

I. MATERIA:

Se consulta si para la importación de medicamentos y productos biológicos se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la autoridad competente del país de origen aunque no fuera país de alta vigilancia sanitaria, solicitando se precise si se mantiene el criterio expuesto en el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000 y si es que puede efectuarse el rotulado de estos productos en zona primaria.

II. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas; en adelante LGA.
- Decreto Supremo N° 010-2009-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Aduanas; en adelante RLGA.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en adelante D.S. N° 016-2011-SA.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, que modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

III. ANÁLISIS:

1. Para efectos de la importación de medicamentos y productos biológicos ¿El certificado de BPM emitido por el país de origen (aunque no fuere país de alta vigilancia sanitaria) es documento suficiente para cumplir la obligación establecida en el numeral 5 del artículo 15° de la Ley N° 29459 y el numeral 6 del artículo 24° del D.S. N° 016-2011-SA?

A fin de atender la presente consulta, es necesario señalar que la Administración Aduanera en ejercicio de su potestad¹, cuenta con facultades y atribuciones para controlar el ingreso, permanencia, traslado y salida de personas, mercancías y medios de transporte dentro del territorio aduanero, para lo cual, entre otros, puede reconocer o examinar físicamente las mercancías y verificar los documentos que sustentan las declaraciones aduaneras.

En ese sentido, en el artículo 60° del RLGA se detallan los documentos exigibles en cada uno de los regímenes aduaneros, precisándose que además de los documentos específicamente listados, serán necesarios aquellos que se requieran por la naturaleza u origen de la mercancía y de los regímenes aduaneros, conforme a las disposiciones específicas de la materia; siendo que en el caso en particular de los medicamentos y productos biológicos, la norma que regula de manera específica su importación es la Ley N° 29459, que en su artículo 6° los clasifica como productos farmacéuticos².

¹ De acuerdo a lo regulado en los artículos 164° y sgtes. de la LGA.

² El artículo 6° de la Ley N° 29459 dispone que los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

- 1. *Productos Farmacéuticos:*
 - a) *Medicamentos.*
 - b) *Medicamentos herbarios.*
 - c) *Productos dietéticos y edulcorantes.*
 - d) *Productos biológicos.*
 - e) *Productos galénicos.*



Al respecto, es de relevar que el artículo 22° de la acotada ley prevé la obligación de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, **importación**, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, de **cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**³ y demás que son aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), así como contar con la certificación correspondiente, para lo cual se ha previsto que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sea la encargada de otorgar la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos.

Por su parte, el numeral 5 del artículo 15° de la Ley N° 29459 señala que para la importación de los productos farmacéuticos se debe presentar entre otros documentos, la copia del Certificado de BPM emitido por la ANM:

"Artículo 15.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

(...)

5. 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".

Del mismo modo, el numeral 6 del artículo 24° del D.S. N° 016-2011-SA establece que debe presentarse la copia del certificado de BPM a efectos del trámite del régimen aduanero de importación para el consumo de los productos farmacéuticos:

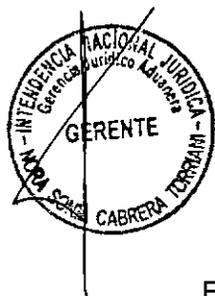
"6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria⁴ y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional o galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas 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 ese contexto legal, podemos apreciar que los medicamentos y productos biológicos califican como productos farmacéuticos, y que a efectos de su importación se debe presentar como uno de los documentos especiales que exige la Ley N° 29459 y su Reglamento, la copia del certificado de BPM vigente del fabricante, emitido por la ANM o de ser el caso, el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen, siempre que se trate de alguno de los países de alta vigilancia sanitaria⁵ o los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

³ El numeral 8 del Anexo 1 del Reglamento de la Ley N° 29459 define como Buenas Prácticas de Manufactura al "Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones específicas para su comercialización".

⁴ El numeral 73 del Anexo 1 del Reglamento de la Ley N° 29459 señala como País de alta vigilancia sanitaria, al "País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud".

⁵ De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 29459 se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea y Portugal.



De otro lado, debe tenerse en cuenta que de conformidad con lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo 016-2011-SA, la ANM deberá establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de BPM de los laboratorios nacionales o extranjeros, precisándose que en tanto la mencionada entidad no emita pronunciamiento respecto de las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos presentadas conforme a ese cronograma, se aceptarán los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen⁶.

Complementariamente, la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA establece lo siguiente:

"Por un plazo de tres años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, las Aduanas de la República aceptarán los certificados BPM o sus equivalente emitidos por la Autoridad del país de origen aprobados por la ANM, para la importación de productos farmacéuticos fabricados por laboratorios incluidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; excepto en los casos en que el laboratorio cuente con pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud de certificación de BPM.

