



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI



T.C. SANTIAGO BÜYÜKELÇİLİĞİ TİCARET MÜŞAVİRLİĞİ

Tıbbi Cihaz ve Malzeme Sektörü Özelinde Şili'de İş Ortamı ve Ticaret Fırsatları
Selda Nil GÜNER, Ticaret Müşavir Yrd.



GENEL GÖRÜNÜM

Devlet Başkanı: Gabriel Boric (11 Mart 2022-2026)

Yönetimi: Başkanlık Tip Cumhuriyet

Dili: İspanyolca

Para Birimi: Şili Pezосу (CLP)(1 USD :880-900 CLP);
Unidad de Fomento (UF): 33.866 CLP

Saat Dilimi: Standart saat (kış saati) UTC-04:00 (Nisan-
Ağustos), Yaz saati UTC-03:00 (Eylül-Mart)

Şili, Atlantik ve Pasifik Okyanusları arasında stratejik bir konuma sahiptir.

Arjantin ile 5.308 km, Bolivya ile 860 km ve Peru ile 171 km sınıra sahip ve 6.435 km kıyı uzunluğu bulunmaktadır.



GSYHİ (Milyon \$):317.594



KBGSYİH (\$): 15.941



2022 Büyüme Oranı
Tahmini: % 1.5



Nüfus: 19.923.000



Yüzölçümü (Km²): 756.946



Başkent: Santiago



TEMEL EKONOMİK GÖSTERGELER

Ülke Adı	2020 (1-12)	2021 (1-12)	2021/2020 % Değişim	2021(1-6)	2022 (1-6)	2022/2021 % Değişim
GSYİH (Cari Fiyatlar -Milyar \$)	253.6	295.6	17	61.9*	71.9*	16
GSYİH Büyüme (Sabit Fiyatlar -%)	-5.8	12	17.8	-0.03*	7.2*	7.2
Kişi Başına Düşen GSYİH (Cari Fiyatlar - \$)	12.976**	16.069**	24	16.069**	15.941**	-1
Tüketici Fiyat Enflasyonu (ort, %)	3	4.5	1.5	3.2	9.9	6.7
İşgücü (Milyon)	8.9	9.3	4	8.8	9.5	8
İşsizlik Oranı (%)	10.3	7.2	-3.1	9.5	7.8	-1.7
Cari İşlemler Dengesi (milyar \$)	-1.1	-7.5	-582	-2.6*	-5.5*	-112
İhracat (Milyar \$)	67.8	90	33	42.6	53.3	25
İthalat (Milyar \$)	55.7	87.4	57	38.2	50.4	32

*Karşılaştırma için birinci çeyrek verileri kullanılmıştır.

**IMF verisidir

Kaynak: Şili Merkez Bankası



ÖNEMLİ SEKTÖRLER

- **Madencilik;** Başta bakır olmak üzere, lityum, molibdenum, potasyum, gümüş, iyot
- **Tarım ve Hayvancılık;** Yaban mersini, sofralık üzüm, erik, kiraz, kurutulmuş elma, midye, alabalık, somon, balık unu, ceviz, kuru üzüm, dondurulmuş hindi eti ve dondurulmuş istavrit
- **Sanayi ve imalat;** Gıda işleme, kimya, ormancılık, deniz ürünleri, şarap
- **Hizmetler;** Bilgi teknolojileri, mühendislik, mimarlık, video oyunları ve görsel-işitsel prodüksiyon
- **Yenilenebilir Enerji;** Güneş enerjisi, rüzgar enerjisi, yeşil hidrojen, lityum

