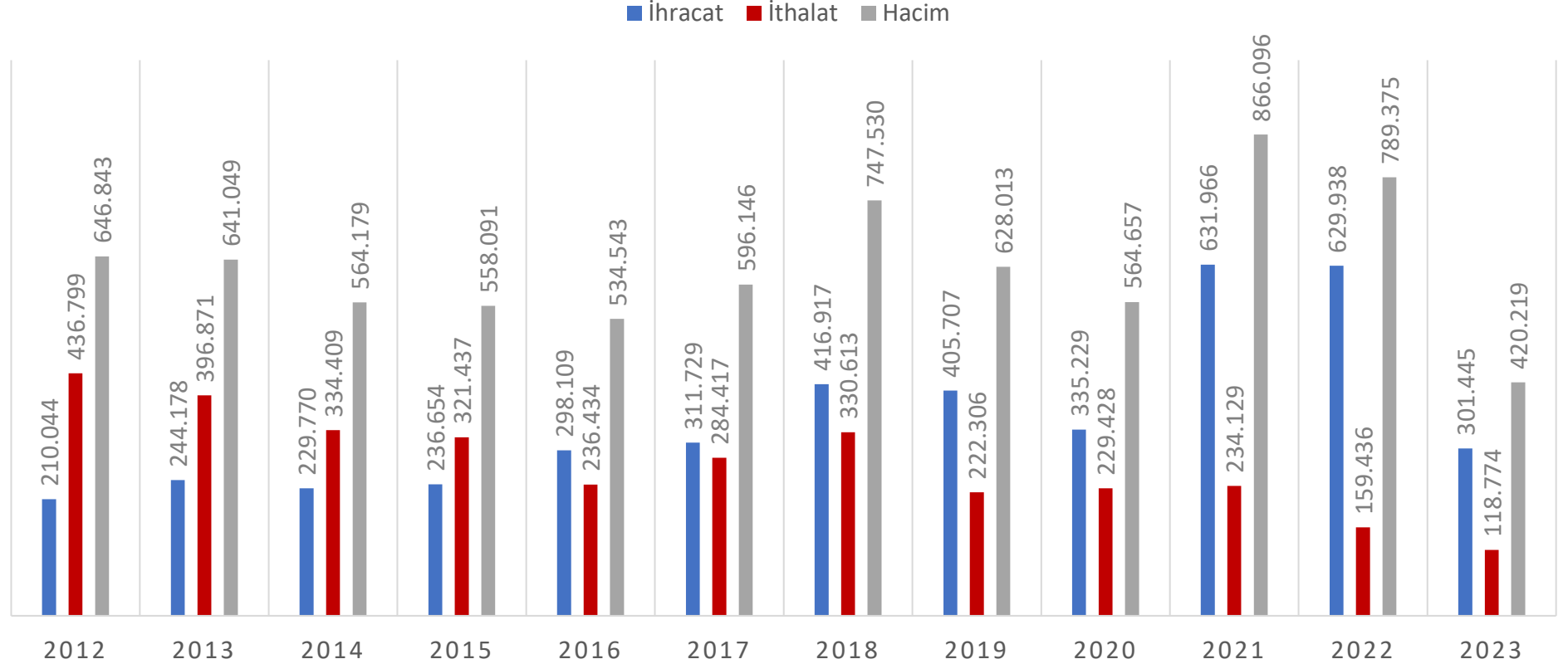
Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ-TÜRKİYE İLİŞKİLERİ

TÜRKİYE-ŞİLİ DIŞ TİCARETİ, 2012-2023, BİN \$

- Siyasi ve ekonomik alanda dostluk ilişkisi
- Serbest Ticaret Anlaşması (Mart 2011)
- Bazı tarım ürünlerinde ve sanayi ürünlerinin tamamında gümrük vergileri sıfırlanmıştır.



Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ-TÜRKİYE İLİŞKİLERİ

2022 LATİN AMERİKA'DA EN BÜYÜK TİCARİ PARTNERLERİMİZ

Sıra	Ülke	İhracat (Bin \$)	İthalat (Bin \$)	Hacim (Bin \$)
1	Brezilya	999 816	4 831 721	5 831 536
2	Kolombiya	324 687	2 468 136	2 792 823
3	Meksika	1 080 948	1 189 236	2 270 184
4	Arjantin	329 199	904 099	1 233 298
5	Venezuela	365 798	717 453	1 083 251
6	Peru	420 518	359 317	779 835
7	Şili	511 252	238 387	749 639

Kaynak: TÜİK



TÜRKİYE'NİN ŞİLİ'YE İHRACATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Ekim 2023)

Türkiye'nin Ülkeye İhracatında İlk 10 Ürün			
GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2022	2023*
		Ocak-Ekim	Ocak-Ekim
391620	Vinil klorür polimerlerinden monofil, çubuk, profiller	20.563.489,96	18.404.584,61
870421	Dizel/yarı dizel motorlu taşıtlar	43.496.113,59	17.639.868,78
721420	Köşeli çubuklar	72.411.842,78	8.774.376,66
721310	Demir veya alaşımsız çelikten filmaşın	14.442.159,54	7.466.907,75
870210	Motorlu Toplu Yolcu Taşıtları	18.049.009,68	6.977.526,70
847490	Toprak, taş, maden ve minerallerin işlenmesinde kullanılan makine ve cihazlara ait aksam ve parçalar	4.422.486,13	6.022.988,32
940120	Motorlu Taşıtlarda Kullanılan Oturmaya Mahsus Mobilyalar	4.579.145,05	5.485.732,51
843149	Vinçler, İş Ve İnşaat Makinalarına Ait Aksam Ve Parçalar	5.194.273,42	4.907.537,94
271019	Diğer Yağlar Ve Müstahzarlar (Hafif Olmayan)	1.525.846,21	4.779.950,8
721640	L Veya T Şeklinde Profil Demir	7.906.792,37	4.588.800,9

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



TÜRKİYE'NİN ŞİLİ'DEN İTHALATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Ekim 2023)

Türkiye'nin Ülkeden İthalatında İlk 10 Ürün

GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2022	2023*
		Ocak-Ekim	Ocak-Ekim
080231	Ceviz (kabuklu)	78.157.486,35	44.869.275,76
150420	Balıkların katı ve sıvı yağları ve bunların fraksiyonları	17.419.184,71	36.720.694,00
081320	Erik; kurutulmuş	1.776.452,91	5.505.982,54
080620	Üzümler, kurutulmuş	2.938.960,2	4.086.747,2
080232	Ceviz (kabuksuz)	1.857.918	4.046.593,8
481092	Çok Katlı Kağıt Ve Kartonlar; Kaolin Vb. Sıvanmış	2.619.389,08	3.659.664,8
151610	Hayvansal Katı Ve Sıvı Yağlar Ve Bunların Fraksiyonları	1.425.587,19	2.806.672,5
160553	Kara kabuk midyesi	1.304.897,33	1.933.924,8
841391	Pompalara Ait Aksam Ve Parçalar	259.738,72	1.541.837,8
441239	Sadece Ağaç Levhalarından Meydana Gelen Kontrplaklar	20.492,41	1.386.923,7

