



PORTAFOLIO

DE

EXPERIENCIAS

#1

CASOS Y APRENDIZAJES
BIOTECNOLÓGICOS PARA
TRÁMITES DE IMPORTACIÓN
ANTE EL MINISTERIO DE SALUD



EL TALLER

Gracias al taller realizado el 7 de Abril de 2017, se identificaron los problemas que afectan la eficiencia del proceso de importación de productos e insumos para la investigación. El taller contó con la participación de las instituciones involucradas en el proceso de importación, junto con empresas, centros de investigación y la academia, lo que permitió el establecimiento de una discusión constructiva con fines al mejoramiento de dicho proceso para las partes involucradas.

¿CUÁL ERA EL OBJETIVO?



Entender la tramitación del proceso de importación bajo la competencia del Ministerio de Salud y facilitarle a la comunidad biotecnológica el entendimiento con el fin de alcanzar la eficiencia requerida para que Costa Rica sea competitiva en el mercado internacional.

A continuación analizaremos dos casos reales de empresas que encontraron problemas para importar reactivos al país para sus actividades de investigación y desarrollo:



CASO 1

Empresa biotecnológica que desea importar una cepa bacteriana XXX007



El desafío: Importación de Bacterias para usar en investigación

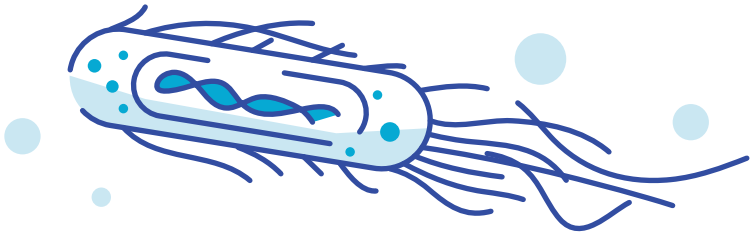
La empresa biotecnológica requería una cepa bacteriana (el paquete conteniendo las bacterias con la identificación “E.coli”). La empresa realizó la importación para entregar en un centro de investigación por parte de una agencia de transporte. El paquete se entregó en el almacén fiscal de Costa Rica vía la agencia de transporte con quien la empresa debía coordinar la entrega de la “guía” y hacer el pago del envío para poder retirarlo.

Cuando llegó el paquete al almacén fiscal, aduanas exigió documentos que la empresa no tenía disponible, para lo cual se solicitó ayuda a la agencia de transporte. Dicha agencia solicitó personaría jurídica, cartas de autorización de desalmacenaje, cartas que hacían constar el uso de dicho material y notas técnicas, lo cual puso la empresa a correr. Finalmente, **15 días después** se resolvió la liberación del paquete y los documentos referentes tras el pago de un impuesto extra.

Teniendo en cuenta las condiciones inadecuadas de conservación del paquete en aduanas y la fragilidad de las bacterias, se ocasionaron daños al producto biológico.



Consejo: Seguir cada etapa del proceso de importación con su número FAD para evitar pérdida de tiempo. Comunicar a cada institución que la bacteria no es una amenaza con información del proveedor.



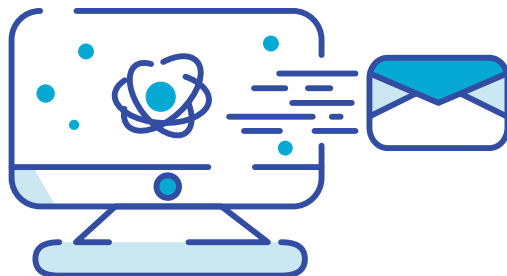
CASO 2

Empresa biotecnológica que desea importar un “primer” de ADN (10,000 qPCR reactions)

El desafío: Importación de “primers”

El producto requerido fue solicitado a un proveedor de Estados Unidos por la empresa biotecnológica, para que fuera enviado al centro tecnológico, lugar donde la empresa realiza investigación, a través de una agencia de transportes con quien se coordinó la logística de importación. Una vez que el producto se encontraba en curso de envío, una carta de autorización (“permiso de ingreso por única vez”) del Ministerio de Salud fue solicitada por la agencia de transportes para que se pudiera retirar el paquete en aduanas cuando llegara.

Todos los permisos se realizan via digital y no física, con su correspondiente número FAD. Es responsabilidad exclusiva de la agencia aduanal comunicarse con las instituciones públicas para hacer llegar la documentación que corresponde por parte de la empresa importadora.