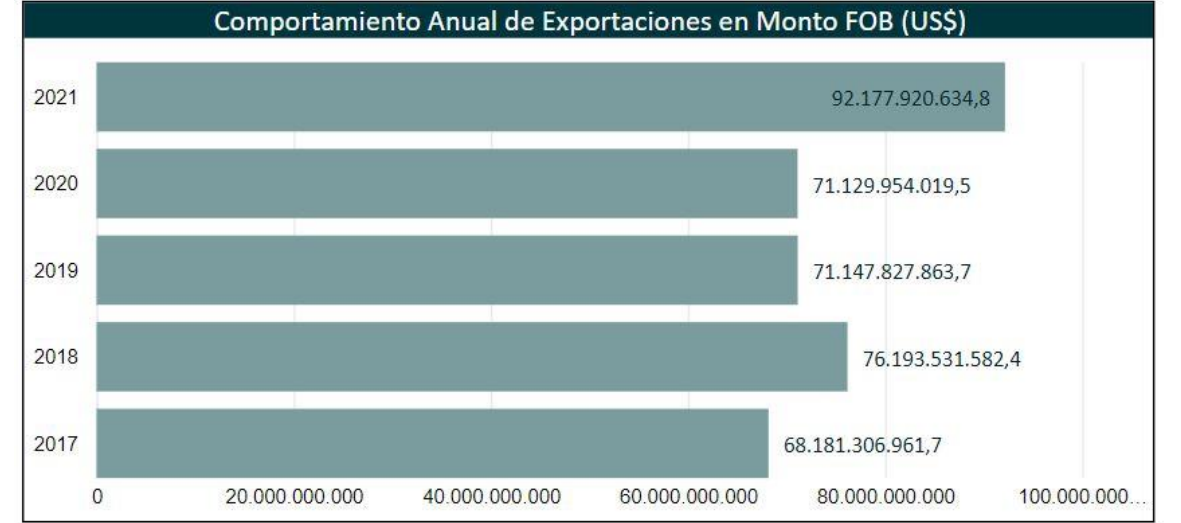
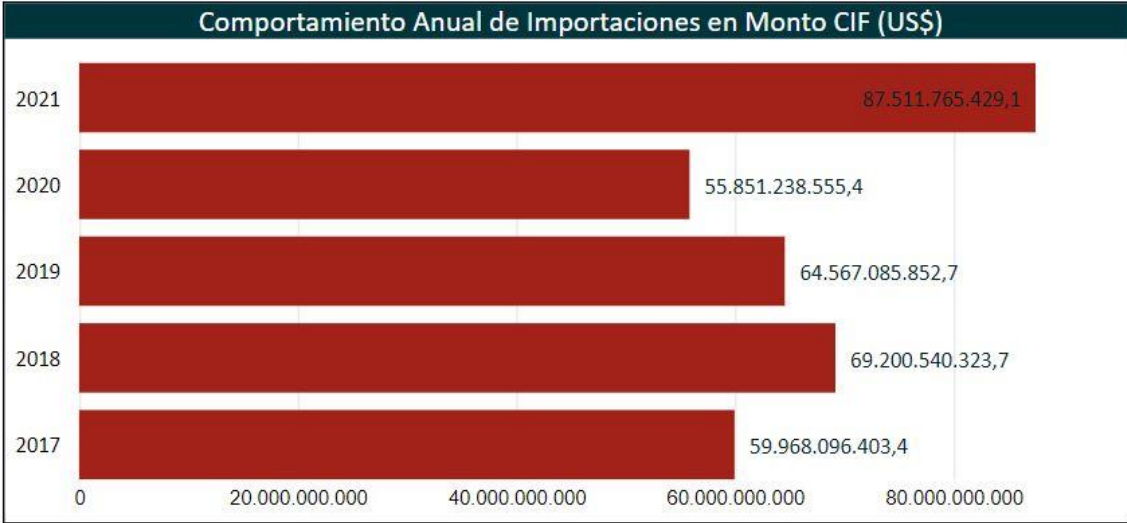
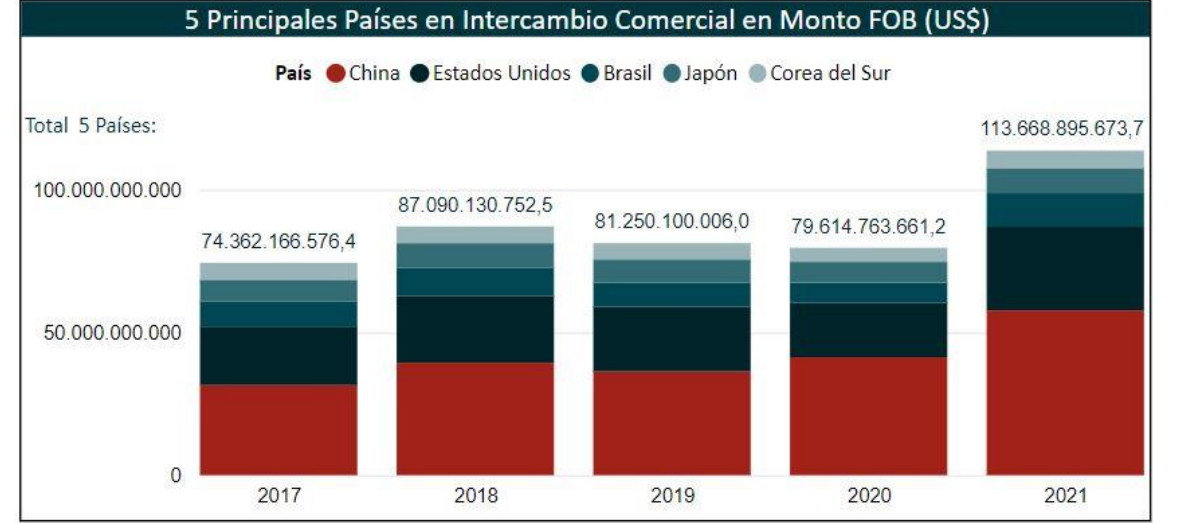
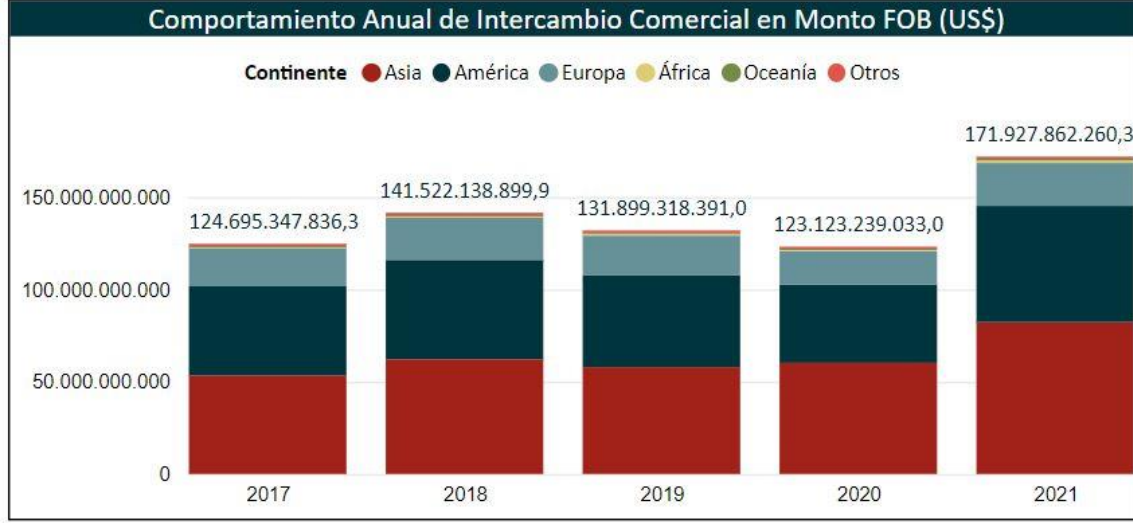