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ'YE SEKTÖREL İHRACAT (1000 \$) 2023

31.10.2023 Konsolide Ükelere Göre Sektörel İhracat (1000 \$)

SEKTÖR	1 OCAK - 31 EKİM		DEĞ.
	2022	2023	
Kimyevi Maddeler ve Mamulleri	63.698,19	58.211,20	-%8,6
Çelik	106.200,74	43.960,85	-%58,6
Otomotiv Endüstrisi	101.960,71	33.259,04	-%67,4
Makine ve Aksamları	27.615,81	23.513,97	-%14,9
Hububat, Bakliyat, Yağlı Tohumlar ve Mamulleri	10.501,67	15.055,79	%43,4
İklimlendirme Sanayii	12.792,23	12.994,89	%1,6
Hazırgiyim ve Konfeksiyon	14.160,04	8.377,78	-%40,8
Demir ve Demir Dışı Metaller	12.829,22	7.886,34	-%38,5
Elektrik ve Elektronik	9.503,27	7.104,19	-%25,2
Tekstil ve Hammaddeleri	6.499,04	6.321,72	-%2,7
Mobilya, Kağıt ve Orman Ürünleri	6.280,99	5.147,76	-%18,0
Çimento Cam Seramik ve Toprak Ürünleri	6.745,34	4.015,97	-%40,5
Su Ürünleri ve Hayvansal Mamuller	5.494,62	2.185,72	-%60,2
Madencilik Ürünleri	1.347,34	2.131,14	%58,2
Deri ve Deri Mamulleri	1.976,97	1.865,40	-%5,6
Mücevher	1.440,32	1.061,07	-%26,3
Meyve Sebze Mamulleri	1.078,63	1.014,28	-%6,0
Halı	2.330,98	931,63	-%60,0
Tütün	496,67	681,03	%37,1
Kuru Meyve ve Mamulleri	117,28	351,78	%199,9
Zeytin ve Zeytinyağı	8,88	168,24	%1794,3
Yaş Meyve ve Sebze	0,77	18,24	%2273,7
Gemi, Yat ve Hizmetleri	13.046,55	2,69	-%100,0
Süs Bitkileri ve Mamulleri	0,00	0,00	
Diğer Sanayi Ürünleri	194,11	0,00	-%100,0
Fındık ve Mamulleri	91,78	0,00	-%100,0



ŞİLİ'YE SEKTÖREL İHRACAT (1000 \$) 2022

31.12.2022 Konsolide Ülkelere Göre Sektörel İhracat (1000 \$)

SEKTÖR	2021	1 OCAK - 31 ARALIK 2022	DEĞ.
Çelik	214.578,01	112.469,43	-%47,6
Otomotiv Endüstrisi	98.062,40	107.192,02	%9,3
Kimyevi Maddeler ve Mamulleri	82.686,93	71.695,28	-%13,3
Makine ve Aksamları	32.561,20	32.939,98	%1,2
Hazırgiyim ve Konfeksiyon	17.890,31	15.743,31	-%12,0
Demir ve Demir Dışı Metaller	16.946,42	14.978,39	-%11,6
İklimlendirme Sanayii	16.817,55	14.809,30	-%11,9
Gemi, Yat ve Hizmetleri	6.192,89	13.046,55	%110,7
Hububat, Bakliyat, Yağlı Tohumlar ve Mamulleri	13.621,89	11.703,03	-%14,1
Elektrik ve Elektronik	15.088,50	11.040,21	-%26,8
Çimento Cam Seramik ve Toprak Ürünleri	6.876,10	7.907,49	%15,0
Tekstil ve Hammaddeleri	15.701,70	7.379,17	-%53,0
Mobilya, Kağıt ve Orman Ürünleri	19.098,41	6.725,34	-%64,8
Su Ürünleri ve Hayvansal Mamuller	1.173,32	5.494,62	%368,3
Halı	15.251,28	2.546,39	-%83,3
Deri ve Deri Mamulleri	2.207,83	2.325,84	%5,3
Mücevher	2.607,66	2.030,73	-%22,1
Madencilik Ürünleri	4.592,59	1.901,25	-%58,6
Meyve Sebze Mamulleri	6.138,00	1.334,31	-%78,3
Kuru Meyve ve Mamulleri	719,62	572,10	-%20,5
Tütün	1.067,67	496,67	-%53,5
Diğer Sanayi Ürünleri	852,18	201,61	-%76,3
Fındık ve Mamulleri	194,25	91,78	-%52,8
Zeytin ve Zeytinyağı	29,86	17,28	-%42,1
Süs Bitkileri ve Mamulleri	7,37	7,88	%7,0
Yaş Meyve ve Sebze	17,02	0,77	-%95,5

Kaynak: TIM



İŞ KÜLTÜRÜ

- Alıcı ve satıcının doğrudan biraraya gelmesi / **yüzyüze iletişim**, fuarlar, ziyaretler,
- **Randevuların** önceden alınması zaruri,
- Özellikle **Güney Amerika'da tatil dönemi** olan Ocak-Şubat-Temmuz aylarında iş görüşmesi planlanmaması,
- Dakiklik önemli ancak **görüşmelerde aceleci bir tavır sergilenmez**,
- İş sunumlarının **baskı unsuru** kullanılmadan yapılması,
- **İspanyolca** (tercüman, kartvizit, tanıtım materyalleri...),
- Sohbetlerde siyaset ve insan hakları gibi hassas konuların konuşulmasından kaçınılması, **aile hayatı** gibi konulara öncelik verilmesi
- İthalat-ihracatta **ABD Doları** cinsinden ödeme yaygın, kredi kartı ve çek kullanımı hemen her alanda mümkün,
- Ticari vize uygulaması bulunmamakta, potansiyel yabancı yatırımcıların ülkeye girişlerini **turist vizesi** kapsamında yapmaları gerekmektedir (90 gün)



TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SEKTÖRÜ



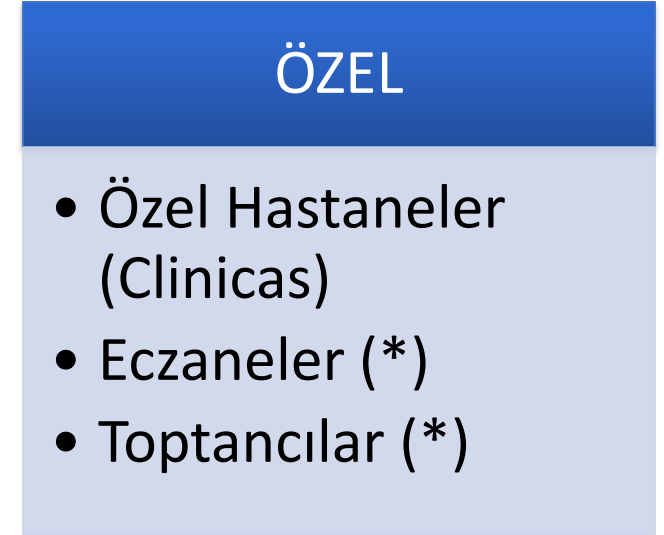
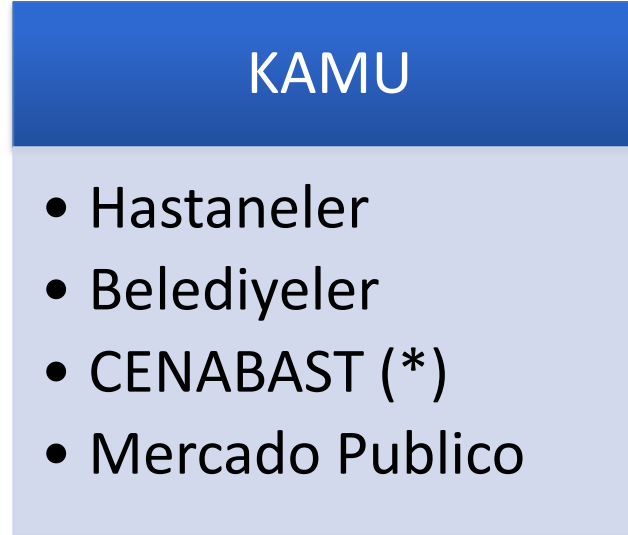
ŞİLİ'DE SAĞLIK SEKTÖRÜ & TIBBİ CİHAZ/İLAÇ PAZARINA GENEL BAKIŞ

- Şili İnsani Gelişme Endeksinde «Çok Yüksek» kategorisindeki ülkeler arasında bulunup Latin Amerika'da zirvede yer almaktadır.
 - ✓ **Yıllık sağlık harcamaları:** GSYİH'nın %10'u /35 Milyon ABD Doları
 - ✓ **Kamu sağlık harcamaları:** 13.5 Milyar ABD Doları
 - ✓ **Yıllık kişi başına düşen sağlık harcamaları:** 1.9 Bin ABD Doları
 - ✓ **Karma sağlık sistemi**
 - ✓ **Hastane sayısı: 434; Ameliyathane sayısı: 1484; Yatak sayısı: 48.258** (*Global Health Intelligence; 2023*)
- **Yaygın hastalıklar:** Diyabet, kardiyovasküler hastalıklar, kanser, kronik solunum yolu hastalıkları, obezite, psikolojik rahatsızlıklar
- **Şili'de tıbbi cihaz ve malzeme pazarı** büyük ölçüde ithalata dayalı olup **pazar büyüklüğünün 2.5 Milyar ABD Doları** düzeyinde olduğu tahmin edilmektedir (**GTİP 9018-2022 İhracat 20 Milyon, İthalat 595 Milyon**)
- **ABD ve AB ülkelerinden** belirli bir kalite standardını yakalamış FDA onaylı ve CE işaretli ürünler tercih edilmektedir.
- Şili'de **30 Nolu Eczacılık Ürünleri faslında** sınırlı da olsa üretim ve ihracat kapasitesi bulunmakla birlikte, yine de ilgili fasıl büyük ölçüde ithalata dayalıdır. **2022 yılında Şili'de ilgili fasılda 212.4 Milyon Dolarlık ihracat gerçekleştirilmesine karşılık 2.3 Milyar Dolarlık ithalat yapılmıştır.** Yalnızca ilaç sektöründe gerçekleştirilen ithalat miktarı ise 1.2 Milyar Dolar düzeyindedir. İlaç sektörünün **pazar büyüklüğü de 2.4 Milyar Dolar** seviyesindedir.



PAZARA GİRİŞ & DAĞITIM KANALLARI

- STA kapsamında **gümrük vergileri sıfırlanmıştır**. İthalatta %19 KDV uygulanmaktadır.
- Çoğunlukla düzenlenmemiş, rekabetçi ve görece küçük bir pazardır.
- Şili'de **sektörde başlıca ithalatçılar** uluslararası firmaların yerel iştirakleri ile temsilci/distribütör görevi gören yerel firmalardır.
- Sağlık kuruluşlarının ihracatçıdan doğrudan alım yapması nadirdir. **Özel veya kamu ihale süreçleri ile yerel distribütörden alım yaygındır.**
- **Yerel ithalatçılar/temsilciler/distribütörler** ülkeye giriş ve kayıt işlemleri, satış sonrası teknik destek vb. gibi tüm süreçleri üstlenmektedir.
- Alım kararlarında **rekabetçi fiyatlarla birlikte kalite ve marka değeri** de önemli rol oynamaktadır.
- Sözleşmelerde **«exclusivity»** önemli (benzer kategoride temsil edilen ve temsil eden firmanın tekliği)



* Sadece tıbbi malzeme alımı mümkün, tıbbi cihaz değil



PAZARA GİRİŞ & DAĞITIM KANALLARI

- **Özel sektör dağıtım kanallarına erişim** daha kolay olup karar alma süreçlerinde en iyi fiyata en kaliteli hizmet sunma prensibi etkilidir.
- Devlet hastaneleri ve belediyelere bağlı sağlık merkezleri **CENABAST** aracılığı ile alım yapmaktadır.
- Şili Sağlık Bakanlığına bağlı CENABAST (La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud), her tür medikal malzeme ve koruyucu sağlık ekipmanlarının yanı sıra, piyasada ihtiyaç duyulan ilaçların, kaliteli ve güvenli ve en uygun fiyatla bir şekilde temininden sorumludur. 2003 yılından bu yana Kamu Alımlarından sorumlu **ChileCompra/MercadoPublico** ile ortak çalışmaktadır.
- Sağlık sektörüne yönelik ihalelere yerli-yabancı tüm firmaların katılımı mümkün olup ilgili tüm firmaların ulusal ihale sistemine (**www.mercadopublico.cl**) adresine kaydolması gerekmektedir. Ancak, yabancı firmaların bu ihale süreçlerini kendileri adına **temsilci** olarak atadıkları firmalar aracılığıyla katılması yaygındır. Nitekim, yerli firmaların bazı kamu ve özel sektör çevrelerine erişim imkanı çok daha yaygın olabilmektedir.
- Ayrıca **yerel şube açılması** da tavsiye edilmektedir. Şirket kurulumu açık kurallara bağlanmıştır. Şili'de yerleşiklik bölgedeki diğer pazarlara açılımı da kolaylaştıracaktır.
- İstisnai ürünler dışında ithal edilen tıbbi cihazların **kayıt ve sertifikalandırılması gönüllülük esasına dayalı** olmakla birlikte kayıt yaptırılması pazarlama stratejisi olarak tercih edilmektedir. Zira, ülkedeki saygın hastaneler ve laboratuvarlar kayıt ve test aşamalarından geçememiş ürünleri satın almayı tercih etmemektedirler.