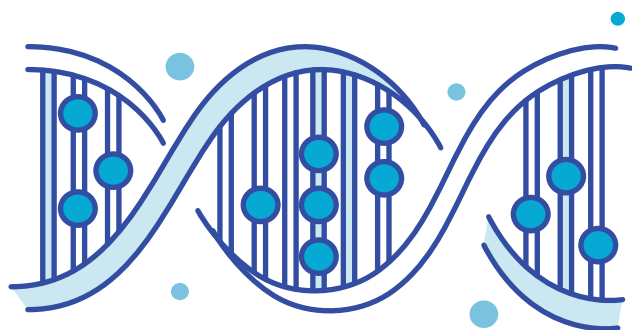


Por tanto, es responsabilidad de la empresa explicar adecuadamente a la agencia aduanal la finalidad del producto. Por error, se tramitó el producto “para investigación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)” solicitando un protocolo aprobado de investigación clínica en humanos haciendo el trámite casi inviable. El “primer” se tendría que haber manejado como un reactivo de investigación en laboratorio clasificado por el Ministerio de Salud como “producto de interés sanitario no peligroso” con la correspondiente partida arancelaria e información técnica.

Luego de que la empresa participó en el taller e identificó el problema, **se pudo liberar los primers aportando la información apropiada.**

Es importante señalar que las condiciones de almacenamiento que se tienen, no son las adecuadas para la conservación de un producto biológico, ya sea por falta de mantenimiento de la cadena de frío y por la potencial exposición a rayos X, que dañan a los productos durante el proceso de importación.

Consejo: previo a la importación, pida la información técnica del producto a su proveedor y haga una consulta en aduanas para preparar toda la documentación necesaria para el momento de la importación. Asegúrese que su producto sea explicado adecuadamente a su agente aduanal.



¿QUÉ NECESITAMOS SABER PARA FACILITAR LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN DE REACTIVOS?

Los controles correspondientes al ingresar productos y reactivos al país son obligatorios. Es necesario que nos informemos para hacer el seguimiento adecuando de nuestra importación y así evitar inconvenientes.

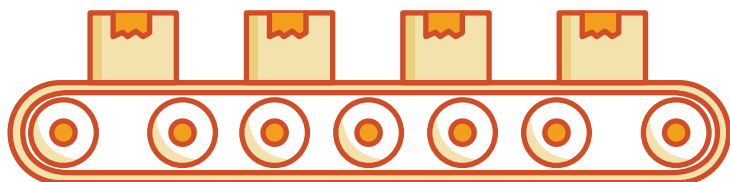
¿QUÉ ES LA VUCE?

A través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior se realizan los procedimientos para la importación de productos de interés sanitario ante el Ministerio de Salud y Procomer.

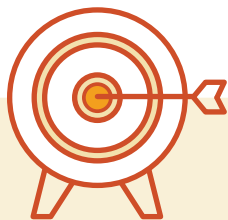
La VUCE se encarga de aprobar la importación de productos sanitarios con o sin registros. Además da las herramientas para entender y facilitar los procesos estandarizados de importación de estos insumos.

Clasificación de productos de interés de salud:

- Productos Químicos Peligrosos
- Productos Químicos No Peligrosos
- Alimentos
- Cosmético
- Equipo y Material Biomédico
- Medicamentos
- Plaguicidas Domésticos e Industriales
- Productos Naturales
- Productos Higiénicos



DESAFÍO



Los casos de la bacteria y los "primers" podrían parecer productos químicos peligrosos o no peligrosos.

CONSEJO



Para que el Ministerio de Salud pueda hacer la clasificación apropiada del producto o reactivo, es necesario que la empresa importadora aporte información técnica previamente. Con buena comunicación de la empresa, podemos ayudar a hacer el proceso más claro y expeditivo.

Para poder permitir el ingreso o la salida de estos productos en el país, es necesario definir una nota técnica y una partida arancelaria de cada uno.

¿QUÉ ES UNA NOTA TÉCNICA?

Son los requisitos no arancelarios o autorizaciones preestablecidos por la institución rectora mediante leyes y decretos, que avalan el ingreso o salida de las mercancías del o al territorio nacional con el fin de garantizar un mayor control. **La atribución de la nota técnica (NT) se hace por medio de Procomer VUCE** según la denominación, el objetivo y el fundamento legal.



¿QUÉ ES UNA PARTIDA ARANCELARIA?

Las partidas arancelarias, **son números de 10 dígitos asignados a los productos considerando su composición y funcionalidad.** Su importancia radica en que son de carácter internacional en sus primeros 6 dígitos, es decir que permiten homologar el lenguaje internacional en cuanto a conocimiento de los productos y con ello su medición en materia de requisitos-procedimientos que los regulan para su exportación e importación, aranceles, beneficios por los tratados de libre comercio, medición estadística y demás.