GÜMRÜK-İTHALAT-İHRACAT İŞLEMLERİ

- Gümrük Mevzuatı gereği, **ithalatı kanunen yasak olan** asbest içeren ürünler, pornografik ürünler, kullanılmış araç ve motosiklet, kullanılmış ve sırt geçirilmiş lastik, kuru sıkı tabanca gibi ürünlerin haricinde her ürünün ithali mümkün olup bazı ürünlerin ithali ise ilgili kamu kurumlarının **ön incelemesine ve lisansına** tabiidir.
- 1000 ABD Doları (FOB) üzerindeki ithalatta ve 2000 ABD Doları (FOB) üzerindeki ihracatta **gümrük komisyoncusuyla çalışmak** yasal bir zorunluluktur.
- **İhracat vergisi** uygulaması olmayıp **ihracat lisansı veya kotası** uygulamasına da başvurulmamaktadır.
- Tarife yapısı oldukça homojen olan Şili'de, **MFN** bazlı gümrük vergisi oranı (Derecho Ad Valorem/Arancel Aduanero) **sabit %6** oranında uygulanmaktadır.
- Tüm yerli ürünler gibi ithal ürünler de KDV (Impuesto al Valor Agregado -IVA)'ye tabi olup **KDV oranı %19'dur.**
- STA kapsamında sanayi ürünlerinin tamamında gümrük vergileri sıfırlanmıştır.
- **STA kapsamında tavize konu olmayan sanayi ürünleri:** 401211-401212-401219-401220-401290 (Kauçuktan sırt geçirilmiş veya kullanılmış dış lastikler)



DIŞ TİCARET (MAL TİCARETİ)



Kaynak: Aduanas de Chile-Şili Gümrük İdaresi



ŞİLİ'NİN İTHALATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Temmuz 2022)

Ülkenin Dünyadan İthalatında İlk 10 Ürün			
GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2021	2022*
		Ocak-Temmuz	Ocak-Temmuz
271019	Diğer yağlar ve müstahzarlar	1.983.137.719,73	5.255.808.389,47
270900	Petrol yağları ve bitümenli minerallerden elde edilen yağlar	2.464.443.426,76	2.899.885.337,21
270112	Bitümenli taşkömürü	604.247.112,35	1.346.899.773,21
870322	Motorlu taşıt; kıvılcım ateşlemeli	962.068.307,24	1.346.354.453,28
271012	Hafif Yağlar Ve Müstahzarları	68.875.034,61	1.230.195.137,7
870421	Dizel/yarı dizel motorlu taşıtlar	857.817.201,20	1.076.601.395,1
851713	Akıllı telefonlar	0,00	1.000.914.450,8
271111	Doğalgaz (Sıvılaştırılmış)	769.927.905,83	863.295.701,5
870323	Motorlu Taşıtlar; Kıvılcım Ateşlemeli	723.434.070,28	833.427.432,3
020130	Siğir eti, kemiksiz	729.616.591,29	715.250.865,4

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ'NİN İHRACATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Temmuz 2022)

Ülkenin Dünyaya İhracatında İlk 10 Ürün			
GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2021	2022*
		Ocak-Temmuz	Ocak-Temmuz
260300	Bakır cevherleri ve konsantreleri	16.510.473.195,8	14.353.762.609,84
740311	Rafine bakır-katotlar ve katot parçaları	11.139.007.732,2	11.671.710.102,01
283691	Lityum karbonatlar	449.434.196,2	4.343.595.204,03
080610	Üzümler, taze	922.246.635,0	1.770.335.299,69
740200	Rafine edilmemiş bakır; elektrolitik rafine için bakır anotları	1.404.771.591,4	1.760.269.275,37
080929	Kiraz (taze)	1.186.766.484,4	1.564.874.232,34
030441	Pasifik somonları	875.844.818,0	1.106.721.157,58
220421	Şaraplar	915.603.598,9	925.028.987,78
261310	Molibden cevherleri; kavrulmamış	604.933.786,0	833.371.963,92
002599	Tanımsız	766.173.606,4	808.279.457,60

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ-TÜRKİYE İLİŞKİLERİ

- Siyasi ve ekonomik alanda dostluk ilişkisi
- Serbest Ticaret Anlaşması (Mart 2011)
- Bazı tarım ürünlerinde ve sanayi ürünlerinin neredeyse tamamında gümrük vergileri sıfırlanmıştır.