En el caso de aquellos productos farmacéuticos que no se encuentren incluidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deben presentar a las Aduanas de la República los documentos comprendidos en el numeral 6 del artículo 24° del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. (...)"

Es así que en base a lo dispuesto por la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, los laboratorios incluidos en el cronograma de certificación de BPM que no hayan obtenido el pronunciamiento de la ANM a su solicitud, podrán efectuar el despacho de importación de sus productos con la presentación de los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la autoridad del país de origen aprobados por la ANM.

Cabe relevar al respecto, que en el Perú la ANM es ejercida por la DIGEMID⁷, por lo que en virtud a los dispositivos antes mencionados, dicha entidad ha publicado en su portal web⁸ el listado de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos biológicos que han solicitado la certificación en BPM, a quienes por el momento, no corresponde requerir la copia del certificado de BPM emitido por la DIGEMID para la importación de sus productos, por encontrarse en proceso de certificación, debiendo presentar en su lugar un certificado de BPM o documento equivalente del país de origen aprobado por la DIGEMID.

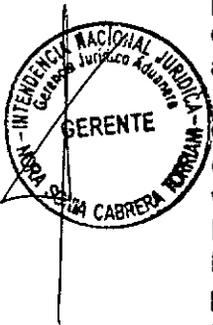
Lo antes señalado pone de manifiesto un tratamiento diferenciado para la importación de los productos farmacéuticos fabricados por laboratorios incluidos en el cronograma de certificación en BPM y los que son importados por laboratorios no incluidos en el mismo, dado que en el primer caso se prevé la aceptación del certificado de BPM emitido por la autoridad del país de origen, sin exigir para tal efecto que se trate de un país de alta vigilancia sanitaria, mientras que en el segundo caso se exige la presentación de los documentos establecidos en el numeral 6 del artículo 24° del D.S. N° 016-2011-SA, que incluye a la copia del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen siempre que éste sea de alta vigilancia sanitaria o de reconocimiento mutuo.

En ese sentido, podemos concluir que para la importación de los medicamentos y productos biológicos fabricados por laboratorios incluidos en el cronograma de certificación

⁶ El listado de los laboratorios comprendidos en el cronograma de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a que se refiere la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 29459, se encuentra publicado en el portal web de la DIGEMID.

⁷ De acuerdo a lo descrito en el artículo 4° del D.S. N° 016-2011-SA.

⁸ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=603>



BPM, se aceptará la presentación del certificado de BPM emitido por el país de origen aun cuando éste no fuera de alta vigilancia sanitaria, caso contrario, el certificado de BPM del país de origen solo será aceptado si lo emite un país de alta vigilancia sanitaria o de reconocimiento mutuo.

2. ¿La SUNAT ha variado la posición sostenida en el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000 que no permite el empleo de los Oficios de DIGEMID para suspender la aplicación del artículo 24° del D.S. N° 016-2011-SA?

Sobre el particular, es de relevar que el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000 emitido por esta Gerencia, señala entre otros puntos, que no resulta admisible la emisión de oficios o correos electrónicos de la DIGEMID que no reúnen la condición de norma legal, para suplir la carencia de los certificados de BPM en los despachos de importación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; siendo que al no existir norma legal que haya dejado en suspenso la exigencia del certificado de BPM, éste continúa siendo un requisito que debe cumplirse para el despacho de importación de las mencionadas mercancías.

De esta forma, en el mencionado informe se concluye que en aplicación de lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 15° de la Ley N° 29459, concordante con el numeral 6 del artículo 24° de su Reglamento, la SUNAT debe exigir que se presente la copia del certificado de BPM vigente del fabricante emitido por la ANM, para la importación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, pudiéndose aceptar los certificados de BPM emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Ahora bien, debemos indicar que con fecha posterior a dicho pronunciamiento, se publicó el Decreto Supremo N° 016-2013-SA estableciendo en su Tercera Disposición Complementaria Transitoria que por un plazo de tres años contados a partir de su entrada en vigencia, las Aduanas de la República pueden aceptar los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la Autoridad del país de origen aprobados por la ANM, para la importación de los productos farmacéuticos fabricados por los laboratorios incluidos en el cronograma de certificación de BPM, cuya solicitud se encuentre pendiente de pronunciamiento.

Lo que consideramos confirma el criterio expuesto en el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000, en el sentido de que la emisión de oficios o correos electrónicos no pueden reemplazar la carencia de los certificados de BPM, sino que se requiere de una norma que regule de manera expresa los supuestos en los que a manera de excepción no se requerirá del certificado de BPM emitido por la ANM, como es el caso de la Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA antes citada.