PAZARA GİRİŞ & DAĞITIM KANALLARI

- **Şili'de ilaç laboratuvarları iki önemli çatı kuruluş altında örgütlenmektedir:** Uluslararası bir çok ilaç laboratuvarı ve şirketini bünyesinde barındıran CIF (Camara de Innovacion Farmaceutica de Chile-<https://www.cifchile.cl/>) ve jenerik ve markalı jenerik ilaç üreticilerinin biraraya geldiği ASILFA (Asociacion Industrial de Laboratorios Farmaceuticos-<https://www.asilfa.cl/>).
- **CIF bünyesinde**, Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Genzyme, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag, Merck, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis, Sanofi-Pasteur, Schering-Plough ve Wyeth ilaç sektöründe faaliyet gösteren başlıca uluslararası şirketlerdir.
- **ASILFA bünyesinde** ise, Bagó, Biomed, Labomed, Laboratorio Chile, Pharma Investi, Sanderson, Saval, Sanitas, Tecnofarma, and Royal Pharma gibi Şili sermayeli ilaç şirketleri bulunmaktadır.
- **Şili perakende ilaç piyasası** yaklaşık %90 oranında üç eczane zincirinin (Cruz Verde, Ahumada, Sacobrand) elindedir.
 1. Cruz Verde (Pay: %40.60)- Meksikalı Femsal Group tarafından satın alınmıştır.
 2. Ahumada (Pay: 27.70)- Amerikan Wallgreens Boots Alliance tarafından satın alınmıştır.
 3. Salcobrand (Pay: 23.80)-Şili sermayelidir.
- Her 3 eczane zinciri de kendi adına üretim yapan ilaç laboratuvarı ve özel etiketli ürün ithali imkanına sahiptir.



SEKTÖREL PAYDAŞLAR

- Santiago Ticaret Odası (CCS)
- Ulusal Ticaret, Hizmet ve Turizm Odası (CNC)
 - Sanayiciler Federasyonu (SOFOFA)
 - Üretim ve Ticaret Konfederasyonu (CPC)
- ADIMECH-Şili Tıbbi Cihaz Birliği
- Clinicas De Chile-Özel Sağlık Kuruluşları Birliği
 - Cif Chile – Şili Farmasötik Yenilikler Odası
 - ASILFA– İlaç Laboratuvarları Sanayiciler Birliği
- MINSAL-Sağlık Bakanlığı
- ISP-Şili Kamu Sağlığı Enstitüsü/ ANAMED-Ulusal İlaç Ajansı
- CENABAST-Ulusal Sağlık Hizmetleri Sistemi Tedarik Merkezi
 - EXPO HOSPITAL: <https://www.expohospital.cl/>










ŞİLİ ÜLKE SAYFASI

<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/guney-amerika/sili/genel-bilgiler>

Şili

- ÜLKE PROFİLİ
- PAZAR BİLGİLERİ
- RAPORLAR
- POTANSİYEL ÜRÜN MATRİSLERİ
- İKİLİ ANLAŞMALAR
- FAYDALI LİNKLER



 <p>GSYİH (Milyon \$) 344 400 (2023-IMF tahmini)</p>	 <p>KBGSYİH (\$) 17,254 (2023-IMF tahmini)</p>	 <p>Büyüme Oranı (%) -0,53 (2023-IMF tahmini)</p>
 <p>Nüfus 19.961.000 (2023-IMF tahmini)</p>	 <p>Yüzölçümü (km²) 756.096</p>	 <p>Başkent Santiago</p>



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI


İLETİŞİM ve FAYDALI LİNKLER

santiago@ticaret.gov.tr

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>

<https://www.kolayihracat.gov.tr/>

<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/guney-amerika/sili/faydali-linkler>

 T.C. TİCARET
BAKANLIĞI Müşavire Danışın

TİCARET MÜŞAVİRLERİMİZLE
ELEKTRONİK SOHBETLER

Ülkeye İhracat Yapmak İstiyorum

Hangi konuda bilgi almak istiyorsunuz?

- İthalatçı Firma Bilgileri
- Sektörler Hakkında Bilgiler
- Tarifeler/Kotalar Hakkında Bilgiler
- Tarife Dışı Önlemler Hakkında Bilgiler
- Hedef Ülkedeki Gümrük İşlemleri
- Tanıtım, PR, Tercüman, Organizatör Talepleri

 KOLAY İHRACAT PLATFORMU

Kolay İhracat Platformu

İhracatla ilgili her şey tek platformda! Size en uygun hedef pazarları bulun, pazarlar ile ilgili bilinmesi gerekenleri öğrenin, sektör analizlerinizi inceleyin ve ihracatınızı arttırın!





KOLAY DESTEK PLATFORMU

<https://kolaydestek.gov.tr/>

Kolay Desteğe Hoş Geldin!

Kolay Destek, sana Ticaret Bakanlığı tarafından verilen 14 farklı desteğin daha kolay ve anlaşılır biçimde sunulmasını amaçlayan bir sitedir. İhracat yaparken müşteri bulmaktan yurt dışında reklam vermeye, fuarlara katılmaktan müşterilerin için uygun kredi bulmaya kadar sayısız destek burada! İstediğin her desteği kolayca al, ihracatını artır.



Haydi, Hemen Başla!



TEŞEKKÜRLER

Selda Nil GÜNER, Ticaret Müşavir Yardımcısı

Alfredo Barros Errázuriz 1954, Oficina 1204, Providencia, Santiago de Chile

VoIP : + 90 312 204 82 47

☎ : + 56 2 2470 9009

✉ : santiago@ticaret.gov.tr

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Normativa y procedimientos




Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
Jefe Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED
Instituto de Salud Pública de Chile

Noviembre 2023



El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia.

Organigrama del Instituto de Salud Pública de Chile



De acuerdo a Resolución Exenta N° 191 del 05 de Febrero de 2021

Instituto de Salud Pública de Chile

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

ANAMED



Funciones definidas en Resolución Exenta N° 191 del 05 de Febrero de 2021 y sus actualizaciones

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

ISP acreditado
como Autoridad
Reguladora de
Referencia Regional
en medicamentos

Junio de 2016

por la
Organización
Panamericana
de la Salud

Se encarga del control de productos farmacéuticos y cosméticos autorizados, fabricados localmente o importados, garantizando su calidad, seguridad y eficacia:

- Otorga registro sanitario de medicamentos y cosméticos y autorizaciones de los establecimientos que participan en la cadena de producción y distribución.
- Ejerce fiscalización y vigilancia activa de medicamentos y cosméticos, desde la investigación hasta la farmacovigilancia.
- Realiza fiscalización de establecimientos productores, distribuidores, dispensadores y venta de productos farmacéuticos y cosméticos.
- **Controla la internación, importación, exportación** de productos sometidos a control sanitario, así como el uso lícito de estupefacientes, psicotrópicos y precursores.
- Controla la calidad de productos farmacéuticos y cosméticos.