Yıl	İhracat \$/ Bin	İhracat Değişim %	İthalat \$/ Bin	İthalat Değişim %	Hacim \$/ Bin	Denge \$/ Bin
2010	92.027	129,8	288.617	36,4	380.644	-196.590
2011	163.287	77,4	461.283	59,8	624.570	-297.996
2012	210.044	28,6	436.799	-5,3	646.843	-226.755
2013	244.178	16,2	396.871	-9,1	641.049	-152.693
2014	229.770	-5,9	334.409	-15,7	564.179	-104.639
2015	236.654	3	321.437	-3,8	558.091	-84.783
2016	298.109	25,9	236.434	-26,4	534.543	61.675
2017	311.729	4,5	284.417	20,2	596.146	27.312
2018	416.917	33,7	330.613	16,2	747.530	86.304
2019	405.707	-2,6	222.306	-32,7	628.013	183.401
2020	335.229	-17,3	229.428	3,2	564.657	105.801
2021	631.966	89	234.129	2	866.096	397.837

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



TÜRKİYE'NİN ŞİLİ'YE İHRACATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Temmuz 2022)

Türkiye'nin Ülkeye İhracatında İlk 10 Ürün			
GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2021	2022*
		Ocak-Temmuz	Ocak-Temmuz
721420	Köşeli çubuklar	42.917.621,93	65.287.868,5
870421	Dizel/yarı dizel motorlu taşıtlar	19.091.453,08	33.919.554,1
731100	Demir Veya Çelikten Sıkıştırılmış Veya Sıvılaştırılmış Gaz İçin Kaplar	3.576.106,07	16.743.319,9
391620	Vinil klorür polimerlerinden monofil, çubuk, profiller	12.206.151,40	15.098.371,3
721310	Demir veya alaşımsız çelikten filmaşın	4.582.603,40	14.442.159,5
890400	Römorkörler ve İtici Gemiler	0,00	13.457.026,5
870210	Motorlu toplu yolcu taşıtları	11.435.963,42	10.988.858,2
280700	Sülfürik asit; oleum	0,00	10.641.422,6
721410	Demir Veya Alaşımsız Çelikten Çubuklar (Dövülmüş)	18.713,74	9.113.421,4
850710	Pistonlu Motorlar İçin Kurşun Asitli Starter Akümülatörler	4.873.386,91	6.274.022,3

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



TÜRKİYE'NİN ŞİLİ'DEN İTHALATINDA İLK 10 ÜRÜN (Ocak-Temmuz 2022)

Türkiye'nin Ülkeden İthalatında İlk 10 Ürün			
GTİP Kodu**	GTİP Adı (Türkçe)	2021	2022*
		Ocak-Temmuz	Ocak-Temmuz
080231	Ceviz (kabuklu)	35.110.145,18	24.742.499,70
740311	Rafine edilmiş bakır katotlar ve katot parçaları	53.103.404,70	12.292.662,19
150420	Balıkların katı ve sıvı yağları ve bunların fraksiyonları	6.134.183,65	8.987.604,32
080620	Üzümler, kurutulmuş	900.858,00	2.092.736,0
080212	Bademler; Kabuksuz (Taze Veya Kurutulmuş)	342.319,63	1.997.244,0
848180	Diğer muslukçu eşyası	585.927,62	1.921.453,2
481092	Çok Katlı Kağıt Ve Kartonlar	3.006.070,16	1.586.800,4
080232	Ceviz (kabuksuz)	1.884.789,33	1.357.116,1
160553	Kara Kabuk Midyesi	757.163,40	1.304.897,3
220421	Taze Üzüm Şarapları	796.091,75	1.081.157,8

