

## INFORME N.º 060 -2013-SUNAT/4B4000

### I. MATERIA:

Se solicita ampliar el pronunciamiento contenido en el Informe N.º 100-2012-SUNAT-4B4000 respecto a la exigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (léase DIGEMID), en el marco de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N.º 29459 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

### II. BASE LEGAL:

- Ley N.º 27444 que aprueba la Ley del Procedimiento Administrativo General, en adelante Ley N.º 27444.
- Decreto Legislativo N.º 1053, que aprueba la Ley General de Aduanas y sus normas modificatorias, (en adelante Ley General de Aduanas).
- Decreto Supremo N.º 010-2009-EF, que aprobó el Reglamento de la Ley General de Aduanas, en adelante Reglamento de la Ley General de Aduanas.
- Ley N.º 29459, que aprueba la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante Ley de N.º 29459).
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N.º 29459 (en adelante Reglamento de la Ley de N.º 29459).

### III. ANÁLISIS:

En principio debemos mencionar que el artículo 15º de la Ley N.º 29459 establece los siguientes requisitos complementarios para el trámite aduanero de importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.
- b) Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha del vencimiento del producto según corresponda.
- c) Los certificados y otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM)<sup>1</sup> establezca para cada lote de importación de productos considerados en la Ley N.º 29459.
- d) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)<sup>2</sup> vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

Adicionalmente, tenemos que el numeral 6) del artículo 24º del Reglamento de la Ley N.º 29459, exige la presentación durante el despacho de importación, entre otros requisitos complementarios, del siguiente documento:

*6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas*

<sup>1</sup> De conformidad con el artículo 4º del Reglamento de la Ley N.º 29459 precisa que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) funciona como ANM.

<sup>2</sup> Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a los requerimientos del Registro Sanitario; tal como lo regula el artículo 4º del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado por la Resolución Ministerial N.º 055-99-SA/DM.



*Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios.*

En principio resulta exigible para todos los importadores la presentación del Certificado de BPM señalado en el inciso d) del artículo 15° de la Ley N.° 29459, con la excepción prevista en el numeral 6) del artículo 24° del Reglamento de la Ley N.° 29459 que faculta válidamente a la Administración Aduanera para aceptar durante el despacho aduanero de importación, **los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente en el supuesto de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo**, entre otras relativas a los medicamentos herbarios, productos dietéticos, etc.

Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde analizar la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N.° 29459, la cual estipula que la DIGEMID va a establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros, precisando que hasta el pronunciamiento de la citada entidad respecto a dichas solicitudes, **en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos** presentados por los administrados señalados en el cronograma, se aceptarán los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

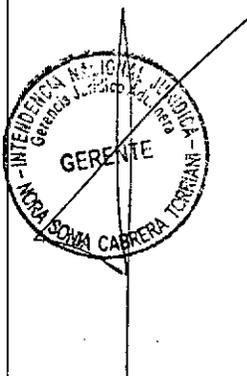
Bajo este supuesto, la DIGEMID ha informado que ha iniciado el proceso de certificación de BPM de laboratorios extranjeros con la elaboración de cronogramas y realización de auditorías de certificación a laboratorios ubicados en la República Popular China, India, Venezuela y Corea; comunicando la relación actualizada de los laboratorios de productos farmacéuticos que han solicitado dicha certificación mediante los Oficios N.° 2306-2011-DG-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA, 2499-2011-DG-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA, 013-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, 483-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, 1837-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE y 2805-2012-DIGEMID-DG-ECVE/MINSA; siendo de la opinión que, en dichos casos puntuales, no correspondería solicitar el Certificado de BPM emitido por la DIGEMID durante el trámite de la importación, debido a que todavía no cuentan con dicho documento.

Sobre el particular, mediante el Informe N.° 100-2012-SUNAT-4B4000 opinamos que jurídicamente no resulta admisible aceptar la simple emisión de oficios o correos electrónicos<sup>3</sup>, para suplir la carencia de los Certificados de BPM en los despachos de importación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; toda vez que el artículo 15° de la Ley N.° 29459 establece de manera expresa y mandatoria los requisitos complementarios que se deben presentar y acreditar para el trámite aduanero de importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Lo señalado en el Informe N.° 100-2012-SUNAT-4B4000 no se opone a lo estipulado en la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N.° 29459, la misma que contiene una excepción aplicable sólo para el caso de las solicitudes en trámite relativas a los **procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos**<sup>4</sup> presentados por los administrados ante DIGEMID en base al cronograma aprobado por dicha entidad, en cuyo caso resulta válido aceptar los certificados de BPM o sus

<sup>3</sup> Los cuales no revisten la naturaleza o jerarquía de una norma legal.