Para obtener la partida arancelaria de un producto es necesario que el proveedor la aporte desde el país de origen y se puede verificar antes de importar en:

- **Solicitarla en el Departamento de Técnica Aduanera (DTA)**
- **Completar el formulario de solicitud de criterio técnico + ficha técnica a [dta- atencion@hacienda.go.cr](mailto:dta-atencion@hacienda.go.cr)**
- **En caso de ser posible entregar muestra al Dpto. Técnica Aduanera, piso 7, en el Edificio La Llacuna**

CONSEJO



La partida arancelaria es la llave para un proceso de importación expeditivo. Es importante hacer su máximo esfuerzo para asegurarse un claro entendimiento del producto o reactivo para ayudar a Aduanas adjudicar la partida apropiada.



¿IMPORTAR UN PRODUCTO COMO MUESTRA POR ÚNICA VEZ?

Aquí los requisitos:

- Declaración por parte del importador donde indique la finalidad de la muestra, justificar la cantidad y aclarar si los productos serán consumidos o comercializados.
- Factura con valor CIF igual o menor a \$200.
- Imagen del permiso sanitario de funcionamiento vigente y con el tipo de actividad adecuada a la mercancía a importar.
- Se realiza la valoración según documentos y explicación que adjuntan en el FAD.

En caso que una empresa necesite importar un producto de **manera regular, el registro de su producto es una buena opción para evitar el cobro de cada importación y los tiempos de trámites para generar la carta de importación única.**

APRENDIZAJES:

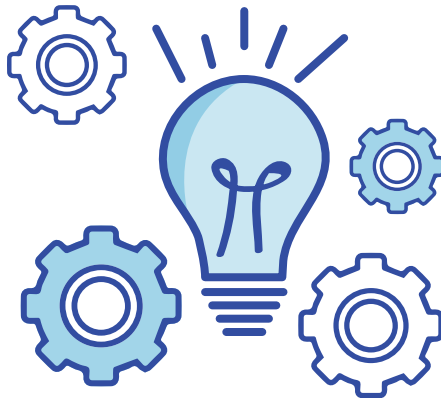


Los desafíos identificados en los procesos de importación pueden provenir de varias fuentes:

- +** Agencias de transporte que tardan entregar el paquete (sin tener en cuenta algunos requerimientos de conservación de los productos químicos o biológicos -lo cual es responsabilidad del importador alertar previamente-).
- +** Desconocimiento de las instituciones al solicitar documentación o de los pasos a seguir en el proceso de ingreso de un producto en el país por parte del importador.
- +** Desconocimiento científico por la clasificación y la atribución de notas técnicas de ciertos productos por parte de Procomer o del Ministerio de Salud.
- +** Desconocimiento científico de los funcionarios de aduanas para entender el uso de productos que se pueden identificar injustamente como potenciales peligros y rechazar sus ingresos.

Sé identificó también un problema de comunicación entre los actores involucrados en los procesos de importación. Es decir, que un producto puede ser aprobado por el Ministerio de Salud pero rechazado en los servicios aduanales por criterios propios.

Para esto, es importante que la empresa biotecnológica asegure un adecuado seguimiento con cada una de las partes en todas las instancias para facilitar la comprensión del producto y no derivar esto enteramente a la agencia aduanal.



TOMAR NOTA:



Para prevenir pérdidas de tiempo y/o de los productos sensibles, es esencial seguir algunos pasos antes de iniciar el proceso de importación:

1. Previamente revisar la vigencia del registro sanitario ya aprobado del producto o si no requiere ser registrado.
2. Preparar la documentación necesaria para solicitar ante el Ministerio de Salud en VUCE de PROCOMER (Ej. la Nota Técnica 57 requerida al momento de importar el producto para su correspondiente desalmacenaje).



3. Antes de realizar la importación y que se tiene claro el proceso, solicitar al proveedor una proforma con el correspondiente número de factura que se va a entregar para procesar las solicitudes de Notas Técnicas en forma anticipada.

4. Es necesario para la empresa importadora documentar, comunicar y dar seguimiento utilizando el FAD y el DUA, para facilitar el entendimiento de los servicios públicos sobre el producto.

5. Consulte todo el proceso de importación antes de importar para tener tiempo de recopilar la información previamente con el proveedor.

6. Lo esencial es conocer la partida arancelaria correcta y tener una comunicación fluida entre el importador y el Ministerio de Salud para que el proceso tenga éxito!



ESTUDIO:

CLIMA DE NEGOCIOS Y COMPETITIVIDAD DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO DE COSTA RICA

Entidad Financiadora del Estudio:

FONDO DE PREINVERSIÓN DEL MINISTERIO DE PLANIFICACIÓN NACIONAL Y POLÍTICA ECONÓMICA

Institución Beneficiaria:

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA (TEC)

TEC | Tecnológico
de Costa Rica

Instituciones Contratadas:

FUNDACIÓN CENTRO DE ALTA TECNOLOGÍA (FUNCEnat)

Presentado en el evento BIOLIDERES del 26 de octubre,
2017 organizado por



CR biomed

Para más información:
www.linkedin.com/company/crbiomed
infocrbiomed@gmail.com
www.crbiomed.org