Kaynak: Şili Gümrük İdaresi-Aduanas



ŞİLİ'YE SEKTÖREL İHRACAT (1000 \$) 2021

31.12.2021 Konsolide Ükelere Göre Sektörel İhracat (1000 \$)

SEKTÖR	1 OCAK - 31 ARALIK		DEĞ.
	2020	2021	
Çelik	50.050,20	214.578,01	%328,7
Otomotiv Endüstrisi	40.867,03	98.062,40	%140,0
Kimyevi Maddeler ve Mamulleri	44.310,83	82.686,93	%86,6
Makine ve Aksamları	20.224,35	32.561,16	%61,0
Mobilya, Kağıt ve Orman Ürünleri	5.955,88	19.115,79	%221,0
Hazırgiyim ve Konfeksiyon	13.255,40	17.890,31	%35,0
Demir ve Demir Dışı Metaller	7.111,31	17.016,68	%139,3
İklimlendirme Sanayii	8.933,33	16.817,55	%88,3
Tekstil ve Hammaddeleri	6.600,43	15.701,70	%137,9
Halı	5.322,03	15.251,28	%186,6
Elektrik ve Elektronik	18.869,31	15.088,50	-%20,0
Hububat, Bakliyat, Yağlı Tohumlar ve Mamulleri	20.323,41	13.621,89	-%33,0
Çimento Cam Seramik ve Toprak Ürünleri	2.844,11	6.876,10	%141,8
Gemi, Yat ve Hizmetleri	23,55	6.192,89	%26196,7
Meyve Sebze Mamulleri	3.339,91	6.138,00	%83,8
Madencilik Ürünleri	1.441,52	4.592,59	%218,6
Mücevher	687,45	2.607,66	%279,3
Savunma ve Havacılık Sanayii	8.607,28	2.212,67	-%74,3
Deri ve Deri Mamulleri	1.308,18	2.207,83	%68,8
Su Ürünleri ve Hayvansal Mamuller	3.827,86	1.173,32	-%69,3
Tütün	2.115,07	1.067,67	-%49,5
Diğer Sanayi Ürünleri	238,43	852,18	%257,4
Kuru Meyve ve Mamulleri	699,15	719,62	%2,9
Fındık ve Mamulleri	2,64	194,25	%7258,0
Zeytin ve Zeytinyağı	2,94	29,86	%915,9
Yaş Meyve ve Sebze	1,32	17,02	%1186,5
Süs Bitkileri ve Mamulleri	0,00	7,37	

Kaynak: TIM



İŞ KÜLTÜRÜ

- Şili pazarında ithalat, sağlık kaydı, pazarlama, tanıtım, satış ve stok süreçleri ile birebir ilgilenebilecek **yerel bir temsilci veya distribütör** aracılığıyla iş yapılması,
- Alıcı ve satıcının doğrudan biraraya gelmesi / yüzyüze iletişim, fuarlar, ziyaretler
- Randevuların önceden alınması zaruri,
- Dakiklik önemli ancak görüşmelerde aceleci bir tavır sergilenmez,
- İş sunumlarının baskı unsuru kullanılmadan yapılması,
- İspanyolca (tercüman, kartvizit, tanıtım materyalleri...),
- Sohbetlerde siyaset ve insan hakları gibi hassas konuların konuşulmasından kaçınılması, aile hayatı gibi konulara öncelik verilmesi
- İthalat-ihracatta ABD Doları cinsinden ödeme yaygın, kredi kartı ve çek kullanımı hemen her alanda mümkün,
- Ticari vize uygulaması bulunmamakta, potansiyel yabancı yatırımcıların ülkeye girişlerini turist vizesi kapsamında yapmaları gerekmektedir (90 gün)



SEKTÖREL PAYDAŞLAR

- Santiago Ticaret Odası (CCS)
- Ulusal Ticaret, Hizmet ve Turizm Odası (CNC)
 - Sanayiciler Federasyonu (SOFOFA)
 - Üretim ve Ticaret Konfederasyonu (CPC)
- ADIMECH-Şili Tıbbi Cihaz Birliği
- Clinicas De Chile-Özel Sağlık Kuruluşları Birliği
 - Cif Chile – Şili Farmasötik Yenilikler Odası
 - ASILFA– İlaç Laboratuvarları Sanayiciler Birliği
- MINSAL-Sağlık Bakanlığı
 - ISP-Şili Kamu Sağlığı Enstitüsü
- CENABAST-Ulusal Sağlık Hizmetleri Sistemi Tedarik Merkezi
 - EXPO HOSPITAL: <https://www.expohospital.cl/>




İLETİŞİM ve FAYDALI LİNKLER

santiago@ticaret.gov.tr

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>

<https://www.kolayihracat.gov.tr/>

<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/guney-amerika/sili/faydali-linkler>

 T.C. TİCARET
BAKANLIĞI Müşavire Danışın

TİCARET MÜŞAVİRLERİMİZLE
ELEKTRONİK SOHBETLER

Ülkeye İhracat Yapmak İstiyorum

Hangi konuda bilgi almak istiyorsunuz?

- İthalatçı Firma Bilgileri
- Sektörler Hakkında Bilgiler
- Tarifeler/Kotalar Hakkında Bilgiler
- Tarife Dışı Önlemler Hakkında Bilgiler
- Hedef Ülkedeki Gümrük İşlemleri
- Tanıtım, PR, Tercüman, Organizatör Talepleri

 KOLAY İHRACAT PLATFORMU

Kolay İhracat Platformu

İhracatla ilgili her şey tek platformda! Size en uygun hedef pazarları bulun, pazarlar ile ilgili bilinmesi gerekenleri öğrenin, sektör analizlerinizi inceleyin ve ihracatınızı arttırın!





KOLAY DESTEK PLATFORMU

<https://kolaydestek.gov.tr/>

Kolay Desteğe Hoş Geldin!

Kolay Destek, sana Ticaret Bakanlığı tarafından verilen 14 farklı desteğin daha kolay ve anlaşılır biçimde sunulmasını amaçlayan bir sitedir. İhracat yaparken müşteri bulmaktan yurt dışında reklam vermeye, fuarlara katılmaktan müşterilerin için uygun kredi bulmaya kadar sayısız destek burada! İstediğin her desteği kolayca al, ihracatını artır.



Haydi, Hemen Başla!



ŞİLİ ÜLKE SAYFASI

<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/guney-amerika/sili/genel-bilgiler>

ANA SAYFA KURUMSAL TEŞKİLAT MEVZUAT İSTATİSTİK ÜLKELER İLETİŞİM COVID-19 Ticaret Önlemleri ENGLISH E-HİZMETLER

Şili

ÜLKE PROFİLİ PAZAR BİLGİLERİ RAPORLAR POTANSİYEL ÜRÜN MATRİSLERİ İKİLİ ANLAŞMALAR FAYDALI LİNKLER

	 GSYİH (Milyon \$) 331 250 (2021-IMF tahmini)	 KBGSYİH (\$) 16,799 (2021-IMF tahmini)	 Büyüme Oranı (%) 11 (2021-IMF tahmini)
	 Nüfus 19.718.000 (2021-IMF tahmini)	 Yüzölçümü (km²) 756.946	 Başkent Santiago



TIBBİ CİHAZ VE MALZEME SEKTÖRÜ



ŞİLİ'DE SAĞLIK SEKTÖRÜ & TIBBİ CİHAZ/MALZEME PAZARINA GENEL BAKIŞ

- Şili İnsani Gelişme Endeksinde «Çok Yüksek» kategorisindeki ülkeler arasında bulunup Latin Amerika'da zirvede yer almaktadır.
 - ✓ **Yıllık sağlık harcamaları:** GSYİH'nın %5'i
 - ✓ **Kamu sağlık harcamaları:** 13.5 Milyar ABD Doları
 - ✓ **Yıllık kişi başına düşen sağlık harcamaları:** 2.2 Bin ABD Doları
 - ✓ Karma sağlık sistemi
 - ✓ **Hastane sayısı: 421; Ameliyathane sayısı: 1064; Yatak sayısı: 36.641 (Statista, 2022)**
- **Yaygın hastalıklar:** Diyabet, kardiyovasküler hastalıklar, kanser, kronik solunum yolu hastalıkları, obezite
- Şili'de tıbbi cihaz ve malzeme pazarı büyük ölçüde ithalata dayalı olup **pazar büyüklüğünün 1.7 Milyar ABD Doları** düzeyinde olduğu tahmin edilmektedir.
- **Yerli üretim** tek kullanımlık malzemeler ile sınırlı olup **oldukça kısıtlıdır.**
- Özellikle gelişmiş teknoloji gerektiren cihaz ve ekipman başta olmak üzere sektörde ihtiyacın neredeyse tamamı ithalat ile karşılanmaktadır.
- Özellikle **ABD ve AB ülkelerinden** belirli bir kalite standardını yakalamış FDA onaylı ve CE işaretli ürünler tercih edilmektedir.



TIBBİ CİHAZ VE MALZEME PAZARI-ŞİLİ'NİN İTHALATI, MİLYON \$

Sıra	GTİP	Ad	2017	2018	2019	2020	2021
1	9018	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar	392.4	462	459.7	421.8	568.6
2	392690	Plastikten diğer eşya	176.5	192.7	189.5	184.1	289.9
3	640419	Dış tabanı kauçuktan veya plastik maddeden olan ayakkabılar	246.2	220.4	201.4	135.7	222.7
4	630790	Diğer hazır eşya (cerrahi maske vb.)	36.7	39.1	40.5	335.6	148.9
5	392330	Plastikten şişeler vb. eşya	33.5	38.2	31.1	32.10	48
6	621010	Keçe Ve Dokunmamış Mensucattan Hazır Giyim Eşyası	13.7	18.1	19.5	44.4	41.6
7	300590	Pamuklar, Gaz Bezleri, Bandajlar Ve Benzeri Maddeler	15.8	20	20.1	22.2	29
8	300610	Cerrahi Dikiş Malzemeleri	14.4	15.7	13.9	11.8	18.8
9	701790	Camdan Laboratuvar Ve Eczane Eşyası İle Sağlığı Koruyucu Eşya	3.6	4.3	4	3.3	3.6
TOPLAM			932.8	1010.5	979.7	1191	1939.1

Kaynak: Trade Map



TIBBİ CİHAZ VE MALZEME SEKTÖRÜ İKİLİ TİCARET

2021 yılında 9018 GTİP Kodunda Şili'ye 1 Milyon ABD Doları değerinde ihracat gerçekleştirildi.

Ayrıca:

630790-Diğer hazır eşya (970 Bin ABD Doları)

392690-Plastikten diğer eşya: (597 Bin ABD Doları)

621010-Keçe Ve Dokunmamış Mensucattan Hazır Giyim Eşyası (135 Bin ABD Doları)



TIBBİ CİHAZ VE MALZEME SEKTÖRÜ RAKİPLER (2021, MİLYON \$)

