



**Servicios Tributarios
y Legales**

Enero 2026

Nota de Actualidad Legal

Requisitos Aplicables para la Importación o Exportación de Medicamentos Conforme al Decreto N° 5.198

A través del Decreto N° 5.198, publicado en la Gaceta Oficial N° 6.952 Extraordinario del 31 de diciembre de 2025, se reforma parcialmente el Arancel de Aduanas establecido previamente mediante el Decreto N° 4.944 del 24 de abril de 2024, publicado en la Gaceta Oficial N° 6.804 Extraordinario del 25 de abril de 2024. Esta reforma introduce cambios relevantes en diversas disposiciones del Arancel, entre los cuales destacan la modificación del artículo 21, relativo a los Regímenes Legales aplicables a la importación de mercancías, y del artículo 37, que define los Regímenes Legales aplicables a las mercancías allí determinadas.

La obtención del RL 3 comprende tres fases:

1 Ante el INHRR:

- i. el registro del producto del que se trate; o
- ii. la solicitud de registro sanitario; o
- iii. permiso de medicamento de servicio según las normas de su Junta Revisora.

2 Ante el SACS:

el Permiso que otorga este Servicio Autónomo por presentar los recaudos solicitados, particularmente el documento administrativo del INHRR según el tipo de trámite ejecutado.

3 Ante COMEX:

obtención del certificado del RL 3.

Reforma Parcial del Arancel de Aduanas: Sustitución del Régimen Legal 12 por el Régimen Legal 3 (RL 3) para Algunos Tipos de Medicamentos

El reformado artículo 21 establece los Regímenes Legales aplicables a la importación o exportación de mercancías, especificando si se trata de permisos, licencias, certificados o reservas según el tipo de mercancía y, particularmente **la partida arancelaria 3004, referida a ciertos tipos de medicamentos, que se registrará por el Régimen Legal 3 (RL 3).**

El RL 3, como recaudo individual, se obtiene a través del Comité De Comercio Exterior (COMEX) y para ello el solicitante deberá presentar el Permiso otorgado por el Ministerio de Salud a través de su organismo desconcentrado: Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS). A su vez, el SACS requiere que el solicitante presente la documentación que certifica que el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) avaló el producto.

Cuando se trate de **medicamentos de uso terapéutico o profiláctico que aún no cuenten con registro en el INHRR, el interesado deberá contar por lo menos con la solicitud de Registro Sanitario**, que fungirá como soporte a los efectos pertinentes. Los Permisos (de importación o exportación, referido al RL 3) otorgados bajo este supuesto tendrán una vigencia de 180 días continuos y su prórroga deberá ser evaluada y aprobada por el COMEX, conforme a lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Decreto.

Si se trata de **medicamentos para enfermedades de baja prevalencia, enfermedades tropicales o endémicas, acceso temprano, uso compasivo, destinados a programas nacionales de salud o aquellos cuya comercialización sea insuficiente para cubrir una necesidad sanitaria específica, estarán sujetos a las Normas de Medicamentos de Servicio** emanadas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, según lo previsto en el artículo 11 del Decreto.

Finalmente, el artículo 12 establece que para los medicamentos que contengan Sustancias Químicas Controladas, el SACS y el COMEX deberán evaluar y emitir el respectivo Régimen Legal conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Drogas. El Decreto entró en vigor cinco días después de su publicación en Gaceta Oficial.



Legal Business Solutions

Nuestro compromiso de servicio contempla:

Asesoría legal integral a cargo de un equipo multidisciplinario de abogados que actúan en constante sinergia con profesionales de diversas áreas de experticia: tributaria, financiera, tecnológica, de consultoría y outsourcing contable, para atender y ofrecer soluciones de valor en los asuntos legales del negocio.

Si requiere mayor información, favor comuníquese con nosotros a través de la dirección ve_pwclegal@pwc.com y/o con las siguientes personas:

José Javier García P.
jose.j.garcia@pwc.com
+58 212 7006083

César A. Montes Gil
cesar.a.montes@pwc.com
+58 (212) 700.60.00

Lismar García
lismar.c.garcia@pwc.com
+58 (212) 700.60.00



**Servicios Tributarios
y Legales**

Contactos

Socios



José Javier García P.
jose.j.garcia@pwc.com
+58 212 7006083



Ana Azevedo P.
azevedo.ana@pwc.com
+58 212 7006982



Elis Enrique Aray O.
elys.aray@pwc.com
+58 241 824 2321
+58 212 700 6139



Verónica Cariello H.
veronica.cariello@pwc.com
+58 212 7006076



Anna Rita Restaino I.
anna.restaino@pwc.com
+58 212 7006217



Deivis Rojas
deivis.rojas@pwc.com
+58 212 7006109