<sup>4</sup> Así tenemos por ejemplo los procedimientos de reinscripción regulados en el numeral 11) de la categoría 1, numeral 11) de la Categoría 2 y numeral 9) de la categoría 3 del artículo 40°; el numeral 11) del artículo 70° y numeral 5) del artículo 115° del Reglamento de la Ley N.° 29459.



equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen. Pero queda claro que dicha norma no hace mención alguna respecto a los procedimientos distintos a la mencionada reinscripción, como es el caso materia de la presente consulta, referida a los requisitos que deben cumplirse obligatoriamente en general en los despachos de importación de productos farmacéuticos.

En tal sentido, sólo se encuentra facultada para presentar los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos en el país de origen, los siguientes supuestos<sup>5</sup>:

- a) Los que provengan de autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria.
- b) Los que provengan de países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
- c) En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados.
- d) En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados.
- e) Las solicitudes de certificación en trámite ante DIGEMID en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos.

En ese orden de ideas, salvo los supuestos mencionados en el párrafo precedente, la importación de los demás productos farmacéuticos, se encuentran sujeta a la presentación de copia del certificado de BPM emitido por DIGEMID cuando corresponda.

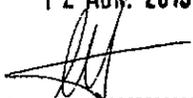
Sin perjuicio de lo expuesto, debemos precisar que actualmente en el Portal de la DIGEMID se encuentra publicada la relación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos anualmente<sup>6</sup>; siendo una información oficial y fidedigna que nos permite reforzar el efectivo control aduanero durante el despacho, toda vez que se podría consultar dichos registros para exigir la presentación del precitado documento en el caso de aquellos laboratorios de productos farmacéuticos que ya cuentan con el mismo.

## II. CONCLUSIONES:

En base a las consideraciones expuestas en el rubro análisis, complementamos la opinión vertida en el Informe N.º 100-2012-SUNAT-4B4000 precisando lo siguiente:

- a) Para el trámite aduanero de importación existe la obligación de presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda, conforme a lo previsto en el inciso d) del artículo 15º de la Ley N.º 29459
- b) Por excepción sólo se encuentran facultados a presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por autoridad competente del país de origen, los siguientes supuestos de productos farmacéuticos:
  - Provenzan de los países de alta vigilancia sanitaria.
  - Provenzan de países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
  - Se trate de medicamentos herbarios de uso tradicional y galénicos importados.
  - Se trate de productos dietéticos y edulcorantes importados.
  - Las solicitudes de certificación en trámite ante DIGEMID en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos.

Callao, 12 ABR. 2013



SCT/FNM/jgoe  
NORA SONIA CABRERA TORRIANI  
Gerente Jurídico Aduanero

<sup>5</sup> Queda exceptuado de manera expresa el caso de los productos sanitarios.

<sup>6</sup> <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/BPM-2012.pdf>

**MEMORÁNDUM N.º 130-2013-SUNAT/4B4000**

A : **LIDA PATRICIA GALVEZ VILLEGAS**  
Intendente Nacional de Técnica Aduanera (e)

DE : **SONIA CABRERA TORRIANI**  
Gerente Jurídico Aduanera

ASUNTO : Consulta sobre presentación del certificado BPM

REFERENCIA: Memorándum N.º 38-2013-3A0000  
Expediente N.º 000-ADS0DT-2013-094212-1  
Cargo N.º 000195-2013-300000

FECHA : Callao, 112 ABR. 2013

---

Me dirijo a usted en relación al documento de la referencia, mediante el cual se solicita ampliar el pronunciamiento contenido en el Informe N.º 100-2012-SUNAT-4B4000 respecto a la exigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (léase DIGEMID), en el marco de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N.º 29459 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

Al respecto, le remitimos el Informe N.º 060-2013-SUNAT-4B4000 emitido por esta Gerencia, mediante el cual se emite la opinión solicitada, para las acciones y fines que estime convenientes.

Atentamente,

  
-----  
NORA SONIA CABRERA TORRIANI  
Gerente Jurídico Aduanero  
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

Adjunto:

Documentos de la referencia en cincuenta (50) folios.