

NUEVO SISTEMA DE TRAMITACIÓN DE CERTIFICADOS DE DESTINACIÓN ADUANERA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO OBLIGATORIO

A partir del día 2 de julio del presente año se dará inicio a la exigencia de contar con un Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos¹ que se importen al país y que no cuenten con registro sanitario.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública (ISP) - en conjunto con el Servicio Nacional de Aduana (SNA) - ha puesto a disposición de los usuarios el trámite electrónico que permite obtener dicho CDA en la plataforma GICONA 2.0. El trámite requerirá del pago de un arancel correspondiente a la prestación código 4111027, "Certificado de destinación aduanera, Ley 18.164".

Los importadores de Dispositivos Médicos que actualmente se encuentren registrados en la plataforma GICONA 2.0, podrán acceder al trámite de la misma forma que se realiza habitualmente, es decir, a través del módulo "Comercio Exterior/Importación", seleccionando la opción "Dispositivos Médicos sin Registro Obligatorio".

En el caso de nuevos usuarios, se requerirá que el importador se registre en el sistema GICONA 2.0, como empresa o persona natural en su defecto, registrando una bodega y obteniendo la clave de acceso².

Adicionalmente, es importante informar que – de acuerdo a lo informado en anexo al Oficio Circular 225 del 6 de abril de 2018 de la Dirección Nacional de Aduana³, – el listado de Dispositivos Médicos sin registro sanitario se encuentra asociado a un código arancelario, el cual ha sido vinculado en el sistema mediante un código interno del ISP (actualmente códigos del DM-00001 al DM-10072) y agrupados de la siguiente forma⁴:

Productos agrupados (código arancel...)	
30.06	Preparaciones y artículos farmacéutic...

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

34.07	Pastas para modelar, ceras o compue...
33.06	Preparaciones para higiene bucal o de...
38.22	Reactivos de diagnóstico o de laborat...
40.14	Artículos de higiene o de farmacia (co...
87.13	Sillones de ruedas y demás vehículos ...
87.14	Partes y accesorios de vehículos de la...
90.01	Fibras ópticas; hojas y placas de mate...
90.11	Microscopios ópticos, incluso para fot...
90.18	Instrumentos y aparatos de medicina, ...
90.19	Aparatos para masajes, sicotecnia, oz...
90.21	Artículos y aparatos de ortopedia para...
90.22	Aparatos de rayos X que utilicen radia...
94.02	Mobiliario para medicina, cirugía, odo...
96.19	Compresas y tampones higiénicos, pa...

Para realizar el ingreso de la solicitud de CDA mediante el trámite en línea, el importador deberá contar con la Factura, Guía de Embarque y Certificación de Calidad del Dispositivo Médico, los cuales deberán ser subidos al sistema. Asimismo, en caso de Dispositivos Médicos estériles, se deberá informar la fecha de fabricación y vencimiento del lote importado.

Finalmente, es importante tener presente que el proceso de internación de aquellos Dispositivos Médicos que sí cuentan con registro sanitario y que requieren de una Autorización de Uso y Disposición (AUD), se seguirá realizando a través de los mecanismos y prestaciones actualmente disponibles.

1 Más información sobre este nuevo proceso disponible [aquí](#).

2 Para mayor información ver instructivo disponible [aquí](#).

3 Disponible [aquí](#).

4 Información disponible [aquí](#).

Autores: Ignacio Gillmore; Javiera Pédola