Mercancías sujetas a control sanitario

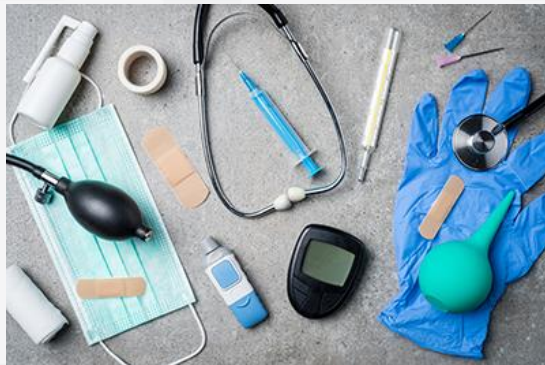
- El Instituto de Salud Pública de Chile controla el ingreso al país de los siguientes productos, afectos a la Ley 18.164:



Productos farmacéuticos y sus materias primas
Decreto Supremo N° 3/10



Productos cosméticos y sus materias primas
Decreto Supremo N° 239/02

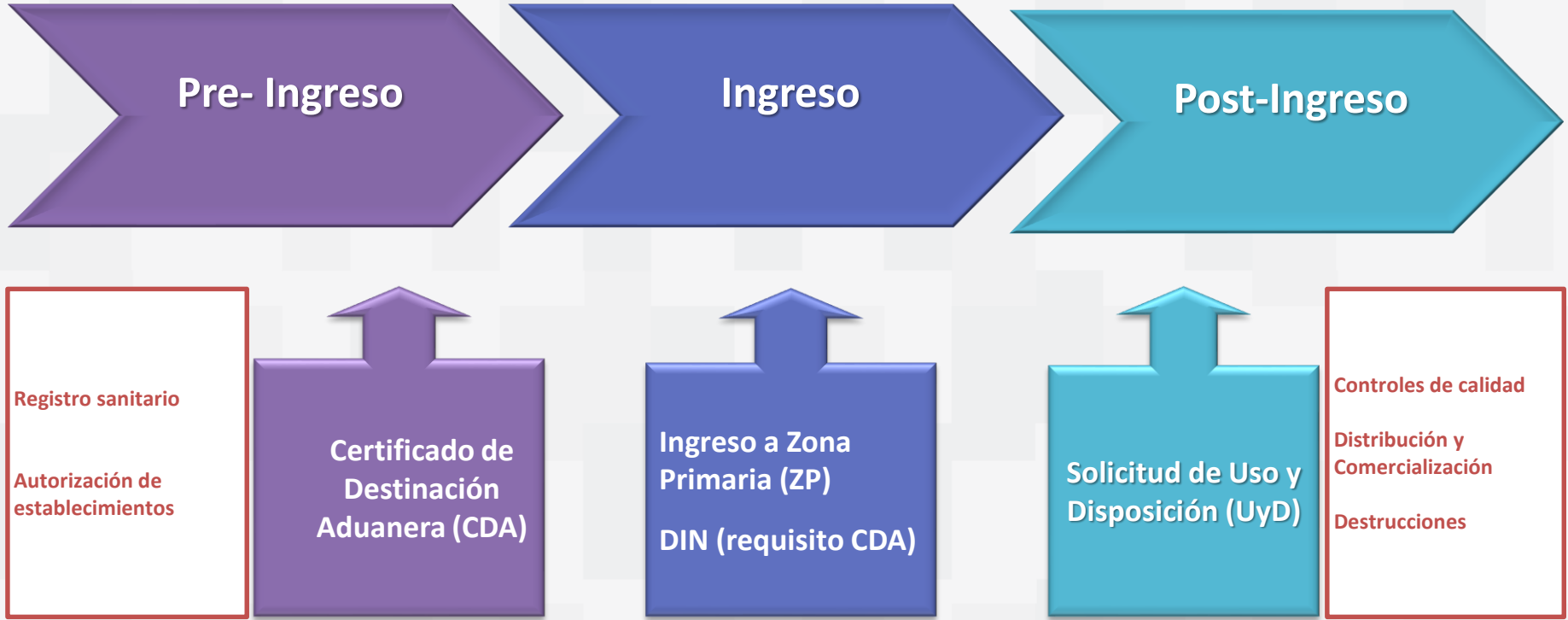


Dispositivos Médicos
Decreto Supremo N° 825/98



Pesticidas y desinfectantes de uso sanitario y doméstico
Decreto Supremo N° 157/07

Proceso de Importación de medicamentos



Si el medicamento es estupefaciente o psicotrópico, además se debe solicitar al ISP PREVISIÓN y CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN

NORMATIVA

- Ley sobre importaciones de mercancías al país N° 18.525. Ministerio de Hacienda
- Ley Aduanera N° 18.164. Ministerio de Hacienda
- Código Sanitario. Ministerio de Salud Pública
- Reglamento de Medicamentos de Uso Humano. Decreto N° 3. Ministerio de Salud Pública
- Reglamento de Control de Dispositivos Médicos. Decreto N° 825. Ministerio de Salud Pública
- Lineamientos para el usuario sobre comercio exterior. Resolución N° 5763

Marco Normativo

- Código Sanitario, <http://bcn.cl/2swb2>.
- Decreto Supremo N° 3/2010, <http://bcn.cl/2f8qc>.
- Decreto Supremo N° 239/02, <http://bcn.cl/2fpkf>.
- Decreto Supremo N° 825/98, <http://bcn.cl/2pih4>.
- Decreto Supremo N° 157/07, <http://bcn.cl/2pih4>.

Información disponible en sitio web de ISP (www.ispch.cl) y en Ley Chile www.bcn.cl/leychile/



The screenshot displays the website of the Instituto de Salud Pública (ISP) under the Ministerio de Salud. The header includes the ISP logo and social media icons for Instagram, Twitter, LinkedIn, and YouTube. The navigation menu contains: Inicio, Institución, Áreas ISP, Vigilancia Sanitaria, Productos y Servicios, Atención al Ciudadano, Normativa, and Resoluciones. A search bar labeled 'Buscador de contenidos' is present. A banner for 'Cuenta Pública Participativa Gestión 2021' is visible. A dropdown menu for 'Normativa' is open, listing: Normas Generales, Agencia Nacional de Medicamentos, Laboratorios Biomédicos, Salud Ocupacional, Salud Ambiental, Agencia Nacional de Dispositivos Médicos I+D, and Importación de Medicamentos para.

COVID-19



ISP

MEMORIA DE LOS DOS PRIMEROS AÑOS DE PANDEMIA

NORMATIVA. REQUISITOS

- Registro sanitario autorizado por el ISP
- Trámites aduaneros
- Certificado de Destinación Aduanera (CDA)
- Autorización de Uso y Disposición (UyD)
- Controles locales (calidad, serie)

PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

REGISTRO SANITARIO

- Es la inscripción en un rol especial que mantiene el Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que la solicitud ha sido sometida a un proceso de evaluación y aprobación.
- Establece parámetros de seguridad, calidad y eficacia. Además, define un producto (nombre, fórmula, indicación terapéutica o finalidad de uso), establece a los responsables (titular, importador, fabricante, distribuidor), determina las condiciones de circulación en el país (rótulos, folletos, especificaciones de calidad, período de vigencia, almacenamiento, publicidad o promoción), entre otras responsabilidades.