3. ¿La SUNAT puede ordenar el rotulado en zona primaria de los medicamentos y productos biológicos?

En relación a esta interrogante, cabe indicar que el rotulado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, viene a ser la información autorizada al otorgarse el registro sanitario que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo⁹, el mismo que de acuerdo al criterio expuesto por esta Gerencia en los Informes N° 62 y 70-2015-SUNAT/5D1000¹⁰, solo es exigible en la etapa de comercialización, no existiendo en la Ley N° 29459 ni en su Reglamento norma alguna que exija que este rotulado se encuentre en el producto o dispositivo al momento de su importación.

⁹ Definición establecida en el artículo 16° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

¹⁰ Publicados en el Portal de la SUNAT.



Asimismo, el quinto párrafo del artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala que *“Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales e importados, se permite el reacondicionamiento del envase mediató e inmediato (...) a efectos de que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario (...)”*, agregando que para dicho reacondicionamiento se requerirá de la autorización de la ANM, actualmente DIGEMID.

Aunado a lo anterior, el artículo 100° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA concordante con lo señalado por la DIGEMID en el Oficio N° 2865-2014-DIGEMID-DG-DCVS-ECVP-ACMP/MINSA¹¹, deja en claro que el proceso de reacondicionamiento solo puede llevarse a cabo en aquellos laboratorios que cumplan con las BPM y que son autorizados por la DIGEMID como ANM.

Por lo que en el supuesto planteado, si es que se verifica que los medicamentos o productos biológicos requieren del reacondicionamiento de sus envases para que puedan ser rotulados y contar con la información requerida en el registro sanitario, ese proceso solo podrá realizarse en los laboratorios autorizados a dicho efecto por DIGEMID, no siendo factible que la SUNAT ordene el rotulado en zona primaria, más aún si no constituye un requisito previo a la importación de estos productos, pudiendo llevarse a cabo incluso con posterioridad al despacho para efectos de su comercialización.

IV. CONCLUSIONES:

En atención a lo expuesto en el rubro de análisis del presente informe, se concluye lo siguiente:

1. Los medicamentos y productos biológicos fabricados por laboratorios que se encuentran en proceso de certificación de BPM según el cronograma de la DIGEMID, y cuya solicitud está pendiente de pronunciamiento, podrán ser importados con el certificado de BPM emitido por la autoridad del país de origen, aun cuando no se trate de un país de alta vigilancia sanitaria.
2. Respecto a los laboratorios que no están incluidos en el cronograma de certificación en BPM, procederá la presentación del certificado de BPM emitido por la autoridad del país de origen, siempre que éste sea de alta vigilancia sanitaria o de reconocimiento mutuo.
3. Se mantiene el criterio expuesto en el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000, en el sentido de que la emisión de oficios o correos electrónicos de la DIGEMID no pueden reemplazar la carencia de los certificados de BPM que se requieren para la importación de los productos farmacéuticos.
4. El rotulado de los medicamentos y productos biológicos solo podrá realizarse en los laboratorios autorizados a dicho efecto por DIGEMID, pudiendo llevarse a cabo incluso con posterioridad al despacho, como requisito previo para su comercialización.

Callao, 30 OCT. 2015


NORA SOLEDAD CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

SCT/FNM/Jar

¹¹ El mencionado oficio se encuentra dirigido a la Intendencia de Control Aduanero, siendo recepcionado por la SUNAT mediante el expediente N° 000-ADS0DT-2015-017977-1 del 12.01.2015.



"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

OFICIO N° 45-2015-SUNAT/5D1000

Callao, 30 OCT. 2015

Señor
CÉSAR A. TERRONES LINARES
Gerente de Asesoría Jurídica
Asociación de Agentes de Aduana del Perú

ASOC. DE AGENTES DE ADUANA DEL PERU
RECEPCION
03 NOV 2015
Hora: 12:50 Firma: *[Signature]*

Presente

Referencia : Carta CAAAP N° 046-2013
(Expediente N° 000-ADS0DT-2013-396774-6)

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación al documento de la referencia, mediante el cual se consulta si para la importación de medicamentos y productos biológicos se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen aunque no fuera país de alta vigilancia sanitaria, solicitando se precise si se mantiene el criterio expuesto en el Informe N° 100-2012-SUNAT/4B4000 y si es que puede efectuarse el rotulado de estos productos en zona primaria.

Al respecto, se adjunta al presente el Informe N° 145-2015-SUNAT/5D1000 emitido por la Gerencia Jurídico Aduanera, mediante el cual se absuelve las consultas formuladas.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

[Signature]

NORA SOMIA SÁBRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA