



JA Del Río

NEWSLETTER #171
April 2026

Modificaciones al Régimen Arancelario aplicable a productos e ingredientes farmacéuticos en Estados Unidos

El pasado **02 de abril de 2026**, el Presidente de los Estados Unidos, Donald J. Trump, emitió una proclamación mediante la cual determinó la imposición de medidas al amparo de la sección 232 de la Trade Expansion Act of 1962, respecto de las **importaciones de productos farmacéuticos patentados y sus ingredientes farmacéuticos asociados, incluidos ingredientes farmacéuticos activos y materiales de partida clave**. La medida parte de la conclusión de que dichas importaciones se realizan en cantidades y circunstancias que amenazan con perjudicar la seguridad nacional de ese país.

Entre los aspectos más relevantes de esta medida, destacan los siguientes:



Changes to the Tariff Regime applicable to pharmaceutical products and ingredients in the United States

On **April 2, 2026**, U.S. President Donald J. Trump issued a proclamation determining the imposition of measures under Section 232 of the Trade Expansion Act of 1962 regarding imports of **patented pharmaceutical products and their associated pharmaceutical ingredients, including active pharmaceutical ingredients and key starting materials**. The measure is based on the conclusion that such imports are being made in quantities and under circumstances that threaten to harm the national security of the United States.

Among the most significant aspects of this measure are the following:

- **Arancel general de 100% para productos farmacéuticos patentados.**

Se establece una tasa general de 100% ad valorem para las importaciones de productos farmacéuticos patentados e ingredientes farmacéuticos asociados identificados en el Anexo I como naproxeno, yodoquinol, sales de la piperazina por nombrar algunos productos en su forma comercial.

- **Tasa reducida para empresas con planes de relocalización productiva.**

Se prevé una tasa de 20% ad valorem para productos de empresas que cuenten con planes de relocalización aprobados por la autoridad estadounidense; sin embargo, dicha tasa aumentará a 100% a partir del 02 de abril de 2030.

- **Trato preferencial para ciertas jurisdicciones.**

Se establece una tasa de 15% para productos de Japón, la Unión Europea, la República de Corea,

- **A general tariff of 100% on patented pharmaceutical products.**

A general 100% ad valorem tariff is established for imports of patented pharmaceutical products and associated pharmaceutical ingredients identified in Annex I, such as naproxen, iodoquinol, and piperazine salts, to name a few products in their commercial form.

- **Reduced rate for companies with production relocation plans.**

A 20% ad valorem rate is provided for products from companies with relocation plans approved by the U.S. authority; however, this rate will increase to 100% as of April 2, 2030.

- **Preferential treatment for certain jurisdictions.**

A 15% tariff rate is established for products from Japan, the European Union, the Republic



Suiza y Liechtenstein, mientras que para el Reino Unido se prevé una tasa de 10%, con posibilidad de reducción a 0% si así lo dispone un futuro acuerdo bilateral.

- **Supuestos con arancel de 0%.**

Se contempla tasa de 0% para ciertos medicamentos especializados, incluyendo medicamentos huérfanos (destinados a tratar enfermedades raras), medicamentos nucleares, terapias derivadas de plasma, tratamientos de fertilidad, terapias celulares y génicas, conjugados anticuerpo-fármaco, contramedidas médicas frente a amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares, otros productos especializados que determine la autoridad y productos para salud animal, sujeto al cumplimiento de condiciones específicas.

- **Beneficio para empresas con acuerdos de precios Nación Más Favorecida y compromisos de relocalización.**

Se contempla tasa de 0% para ciertos

of Korea, Switzerland, and Liechtenstein, while a 10% rate is set for the United Kingdom, with the possibility of a reduction to 0% if provided for in a future bilateral agreement.

- **Cases with a 0% tariff.**

A 0% rate is provided for certain specialized medicines, including orphan drugs (intended to treat rare diseases), nuclear medicines, plasma-derived therapies, fertility treatments, cell and gene therapies, antibody-drug conjugates, medical countermeasures against chemical, biological, radiological, and nuclear threats, other specialized products determined by the authority, and animal health products, subject to compliance with specific conditions.


- **Benefit for companies with Most-Favored-Nation pricing agreements and relocation commitments.**

A 0% rate is provided for certain specialized

medicamentos especializados, incluyendo medicamentos huérfanos (destinados a tratar enfermedades raras), medicamentos nucleares, terapias derivadas de plasma, tratamientos de fertilidad, terapias celulares y génicas, conjugados anticuerpo-fármaco, contramedidas médicas frente a amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares, otros productos especializados que determine la autoridad y productos para salud animal, sujeto al cumplimiento de condiciones específicas.

Las empresas con planes de elegibles de relocalización y con acuerdos en materia de precios farmacéuticos bajo criterios de Nación Más Favorecida podrán acceder a una tasa de 0% hasta el 20 de enero de 2029.

- **Exclusión de medicamentos genéricos y biosimilares.**



La proclamación dispone que, por ahora, los medicamentos genéricos, biosimilares y sus

medicines, including orphan drugs (intended to treat rare diseases), nuclear medicines, plasma-derived therapies, fertility treatments, cell and gene therapies, antibody-drug conjugates, medical countermeasures against chemical, biological, radiological, and nuclear threats, other specialized products determined by the authority, and animal health products, subject to compliance with specific conditions.

Companies with eligible relocation plans and pharmaceutical pricing agreements under Most-Favored-Nation criteria will be eligible for a 0% tariff rate through January 20, 2029.

- **Exclusion of generic and biosimilar drugs.**

The proclamation stipulates that, for now, generic drugs, biosimilars, and their associated

ingredientes asociados no estarán sujetos a estos aranceles.

- **Preferencias con acuerdos comerciales**

No se prevé, la aplicación de preferencias arancelarias derivadas de los tratados de libre comercio suscritos por Estados Unidos, por lo que el tratamiento arancelario aplicable deberá determinarse conforme a las tasas, supuestos y excepciones expresamente previstas en la propia proclamación.

- **Entrada en vigor escalonada.**

Las medidas aplicarán a partir del 31 de julio de 2026 para las empresas listadas en el Anexo III como lo son AstraZeneca Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, Pfizer Inc, por mencionar algunas y del 29 de septiembre de 2026 para las demás empresas.

- **Supervisión de compromisos de relocalización.**

La autoridad estadounidense establecerá

ingredients will not be subject to these tariffs.

- **Tariff Preferences Under Trade Agreements**

Tariff preferences arising from free trade agreements signed by the United States are not expected to apply; therefore, the applicable tariff treatment must be determined in accordance with the rates, conditions, and exceptions expressly provided for in the proclamation itself.

- **Phased entry into force.**

The measures will apply starting July 31, 2026, for companies listed in Annex III, such as AstraZeneca Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, and Pfizer Inc., to name a few, and starting September 29, 2026, for all other companies.

- **Monitoring of relocation commitments.**

The U.S. authority will establish criteria



critérios para aprobar, monitorear y exigir el cumplimiento de planes de relocalización, pudiendo incluso reimponer aranceles de forma prospectiva y retroactiva en casos de incumplimiento, fraude o información engañosa.

- **Disponibilidad de drawback.**

Se prevé expresamente la disponibilidad de reembolso de impuestos respecto de los aranceles aplicables conforme a esta proclamación.

- **Facultades reforzadas de supervisión y control aduanero**

La proclamación otorga facultades adicionales a la autoridad aduanera estadounidense (CBP) para la administración y vigilancia de estas medidas.

Las mercancías sujetas a la presente proclamación se encuentran listadas en siguiente enlace: [ANEXOS I, II, III Y IV](#)

for approving, monitoring, and enforcing compliance with relocation plans, and may even reimpose tariffs prospectively and retroactively in cases of non-compliance, fraud, or misleading information.

- **Availability of duty drawback.**

The proclamation expressly provides for the availability of duty drawback with respect to duties applicable under this proclamation.

- **Enhanced customs oversight and enforcement powers**

The proclamation grants additional powers to U.S. Customs and Border Protection (CBP) for the administration and enforcement of these measures.

The goods covered by this proclamation are listed at the following link: [ANNEXES I, II, III, and IV](#)

En JA DEL RÍO contamos con áreas especializadas en consultoría dispuestas para apoyar con estos y otros temas a considerar para asegurarnos que tu empresa cumple con las características aplicables para este acuerdo.

En caso de tener alguna duda, J.A. DEL RÍO pone a disposición a sus expertos para que puedan asesorarlos en materia de cumplimiento de disposiciones fiscales, por lo que nos reiteramos a sus órdenes en la cuenta de correo electrónico:
contacto@jadelrio.com



J.A. DEL RÍO offers a wide array of specialized consulting services to assist you with these and other matters, in order to ensure that your project complies with the applicable characteristics contained in this agreement.

*If you have any questions, J.A. DEL RÍO can provide you with our experts to advise in matters concerning compliance with your legal and tax obligations. Once again, please let us know if we may be of any further assistance to you at:
contacto@jadelrio.com*



JA Del Río

Helping companies do business in Latin America

contacto@jadelrio.com

jadelrio.com