Sistema de Consulta de **PRODUCTOS REGISTRADOS**

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas,
desinfectantes y sanitizantes)

⚠ Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar"; la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

<http://registrosanitario.ispch.gov.cl/>

Productos Farmacéuticos y Cosméticos con registro sanitario

Sistema de Consulta de **PRODUCTOS REGISTRADOS**

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas,
desinfectantes y sanitizantes)

⚠ Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

Tipo de Búsqueda:

Nombre Producto Principio Activo Empresa(Titular) Número de Registro Equivalencia Terapéutica Condición de Venta Control Legal

Estado

Vigente

Estados:

- **Vigente:**Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **No Vigente:**Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010):**Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Buscar

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Tipos de procedimiento de registro sanitario

Procedimiento Ordinario

- Fármaco Innovador: nueva entidad química, asociación, forma farmacéutica, vía de administración, potencia, tipo de liberación.
- Producto biológico
- Modificación terapéutica

Procedimiento Simplificado

- Similares
- Bioequivalentes
- Modificaciones no terapéuticas a los registros

REQUISITOS / PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES

DECRETO SUPREMO N° 3/2010

FORMATO DE PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES

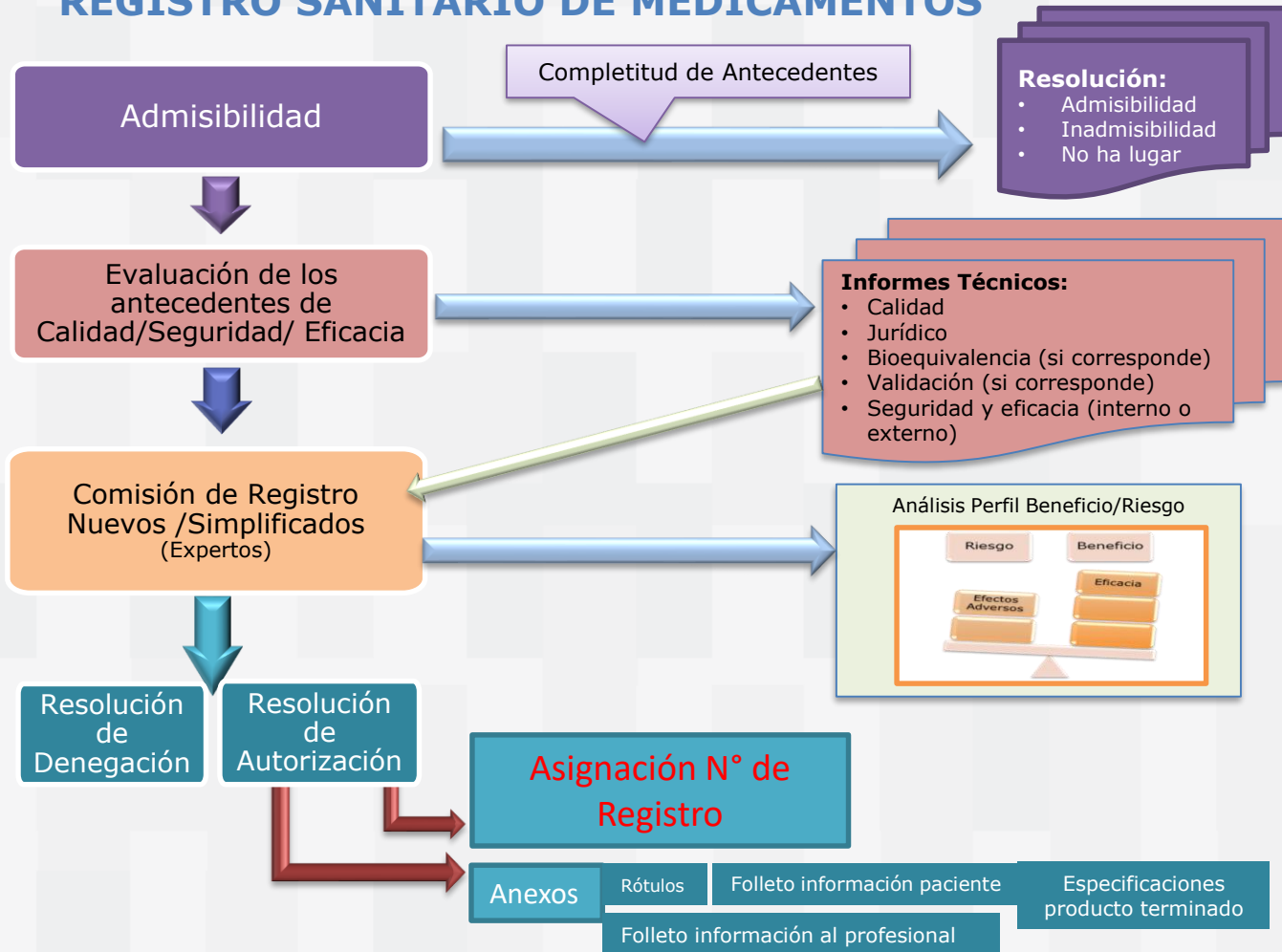
[FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – MODULO 1](#)

[FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – MODULO 3](#)

[FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – MODULO 4](#)

[FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – EFICACIA](#)

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



COMERCIO EXTERIOR

IMPORTACIÓN

- Todas las mercancías al ser importadas al país están afectas al pago de los derechos establecidos en el Arancel Aduanero y otras disposiciones legales. Toda mercancía importada debe permanecer en el recinto aduanero hasta su debida regularización. Para desaduanar se debe presentar una **Declaración de Ingreso (DIN)**.
- Importaciones por valores hasta US\$ 3.000: tramitar una Declaración de Ingreso de Pago Simultáneo (DIPS), no requiere de un Agente de Aduanas.
- Importaciones por valores desde US\$ 3.000: tramitar una DIN, requiere un Agente de Aduanas.
- La internación se hará efectiva una vez que se legalice la DIN en el Servicio Nacional de Aduanas. El derecho de importación actual (ad valorem) es de un 6% sobre el valor aduanero de la operación (por lo general coincide con CIF). Se debe pagar además IVA (19%) y otros aranceles especiales, si corresponde.

COMERCIO EXTERIOR

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DECLARACIÓN DE INGRESO (DIN)

- Documento de Transporte
- Factura Comercial
- Declaración jurada del Valor y sus Elementos (montos mayores a US\$ 5.000 FOB)
- Certificado de Seguro
- Certificado de Origen y de autorización de servicios públicos, si procede
- Nota de gastos, cuando no esté en la factura comercial
- Lista de empaque, cuando proceda
- Mandato especial otorgado por el importador al Agente de Aduana para encomendarle las tramitaciones aduaneras correspondientes



PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

IMPORTACIÓN

- **Ley 18.164. Ley de Aduanas. Artículo 2°:** “Para cursar cualquiera destinación aduanera respecto de productos alimenticios de cualquier tipo; de sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; de **productos farmacéuticos**, alimentos de uso médico y cosméticos y de **estupefacientes y sustancias psicotrópicas que causen dependencia**, el Servicio de Aduanas exigirá un **certificado emitido por el Servicio de Salud respectivo**, en que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse las referidas mercancías, la ruta y las condiciones de transporte que deberá utilizarse para efectuar su **traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado.**”



Certificado de Destinación
Aduanera (CDA)

PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

IMPORTACIÓN

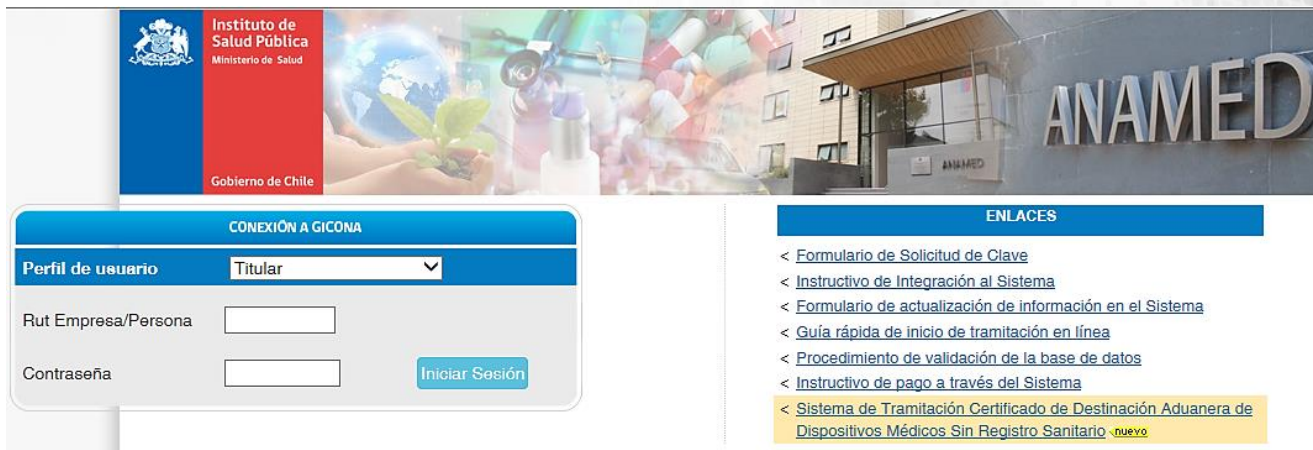
- **Ley 18.164. Ley de Aduanas. Artículo 3°:** “Una vez concluida la tramitación del documento de destinación y retiradas las mercancías desde los recintos primarios de las aduanas, **quedarán depositadas bajo la responsabilidad del consignatario de las mismas quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellas a ningún título, sin obtener la autorización y visto bueno previo que exige la legislación vigente.** Los Servicios de Salud correspondientes y el Servicio Agrícola y Ganadero deberán emitir su informe, otorgando la autorización o visto bueno, negándola o fijando un período de seguridad con el fin de que se efectúen los controles sanitarios, zoonosanitarios y fitosanitarios, según corresponda, en la forma y condiciones que establezca la respectiva legislación especial. Durante este período, las mercancías no podrán ser comercializadas.”



Resolución de Uso y
Disposición (UyD)

PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

Plataforma electrónica GICONA



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

ANAMED

CONEXIÓN A GICONA

Perfil de usuario

Rut Empresa/Persona

Contraseña [Iniciar Sesión](#)


ENLACES


- < [Formulario de Solicitud de Clave](#)
- < [Instructivo de Integración al Sistema](#)
- < [Formulario de actualización de información en el Sistema](#)
- < [Guía rápida de inicio de tramitación en línea](#)
- < [Procedimiento de validación de la base de datos](#)
- < [Instructivo de pago a través del Sistema](#)
- < [Sistema de Tramitación Certificado de Destinación Aduanera de Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario nuevo](#)

<https://giconaweb.ispch.gob.cl/>

PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

GICONA







Inicio
Gestión
Comercio Exterior
Productos Cosméticos
Biofarmacia
Productos Farmacéuticos
Régimen Control Aplicable
Estudios Clínicos
Lab. Nac de Control
Subdepto Fiscalización
Subdepto Estupefacientes
Salud Ambiental
Informes Consultas

Información


Empresa: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA
Carrito
Cerrar Sesión




GESTIÓN




VENTANILLA DE COMERCIO EXTERIOR




PRODUCTOS COSMÉTICOS




BIOFARMACIA




PRODUCTOS FARMACÉUTICOS




REGIMEN DE CONTROL APLICABLE




ESTUDIOS CLÍNICOS




LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL




SUBDEPTO INSPECCIÓN




ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS




SALUD AMBIENTAL



DISPOSITIVOS MÉDICOS




INFORMACIÓN TRÁMITES Y REGISTROS



INFORMACIÓN USUARIO

Producto Farmacéuticos - Envío de Antecedentes



Formulario Envío Manual de Antecedentes Adicionales

Información Importante

nuevo 23-12-2015 Estimado usuario, a partir del 23 de diciembre de 2015, todos los tramites de solicitud de Uso y Disposición para productos sometidos a control sanitario, deberán ser solicitados mediante el arancel 4111109 (Medicamentos incluyendo Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores, Cosméticos, Dispositivos Médicos con registro obligatorio).

nuevo 02-12-2015 Se han realizado cambios con el fin de facilitar el ingreso de trámites de bioequivalencia por la plataforma GICONA. **INFORMACIÓN:** Se han actualizado los formularios F-BIOF 03; F-BIOF 06 y F-BIOF 07, y formulario F-VPP 01.

25-09-2015 Se ha reestructurado el formulario de ingreso del proceso de Notificación de Exportación, consulte el **instructivo asociado** en caso que requiera más detalles.

<https://giconaweb.ispch.gob.cl/>

PROCESOS DE COMERCIO EXTERIOR EN ISP

GICONA

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Empresa: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA

Inicio / Ventanilla de Comercio Exterior

Ventanilla de Comercio Exterior

IMPORTACIÓN

EXPORTACIÓN

Información Importante

16-11-2017 Al pagar sus trámites con los distintos medios de pago vía la **Tesorería General de la República**, si presenta algún problema en el proceso, para prevenir doble pago con otro intento, **siempre debe revisar antes si va se produjo el cargo** en su cuenta corriente.

<https://giconaweb.ispch.gob.cl/>

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

Solicitud de Autorización de Uso y Disposición, y Certificado de Destinación Aduanera (Ayuda)		
Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
4111109	AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN, PARA PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO POR PARTE DEL ISP Y AFECTOS A LA LEY N°18.164 (POR PRODUCTO)	\$29816

IMPORTANTE: A la solicitud de autorización de Uso y Disposición se debe adicionar el siguiente item :

Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
4111027	CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA, LEY 18.164	\$52636

IMPORTANTE: Los valores de precios informados corresponden al NETO, se adicionará al Total el IVA desde el 01.01.2023.



Sección I
Materias primas



Sección II
Productos con registro sanitario



Sección III
Productos con autorizaciones
excepcionales
(Estudios Clínicos, art. 99)



Sección IV
Muestras

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

Certificado de Destinación Aduanera

N° Ref.: AU /21 N° CDA : 2021
 Fecha : 10 de mayo de 2021

Importador
 RUT Importador
 Dirección/Comuna
 Región
 Agente Aduana/Código
 Proveedor/País de
 Adquisición
 N° Facturas/Año
 País Embarque
 Bodega Destino
 Dirección/Comuna
 RUT Titular
 Titular

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la solicitud N° el 7 de mayo de 2021, para que se otorgue destinación aduanera de los productos ingresados por la jurisdicción correspondiente al puerto de desembarque del recinto aduanero, detallados en el anexo foliado adjunto que forma parte del presente documento para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduana en cumplimiento a dispuesto en la ley 18164.

