



OFICIO CIRCULAR N°

000235

MAT.: Informa medidas de control y pertinencia de exigencia de vistos buenos para la importación de productos cosméticos y dispositivos médicos de uso personal.

REF.: Oficio Ordinario N°822, de 28.04.2020, Oficio Ordinario N°1023, de 26.05.2020 y Oficio Ordinario N°738, de 05.09.2023, todos del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANT.: Oficio Ordinario N°904, de 03.11.2023, de la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile.

Valparaíso,

07 DIC. 2023

DE: SUBDIRECTORA TÉCNICA

A: SRES. DIRECTORES REGIONALES Y ADMINISTRADORES DE ADUANAS

Mediante el Oficio señalado en el antecedente, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) proporciona detalles respecto de las medidas adoptadas por la autoridad tras la finalización de la alerta sanitaria establecida a causa de la pandemia de COVID-19. Según lo comunicado previamente a través de su Oficio Ordinario N°738, de 2023, a partir del 01 de septiembre el ISP ha dejado de requerir un visto bueno o autorización en las operaciones de importación de productos cosméticos y dispositivos médicos que tengan el carácter de uso personal. Cabe recordar que, según lo establecido por dicha entidad, las mercancías para uso personal están exentas de presentar un visto bueno, resultando entonces necesario definir qué se entiende por "uso personal". Con relación a lo anterior, es necesario difundir y precisar las instrucciones para la correcta aplicación de esta determinación de la autoridad sanitaria:

1. En materia de productos cosméticos, a través de los Oficios Ordinarios N°822 y N°1023, ambos de 2020, el ISP definió por operaciones de ingreso de cosméticos para uso personal como aquellas realizadas por personas naturales que no superen las 10 unidades por envío y estableciéndose un límite referencial de 3 operaciones de importación al año. Lo anterior, vino a formalizar el criterio acordado entre ambos servicios y aplicado hace varios años en el ingreso de estas mercancías, principalmente vía postal y Courier, sin perjuicio de las acciones de fiscalización, vigilancia y control de estos productos por parte del ISP en relación a la obtención del respectivo registro sanitario.
2. Por su parte, los dispositivos médicos de uso personal, de acuerdo a lo informado por el ISP en su Oficio Ordinario N°822, al momento de su importación requerirán de la presentación de la respectiva autorización tramitada en la plataforma SIPRO para tales efectos.

Sobre la definición de "uso personal" en el caso de los dispositivos médicos, el ISP ha determinado que, sin atención a las cantidades declaradas, se considerarán de uso comercial o



profesional las siguientes mercancías, las cuales en consecuencia deberán contar con el respectivo visto bueno o autorización:

- Equipos médicos de uso en establecimientos de salud o de emergencia (ventiladores mecánicos del código 9019.2020, resonadores magnéticos del código 9018.1300, desfibriladores de los códigos 9018.9011; 9018.9012 y 9018.9019, entre otros).
- Analizadores de laboratorio clínico (analizadores de coagulación del código 9018.1990, analizador hematológico del código 9018.1990, entre otros).
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para uso profesional, clasificados en el código 9018.9089.
- Equipos dentales (sillones dentales del código 9402.1010, equipos de rayos X del código 9022.1300, insumos utilizados en consultas dentales, entre otros).
- Equipos oftalmológicos (tensómetro del código 9018.5010, tonómetro del código 9018.5010, entre otros).
- Instrumental quirúrgico (tornillo quirúrgico del código 9021.1000, pinzas del código 9018.9089, entre otros).
- Instrumental dental (arco de ortodoncia del código 9021.1000, brackets de ortodoncia del código 9021.1000, entre otros).
- Equipos para fines estéticos para uso profesional (láser del código 9018.9089, cavitación del código 9018.9089, radiofrecuencia del código 9018.9089, entre otros).

Cabe señalar que la expresión "entre otros" utilizada al final de cada categoría de dispositivos médicos ha sido establecida por la autoridad sanitaria indicada, por lo tanto, en ellas se incluyen otros dispositivos médicos de la misma categoría, no señalados específicamente, de lo cual se desprende que deberá determinarse si corresponden a uso comercial o profesional.

