

# PORTAFOLIO DE EXPERIENCIAS #2

---

---

CASOS Y APRENDIZAJES BIOTECNOLÓGICOS PARA TRÁMITES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

# EL TALLER

El 28 de setiembre de 2017, se realizó un taller que permitió el establecimiento de una discusión constructiva con fines al mejoramiento en la eficiencia de los procesos de importación y exportación tanto de reactivos e insumos para la investigación, así como de producto terminado en el área agrícola o agropecuaria desarrollada en el país. El taller contó con la participación de las instituciones involucradas en el proceso de importación y exportación (Servicio Nacional de Aduanas, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Agentes aduanales), junto con empresas, centros de investigación y la academia. Este taller permitió el establecimiento de una discusión constructiva con fines al mejoramiento de dichos procesos para las partes involucradas y se generaron las herramientas presentadas en este portafolio.

# OBJETIVO

Entender la tramitación del proceso de importación y exportación bajo la competencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) a través de representantes del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) y el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), con apoyo de Ventanilla Única de PROCOMER (VUCE) y facilitar a la comunidad biotecnológica el entendimiento y conocimiento de los procesos correctos, con el fin de alcanzar la eficiencia requerida para que Costa Rica sea competitiva en el mercado internacional.

A continuación, se analizará un caso real de una empresa *start-up* biotecnológica que pasó por el aprendizaje para exportar un producto desarrollado en el país.

Seguidamente se presentará el caso de una empresa manufacturera de dispositivos médicos con el desafío de importar una materia prima de origen biológico, bajo condiciones particulares de transporte.

Es importante indicar que tanto las empresas como los productos están relacionados con aspectos agrícolas, bajo la competencia de dependencias del MAG.



# CASO 1

Empresa biotecnológica que desarrolló una biomolécula de origen vegetal y desea comenzar proceso de exportación como muestra

## EL DESAFÍO

Exportación de una biomolécula de origen vegetal (**enzima liofilizada**)

La start-up biotecnológica ha trabajado durante varios años en la transformación de los residuos agroindustriales mediante la implementación de una tecnología innovadora para la extracción y purificación de una biomolécula la cual tiene aplicaciones en la industria farmacéutica, alimenticia y cosmética.

Si bien la empresa logró un subproducto estabilizado, hizo contactos internacionales que se interesaron en recibir una muestra de la biomolécula para realizar pruebas en sus procesos productivos. Para esto le empresa se encontró con el desafío de familiarizarse con la tramitología para enviar muestras a potenciales clientes por vía de una exportación formal.

En ese momento, el producto no contaba con una partida arancelaria, por lo que iniciaron a contactar a diferentes instituciones para orientarse con el proceso de exportación y solicitar un permiso de salida del territorio nacional con el producto biológico.

Por ser la primera vez que la empresa biotecnológica se aventuraba en trámites de exportación sin conocimiento alguno, no se tomaron el trabajo de generar una partida arancelaria en consulta con el Servicio Nacional de Aduanas, como corresponde, dado que no deseaban que su prospecto comercial perdiera interés en el tiempo que se requería el trámite.

La empresa decidió realizar la entrega directamente, viajando al país de destino con la muestra liofilizada, la cual fue debidamente declarada al ingresar como "fruta deshidratada sin valor comercial".

El día del viaje, al pasar por la zona de seguridad del aeropuerto, las autoridades llamaron al servicio anti-drogas para revisar la muestra, ya que el aspecto de polvo liofilizado que presentaba se asemejaba a una droga.

# ¿Cómo es la forma correcta para iniciar la exportación?

- 1 Preparar un documento "ficha técnica" por parte de la empresa con las siguientes especificaciones:
  - Nombre común del producto
  - Propiedades físico-químicas
  - Nombre químico
  - Modo de aplicación
  - No. CAS
  - Compatibilidad
  - Formulación
  - Usos y dosis
  - Presentaciones
  - Modo de acción
  - Mecanismo de acción
  - Recomendaciones de uso
  - Identificación de peligros
  - Fabricante
  - Información toxicológica
  - Almacenamiento
- 2 Prever al menos 2 semanas de trámite para hacer la solicitud de la clasificación arancelaria a el Laboratorio Aduanero, según se detalla en el apartado siguiente *¿Cómo obtengo la clasificación arancelaria?*
- 3 Con la partida asignada, consultar en el sistema TICA (Tecnología de Información para el Control Aduanero) en la parte "documentos" para conocer si se requiere una Nota Técnica para exportar.  
<https://www.hacienda.go.cr/tica/web/hdbaranc.aspx#>
- 4 Consultar con su contacto comercial (persona que sirve como enlace o representa a la empresa cliente) los requisitos documentales de su país, según la partida asignada.



# ¿Cómo obtengo la clasificación arancelaria?

El Laboratorio Aduanero, que pertenece a la Dirección General de Aduanas, es el único ente encargado de otorgar la clasificación arancelaria del producto, emitiendo un certificado de análisis.

Primeramente, la empresa solicita al laboratorio aduanero la clasificación arancelaria del producto que se desee exportar. Los encargados, solicitan una muestra del producto para su análisis.

La clasificación se realiza de acuerdo a la composición o uso del producto, otorgando una partida arancelaria o se crea una partida específica, si no existiera.

Es importante tener en cuenta que, aunque se conozcan las partidas arancelarias de otros países, este dato es meramente orientativo, ya que puede variar la clasificación del producto dependiendo del país.

Se solicita en el **Departamento de Técnica Aduanera** el formulario para completar y entregarlo junto con la ficha técnica a [dta-atencion@hacienda.go.cr](mailto:dta-atencion@hacienda.go.cr). En caso de ser necesario, entregar una muestra al Departamento de Técnica Aduanera, piso 7, en el Edificio La Llacuna.

## Consejo:



Uno de los aspectos más importantes a la hora de realizar la exportación de un producto, es contar con la clasificación arancelaria oficial. Una vez que se tiene, verificar en el sistema TICA si para esta clasificación existe alguna nota técnica asignada, la cual puede corresponder al Ministerio de Salud o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, lo cual depende del tipo de producto biológico que se desea exportar.



# CASO 2

Una empresa de dispositivos médicos requiere importar una materia prima de origen animal con la asignación arancelaria 30012000019



## EL DESAFÍO

Se requiere importar el producto transportado en hielo seco ininterrumpidamente, desde su origen hasta su uso en el proceso de producción, en un plazo **máximo de 48 horas o el producto pierde eficacia.**

La empresa de dispositivos médicos contrató los servicios de una empresa de logística y agencia aduanal, que se encargaron de todo el proceso de importación. Con el debido seguimiento de la empresa contratante e informando sobre las precauciones de transporte y proveyendo la información técnica del proveedor, la empresa no tuvo problema alguno para importar el producto que requería.

Pasos que siguió la empresa de logística y agencia aduanal para prevenir pérdidas antes de iniciar proceso de importación:

- 1** Se verificó que el producto se encontraba registrado ante el Ministerio de Salud como material biomédico (EMB) y se revisó la vigencia de registro sanitario.
- 2** Se preparó la documentación necesaria y se solicitó ante el Ministerio de Salud, en ventanilla única de PROCOMER, la Nota Técnica 57 requerida al momento para la importación del producto y su correspondiente desalmacenaje.
- 3** Se preparó la documentación necesaria y se solicitó al Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) la Nota Técnica 0275 para la obtención de la aprobación sanitaria de ingreso del producto a Costa Rica.
- 4** Antes de realizar la importación y hasta que se tuvo claro el procedimiento, se solicitó al proveedor una proforma con el correspondiente número de factura, que se utilizó para procesar las solicitudes de Notas Técnicas, con anticipación al envío.

## Consejo:



para la preparación de los pasos descritos, se sugiere además hacer las consultas correspondientes y generar familiaridad sobre el producto y su tratamiento delicado en todos los órganos implicados. Para eso realizar de manera preventiva lo siguiente:

- a** Llevar con anterioridad a SENASA, una muestra del producto a importar, para que sea analizada (en caso de que se requiera como prevención), para facilitar la comprensión del producto, cuando se solicite la NT 0275.
- b** Consultar en la Dirección de Atención al Cliente, del Ministerio de Salud sobre los requisitos documentales, para facilitar la comprensión del producto, cuando se solicite la NT 057.
- c** Adicionalmente se puede consultar en la Dirección de Vigilancia de la Salud, si se considerara que tiene riesgo para la población.
- d** Hacer un preaviso en Aduanas, antes de la fecha de envío, con la descripción del producto y listado de precauciones para su manejo adecuado en tiempo y forma.



# NOTAS TÉCNICAS DEL MAG

De acuerdo con la clasificación del producto y según su naturaleza, para la exportación se puede requerir una certificación emitida por el Servicio Fitosanitario del Estado - SFE (si el producto es de origen vegetal) o bien, por el Servicio Nacional de Salud Animal - SENASA (si el producto es de origen animal), ambas entidades suscritas al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Cuando se trata de un producto a base de microorganismos, es necesario consultar a ambas dependencias.

Algunos ejemplos de Notas Técnica que corresponden al MAG y que se deben tomar en cuenta, según el producto que se desea exportar, son las siguientes:

- a** Nota técnica 265 MAG-SFE: Verificación y aprobación fitosanitaria por parte del Servicio Fitosanitario del Estado en el punto de ingreso y salida para la nacionalización, tránsito nacional o tránsito internacional de productos vegetales y otros productos reglamentados.
- b** Nota técnica 266 MAG-SENASA: Verificación y aprobación sanitaria por parte del Servicio Nacional de Salud Animal en el punto de salida, para el desalmacenaje, exportación, tránsito nacional o tránsito internacional.
- c** Nota técnica 267 MAG-SFE: Verificación y autorización por parte del Servicio Fitosanitario del Estado en el punto de salida la exportación y reexportación, de todas las sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola.
- d** Nota técnica 276 MAG-Dirección de Registro de Medicamentos Veterinarios: Verificación y aprobación sanitaria por el Servicio Nacional de Salud Animal, en el punto de salida para la exportación y tránsito nacional e internacional de medicamento veterinario y productos afines, sustancias químicas biológicas o afines que constituyan materias primas para elaborar medicamentos veterinarios.

# TOMAR NOTA

Para cualquier país que se desee exportar un producto desarrollado en el país en el área agrícola o agropecuaria, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Tener siempre la clasificación arancelaria oficial del producto, otorgada por la Dirección de Aduanas de Costa Rica (Laboratorio de Aduanas), cuando es un producto nuevo o del cual no se tenga conocimiento.
- Verificar si para la clasificación arancelaria asignada, existen notas técnicas, sea de ingreso o de salida del país, y cumplir con los debidos requisitos documentales de salida.
- Si se trata de una exportación, con la clasificación arancelaria de Costa Rica, consultar en país de destino los requisitos documentales de ingreso.
- Si se trata de una importación, consultar la clasificación arancelaria del país de origen del producto y verificar con el Servicio Nacional de Aduanas la clasificación correspondiente en Costa Rica.



# 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 (FUNGenat)

Casos aportados por:



**CR biomed**

**Contáctenos:**

[www.linkedin.com/company/crbiomed](http://www.linkedin.com/company/crbiomed)

[infocrbiomed@gmail.com](mailto:infocrbiomed@gmail.com)

[www.crbiomed.org](http://www.crbiomed.org)