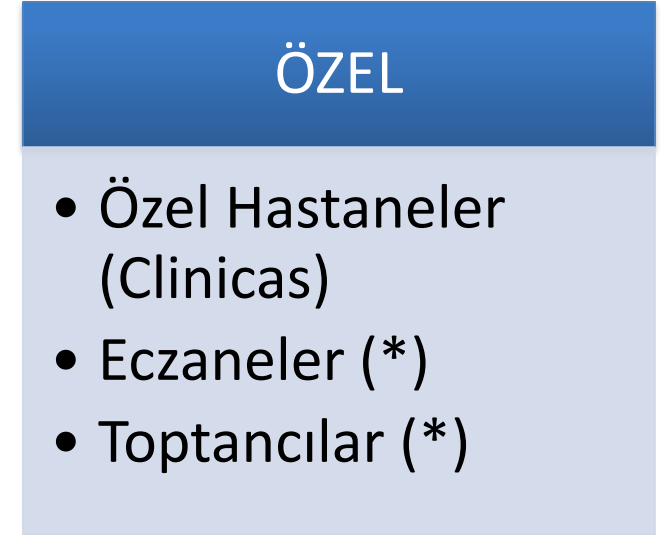
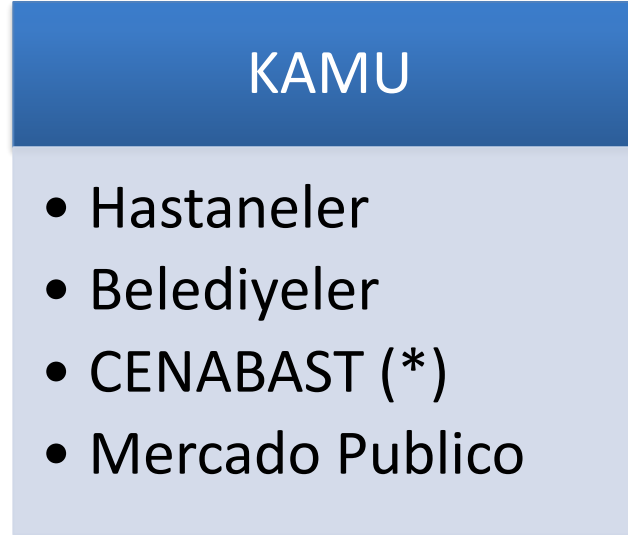
Başlıca İhracatçılar	9018	630790	392690	621010
1	ABD: 159.1	Çin: 128.5	Çin: 156	Çin: 30.2
2	Çin: 101.5	ABD: 6.7	ABD: 29.5	Vietnam: 5.5
3	Almanya: 56.4	Kolombiya: 1.1	Almanya: 14	Meksika: 2.2
4	Japonya: 28.2	Türkiye: 0.970	İtalya: 8.3	Honduras: 1.5
5	Meksika: 26.1	Panama: 0.871	İsrail: 7	Uruguay: 0.200

Kaynak: Trade Map



PAZARA GİRİŞ & DAĞITIM KANALLARI

- STA kapsamında **gümrük vergileri sıfırlanmıştır**. İthalatta %19 KDV uygulanmaktadır.
- Çoğunlukla düzenlenmemiş, rekabetçi ve görece küçük bir pazardır.
- Şili'de **sektörde başlıca ithalatçılar** uluslararası firmaların yerel iştirakleri ile temsilci/distribütör görevi gören yerel firmalardır.
- Sağlık kuruluşlarının ihracatçıdan doğrudan alım yapması nadirdir. **Özel veya kamu ihale süreçleri ile yerel distribütörden alım yaygındır.**
- **Yerel ithalatçılar/temsilciler/distribütörler** ülkeye giriş ve kayıt işlemleri, satış sonrası teknik destek vb. gibi tüm süreçleri üstlenmektedir.
- Alım kararlarında **rekabetçi fiyatlarla birlikte kalite ve marka değeri** de önemli rol oynamaktadır.
- Sözleşmelerde **«exclusivity»** önemli (benzer kategoride temsil edilen ve temsil eden firmanın tekliği)



* Sadece tıbbi malzeme alımı mümkün, tıbbi cihaz değil



TIBBİ CİHAZ VE MALZEME SEKTÖRÜ PAZARA GİRİŞ

- **Özel sektör dağıtım kanallarına erişim** daha kolay olup karar alma süreçlerinde en iyi fiyata en kaliteli hizmet sunma prensibi etkilidir.
- Devlet hastaneleri ve belediyelere bağlı sağlık merkezleri **CENABAST** aracılığı ile alım yapmaktadır.
- Şili Sağlık Bakanlığına bağlı CENABAST (La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud), her tür medikal malzeme ve koruyucu sağlık ekipmanlarının yanı sıra, piyasada ihtiyaç duyulan ilaçların, kaliteli ve güvenli ve en uygun fiyatla bir şekilde temininden sorumludur. 2003 yılından bu yana Kamu Alımlarından sorumlu **ChileCompra/MercadoPublico** ile ortak çalışmaktadır.
- Sağlık sektörüne yönelik ihalelere yerli-yabancı tüm firmaların katılımı mümkün olup ilgili tüm firmaların ulusal ihale sistemine (**www.mercadopublico.cl**) adresine kaydolması gerekmektedir. Ancak, yabancı firmaların bu ihale süreçlerini kendileri adına **temsilci** olarak atadıkları firmalar aracılığıyla katılması yaygındır. Nitekim, yerli firmaların bazı kamu ve özel sektör çevrelerine erişim imkanı çok daha yaygın olabilmektedir.
- Pazara girişte **yerel temsilcilik** vasıtasıyla iş yapılması faydalıdır.
- Ayrıca **yerel şube açılması** da tavsiye edilmektedir. Şirket kurulumu açık kurallara bağlanmıştır. Şili’de yerleşiklik bölgedeki diğer pazarlara açılımı da kolaylaştıracaktır.
- İstisnai ürünler dışında ithal edilen tıbbi cihazların **kayıt ve sertifikalandırılması gönüllülük esasına dayalı** olmakla birlikte kayıt yaptırılması pazarlama stratejisi olarak tercih edilmektedir. Zira, ülkedeki saygın hastaneler ve laboratuvarlar kayıt ve test aşamalarından geçememiş ürünleri satın almayı tercih etmemektedirler.



KAYIT VE GİRİŞ ŞARTLARI

- Şili’de Sağlık Bakanlığının 1999 tarihli ve 825 sayılı Kararnamesi ile tıbbi cihazlar ile in vitro tıbbi tanı cihazları (IVD) nın ülkeye girişi kontrole tabi olup pazara sunuma ilişkin yetkilendirme ve izin Sağlık Bakanlığına bağlı **Kamu Sağlığı Enstitüsü (Instituto de Salud Publica-ISP)** tarafından yerine getirilmektedir.
- **Kayıt edilmesi zorunlu tutulan ürünler:**
 - Doğum kontrol ürünleri
 - Cerrahi lastik eldivenler
 - Tek kullanımlık Steril Hipodermik İğneler ve Şırıngalar
 - Taşınabilir Otomatik Harici Defibrilatörler
- **Zorunlu sıhhi kayıt gerektiren ürünlerin pazarlanabilmesi için alınması gereken belgeler:**
 - Certificado de Destinación Aduanera (CDA), Gümrük Varış Sertifikası (ürünlerin depolanacağı yeri belirten)
 - **Certificado Verificación de la Conformidad- Uygunluk Doğrulama/Kayıt Belgesi**
 - **Certificado de Uso y Disposición (UyD)- Kullanım ve Satış Sertifikası**
- **Kayıt zorunluluğu olmayan ürünlerin ithalatında** bir nevi ithalat izni sayılan Gümrük Varış Sertifikası (**CDA**) alınması yeterlidir.



KAYIT İÇİN HAZIR BULUNDURULACAK BELGELER

- ✓ Menşe ülkeden alınan ihracat sertifikası veya serbest satış sertifikası
- ✓ Ürünün kalite standartlarına ilişkin belgeler (ISO 13485, ISO 23640, CE Marking, ISO 9001)
- ✓ Distirbütöre veya temsilciye yetki verdiğini belirtir resmi yazı/mektup
- ✓ Risk Yönetimi Raporu (III. ve IV. Sınıftaki ürünler için)
- ✓ Bio-uyumluluk Raporu (III. ve IV. Sınıftaki ürünler için)
- ✓ Steril tıbbi cihazlar için sterilite analizi beyanı
- ✓ Elektrikli tıbbi cihazlar için IEC 60601 tıbbi uygunluk sertifikası
- ✓ İlgili ürünler kapsamında İmplant Kartı Örneği
- ✓ IVD ürünler için örneklem toplama prosedürü, test tekniği, kitin kullanımının manuel veya otomatik olup olmadığı, kitin tıbbi kullanım amacını belirtir açıklama,
- ✓ Firmanın satış sonrası teknik destek sunum kapasitesini belirten beyan
- ✓ Orijinal etiket ve İspanyolca tercümeleri
- ✓ Kullanım talimatı
- ✓ Tanıtım materyalleri

Kayıt dosyası evrakları İngilizce veya İspanyolca hazırlanabilir. Başvuru tarihinden itibaren kayıt izni verilmesi 2-3 ay sürebilir. IVD ürünlerin test edilmesi aşaması 1 yılı bulabilmektedir.



ŞİLİ TIBBİ CİHAZ VE MALZEME PAZARI SWOT ANALİZİ

Güçlü Yönler

- Güçlü/profesyonel sağlık sistemi
- Sağlık sektörü yatırımları, modernizasyon çalışmaları
- Hedef ülke
- Elverişli yatırım ortamı
- STA
- Keyfi-ayrımcı muamele olmaması
- Yeni ürün ve marka denemeye açık tüketici kitlesi

Zayıf Yönler

- Coğrafi uzaklık
- Yeterince tanınmama
- İspanyolca/Dil
- Bürokrasi
- Büyük oyuncuların pazar hakimiyeti
- Çok fazla ticari partnerle rekabet

Fırsatlar

- Sektörde yerli üretimin zayıf olması, dışa bağımlılık
- Kaliteli-uygun fiyatlı Türk ürünleri
- Alternatif tedarikçi arayışı

Tehditler

- Düzenleyici yeni mevzuat hazırlıkları
- Yeni teknoloji, mobilizasyon, otomasyon gerektiren cihaz talebinde artış
- Küresel gelişmeler
- Lojistik sorunları



TEŞEKKÜRLER

Selda Nil GÜNER, Ticaret Müşavir Yardımcısı

Alfredo Barros Errázuriz 1954, Oficina 1204, Providencia, Santiago de Chile

VoIP : + 90 312 204 82 47

☎ : + 56 2 2470 9009

✉ : santiago@ticaret.gov.tr

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>