Por último, el ISP informa que los requisitos y formalidades para solicitar la autorización de importación con carácter comercial de los productos y dispositivos en comento siguen vigentes, cuyos CDA deberán tramitarse a través de la plataforma GICONA.

Sin otro particular, saluda atentamente a ustedes.



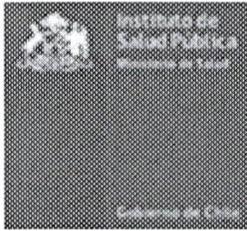
Gabriela Landeros Herrera
Subdirectora Técnica


KCI/CPB/RAA

SSD 34687

c.c

- Subdirección de Fiscalización
- Mesa de Ayuda
- Oficina de Atención y Asistencia al Usuario (OAAU)



Ref.: UCD N°201/23
ID 968838

SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS
OFICINA OIRS
RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS
DIRECCIÓN NACIONAL

SSD 34687 FECHA 06.11.2023

ORD. N°

ANT.: ORD N° 9829351/2023 del Servicio Nacional de Aduanas.

MAT.: Informa sobre el control de importación de productos cosméticos y dispositivos médicos para uso personal.

SANTIAGO,

DE : DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A : SRA. ALEJANDRA ARRIAZA LOEB
DIRECTORA SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS

En respuesta al ORD. indicado en el ANT., a través del cual se solicita precisar el concepto de "uso personal" de productos cosméticos y dispositivos médicos, informo a usted que la normativa vigente que regula los mencionados productos sujetos a control sanitario (Decreto Supremo N° 239/02 y Decreto Supremo N° 825/98, ambos del Ministerio de Salud) no define tal concepto, haciendo referencia sólo a las mercancías que tienen carácter comercial.

En este contexto, específicamente respecto a **productos cosméticos**, de acuerdo a la recomendación emanada por nuestro departamento Agencia Nacional de Medicamentos, sugerimos, sólo de manera referencial, aplicar el criterio dispuesto en el ORD N° 822 de abril 2020 de este origen (hasta 10 unidades en total), para presumir que una importación realizada por una persona natural tiene carácter de "uso personal": Lo anterior, entendiendo la necesidad de vuestro Servicio de definir un guarismo para estos efectos, y considerando que este criterio se aplicó durante más de tres años en el escenario de alerta sanitaria por la pandemia.

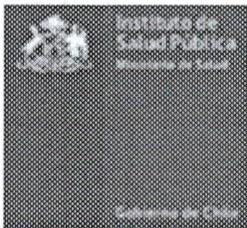
En relación a los **dispositivos médicos**, de acuerdo a las recomendaciones de nuestro departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, podemos establecer que, respecto de las siguientes categorías de productos, su importación será siempre de uso comercial o profesional:

- Equipos médicos de uso en establecimientos de salud o de emergencia (ventiladores mecánicos, resonadores magnéticos, desfibriladores, entre otros).
- Analizadores de laboratorio clínico (analizadores de coagulación, analizador hematológico, entre otros).
- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso profesional.
- Equipos dentales (sillones dentales, equipos de rayos X, insumos utilizados en consultas dentales, entre otros).
- Equipos oftalmológicos (tensómetro, tonómetro, entre otros).
- Instrumental quirúrgico (tornillo quirúrgico, pinzas, entre otros).
- Instrumental dental (arco de ortodoncia, brackets de ortodoncia, entre otros).
- Equipos para fines estéticos para uso profesional (láser, cavitación, radiofrecuencia, entre otros).

CABG CPLC FASM LHBR



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/PQFLZ3-094>



Finalmente, hacemos énfasis en que las prestaciones dispuestas por este Instituto para solicitar autorización de importación de carácter comercial de los productos en comento, siguen vigentes.

Saluda atentamente,



Firmado por:
María Judith Mora Riquelme
Directora (s) Instituto de Salud
Pública de Chile
Fecha: 03-11-2023 13:44 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

CABG CPLC FASM LHBR



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/PQFLZ3-094>