Atendido lo establecido en el decreto 14, de 11 de febrero de 2014 del Ministerio de Salud, es posible certificar que cuenta con las autorizaciones necesarias.

Dejase establecido que el presente documento no faculta al titular para hacer uso de los artículos individualizados, debiendo esperar la autorización de Uso y Disposición que otorga el Instituto de Salud Pública.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
 SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA
 DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
 DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN



Nº Ref: AU /21

Resolución Exenta Nº
Santiago, 10 de mayo de 2021

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de para el Uso y Disposición de las mercancías señaladas en la presentación adjunta, correspondiente a la Declaración de Ingreso ante Aduana de fecha, 10 de mayo de 2021 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO: que da cumplimiento al Artículo Nº3 de la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud; el artículo 59º letra b) Nº3 del DFL Nº 1 de 2005, el artículo 28º del D.S. Nº 1222 de 1996 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Ley Nº 18.164 de 1982, del Ministerio de Hacienda, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** a .c infórmese favorablemente el Uso y Disposición de la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución, ingresada por la(s) factura que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº autorizada por la DIN Nº de la Aduana LOS ANDES del Servicio Nacional de Aduana.

2.- El titular, importador o distribuidor en su caso, deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Título VI "De los establecimientos", artículo 94º del Decreto Supremo Nº 239/02; antes de su uso y distribución, debiendo presentar el protocolo de análisis realizado en el país, por cada partida o serie autorizada por la presente resolución, cuando éste sea requerido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3.-**DÉJASE ESTABLECIDO** que la presente autorización no interfiere ni invalida otra acción de carácter sanitario establecida en el Código Sanitario y sus Reglamentos que regulan la tenencia, uso, venta, cesión o disposición de la mercancía certificada.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

EVALUACIONES DOCUMENTALES



Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores (materias primas, estándares y productos con registro)



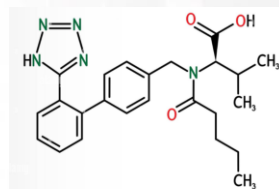
Dispositivos Médicos que requieren registro sanitario obligatorio



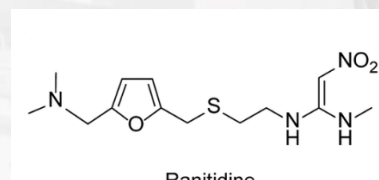
Productos sometidos a Control de Serie



Estudios Clínicos y autorizaciones excepcionales (art. 99°), Sección III



Valsartan



Ranitidine

Materias primas y productos que generen nitrosaminas, Resoluciones Exentas N°s 1047/19 y 4495/20

***Cualquier otra mercancía que determine ISP**

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

ACLARACIONES A RESOLUCIONES DE USO Y DISPOSICIÓN

Inicio / Ventanilla de Comercio Exterior / Importación

 Ventanilla de Comercio Exterior

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

1.- CONTROL DE IMPORTACIÓN

a) CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA Y AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

 Solicitud de Certificado de Destinación Aduanera y Autorización de Uso y Disposición	 Aclaraciones Requeridas por el ISP a Solicitudes de Uso y Disposición en Trámite	 Aclaraciones a Resoluciones de Uso y Disposición (Aprobadas o Rechadas)	 Envío de Guía despacho asociado a UyD de Psicotrópico o Estupefaciente
 Modificaciones a CDA y Solicitud USO y Disposición sin DIN	 Modificaciones a CDA y Solicitud Uso y Disposición Sustancias Controladas sin DIN		

- Para resoluciones de Uso y Disposición rechazadas, se encuentra habilitada la aclaración hasta 6 meses después de la fecha de rechazo.
- Para resoluciones de Uso y Disposición autorizadas, el sistema sólo permite una modificación electrónica de Uso y Disposición. Las aclaraciones posteriores generarán una resolución manual de modificación.

IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE GICONA

IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Inicio / Ventanilla de Comercio Exterior / **Importación**

 Ventanilla de Comercio Exterior

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

1.- CONTROL DE IMPORTACIÓN

a) CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA Y AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

 Solicitud de Certificado de Destinación Aduanera y Autorización de Uso y Disposición	 Aclaraciones Requeridas por el ISP a Solicitudes de Uso y Disposición en Trámite	 Aclaraciones a Resoluciones de Uso y Disposición (Aprobadas o Rechadas)	 Envío de Guía despacho asociado a UyD de Psicotrópico o Estupefaciente
 Modificaciones a CDA y Solicitud USO y Disposición sin DIN	 Modificaciones a CDA y Solicitud Uso y Disposición Sustancias Controladas sin DIN		

- Se debe adjuntar la Guía de Despacho de recepción de los productos en la bodega autorizada. La guía debe estar firmada por el responsable técnico del establecimiento, y debe ser coincidente en el peso declarado en relación a la factura y documento de transporte.
- Estas importaciones pueden derivar en una visita inspectiva previa a la autorización del Uso y Disposición.

Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)

¿QUIENES SOMOS?

Se encarga de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro- utilizados en el país, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida:

- Evaluando y otorgando el registro sanitario de los nueve dispositivos médicos bajo registro obligatorio, gestionando la evaluación de conformidad de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y evaluando los antecedentes que acompañan a los dispositivos médicos, todo lo anterior con apego a la legislación vigente.

- Ejerciendo vigilancia activa sobre los dispositivos médicos a través de la tecnovigilancia y la vigilancia del punto de entrada.

- En coordinación con las secretarías regionales ministeriales de salud (seremi), realiza la vigilancia y fiscalización de los dispositivos médicos en el mercado nacional.



Etapas del registro sanitario de dispositivos médicos



Modelo regulatorio actual de los dispositivos médicos bajo control obligatorio



Dispositivos Médicos sujetos a registro sanitario obligatorio

- Guantes Quirúrgicos de caucho para un uso: Decreto Exento N°342/04
- Guantes de caucho para examen médico: Decreto Exento N°342/04
- Preservativos-Condones de látex de caucho: Decreto Exento N°342/04
- Agujas Hipodérmicas Estériles para un solo uso: Decreto Exento N°1887/07
- Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso: Decreto Exento N°1887/07
- Preservativos-Condones Masculinos de material sintético: Decreto Exento N°93/2018
- Preservativos-Condones Femeninos: Decreto Exento N°93/2018
- Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles: Decreto Exento N°42/2021
- Dispositivos para detección de VIH

A. Ensayos instrumentales para determinación de anticuerpos anti VIH.

Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.

B. Ensayos visuales / rápidos para determinación de anticuerpos anti VIH.

Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.

C. Ensayos visuales / rápidos para autotest de VIH.

Sensibilidad 99% / Especificidad \geq 98%.



Dispositivos Médicos sin registro sanitario obligatorio

Existe un universo de Dispositivos Médicos que en Chile no requieren de registro sanitario obligatorio, entre ellos se encuentran: marcapasos, implantes mamarios, vendas, artículos de ortodoncia, entre otros.





Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS