

INFORME N° 273-2018-SUNAT/340000

I. MATERIA:

Se consulta si para almacenar mercancías nacionales o nacionalizadas en un depósito temporal, cuando se trata de productos farmacéuticos autorizados por DIGEMID, debe solicitarse a la autoridad aduanera la modificación del área autorizada para operar.

II. BASE LEGAL:

- Ley General de Aduanas, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1053 y modificatorias, en adelante LGA.
- Reglamento de la LGA, aprobada por el Decreto Supremo N° 010-2009-EF y modificatorias, en adelante RLGA.
- Procedimiento General "Autorización de Operadores de Comercio Exterior" INTA-PG.24 (Versión 3), aprobado por Resolución de Superintendencia Nacional Adjunta de Aduanas N° 10-2016-SUNAT/5F0000, en adelante Procedimiento INTA-PG.24.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en adelante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
- Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, en adelante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

III. ANÁLISIS:

1. **¿Para almacenar mercancías nacionales o nacionalizadas en un depósito temporal, tratándose de productos farmacéuticos autorizados por DIGEMID, debe solicitarse a la autoridad aduanera la modificación del área autorizada para operar?**

En principio debemos señalar que de conformidad con el segundo párrafo del artículo 30 de la LGA, los almacenes aduaneros pueden almacenar en cualquiera de los lugares o recintos autorizados, además de mercancías extranjeras, mercancías nacionales o nacionalizadas, previo cumplimiento de las condiciones que establece el Reglamento.

Sobre el particular, el artículo 44° del RLGA señala lo siguiente:



“Artículo 44°.- Identificación de las mercancías en los almacenes aduaneros

Los almacenes aduaneros deben **diferenciar, separar e identificar de forma visible** las mercancías extranjeras, nacionalizadas y nacionales que mantengan almacenadas en sus áreas autorizadas, de acuerdo con lo que establezca la SUNAT.

Lo dispuesto en el párrafo anterior **no será aplicable** a los almacenes aduaneros que **cuenten con sistemas de control automatizado** de almacenamiento de mercancías, siempre que dicho sistema **permita ubicar e identificar a las mercancías extranjeras, nacionalizadas y nacionales, de acuerdo con sus manifiestos de carga, declaraciones o documentos que respalden su legalidad según corresponda; así como ponerlas a disposición inmediata de la autoridad aduanera, cuando ésta las requiera.**

Los almacenes aduaneros que almacenen mercancías líquidas a granel, en tanques o similares, deberán mantener las mercancías líquidas extranjeras y nacionalizadas en tanques o similares diferentes de aquellos en las que almacenan las nacionales.”

En ese sentido, conforme con lo señalado en las normas antes glosadas, resulta legalmente posible que en los recintos autorizados para operar como almacenes aduaneros, los depósitos temporales almacenen además de mercancía extranjera, mercancía nacional o nacionalizada, siempre que estas se encuentren visiblemente separadas e identificadas o cuenten con un sistema de control automatizados que permita su rápida identificación y ubicación, por lo que en principio, para ese fin no resultaría necesario la presentación de una solicitud de modificación del área autorizada para operar por la Autoridad Aduanera.

Ahora, en el caso especial del almacenamiento de productos farmacéuticos nacionales o nacionalizados, debe tenerse en cuenta que se trata de mercancías cuyo almacenamiento exige el cumplimiento de ciertos requisitos y condiciones de "Buenas Prácticas de Almacenamiento" establecidos por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

Así, la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA establece que los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir, entre otras, las siguientes condiciones:

"6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.1 *Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben **contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos.** No deben estar ubicados en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, grifos, predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud. **El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.***

6.2.3.2 *Las **instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento,** de modo que permita una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal.*

6.2.3.3 *Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos **termo-sensibles cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas** para la manipulación de éstos, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: Equipo electrónico, termómetros portátiles, entre otros.*

6.2.3.4 *Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa,** los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.*

(...)"

(Énfasis añadido).

De las normas antes citadas, se desprende que el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios debe de mantener ciertos requisitos y condiciones especiales de infraestructura.



Por otro lado, el literal l) del artículo 31 de la LGA establece lo siguiente:

"Artículo 31.- Obligaciones específicas de los almacenes aduaneros

Son obligaciones de los almacenes aduaneros:

(...)

l) *Obtener autorización previa de la Administración Aduanera para modificar o reubicar los lugares y recintos autorizados;*

(...)"

De manera complementaria, el literal C.4 del acápite C del rubro VII del INTA-PG.24 ha previsto que:

"C4. DE LA MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACION O REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1. *Los operadores que soliciten modificar, renovar, ampliar o revocar la autorización otorgada por la Administración, deben cumplir con lo indicado en los Anexos 25 al 60, según el tipo de trámite que se solicite."*¹

En ese sentido, resulta necesario señalar que en aquellos casos en los que la implementación de las medidas especiales establecidas en la normatividad que regula el almacenamiento de productos farmacéuticos nacionales o nacionalizados, involucre o suponga la modificación o reubicación de aquellas áreas que fueron autorizadas para operar como depósito temporal, sí resultará necesario que, en forma previa, se solicite y se cuente con la autorización de la Administración Aduanera correspondiente.

Debe recordarse a tal efecto, que cualquier modificación o reubicación que se efectúe sin contar con la mencionada autorización configurará la comisión de la infracción tipificada en el numeral 8 del literal f) del artículo 192 de la LGA.

IV. CONCLUSIÓN:

Por las consideraciones expuestas, podemos concluir que el almacenamiento de productos farmacéuticos nacionales o nacionalizados autorizados por DIGEMID en un depósito temporal bajo condición de depósito simple, sólo requerirá de autorización de la Administración Aduanera cuando la implementación de las medidas especiales de almacenamiento establecidas para ese tipo de mercancías suponga la modificación o reubicación de las áreas autorizadas para operar como depósito temporal.

Callao, 18 DIC. 2018



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
INTENDENTE NACIONAL
Intendencia Nacional Jurídico Aduanera
SUPERINTENDENCIA NACIONAL ADJUNTA DE ADUANAS

SCT/FNM/mpr
CA0335-2018

¹ Anexo 32: Modificación de área autorizada al almacén aduanero.

394



“Decenio de la Igualdad de oportunidad para mujeres y hombres”
“Año del Dialogo y la Reconciliación Nacional”

OFICIO N° 45-2018-SUNAT/340000

Callao, 18 DIC. 2018

Señor
ALFREDO SALAS RIZO PATRÓN
Apoderado General
Asociación Peruana de Empresas de Servicio Expreso
Av. Santa Cruz N° 830, Of. N°601, Miraflores
Presente

Referencia: Expediente N° 000-URD003-2018-742857-1

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación al documento de la referencia, mediante el cual se consulta si para almacenar mercancías nacionales o nacionalizadas en un depósito temporal, cuando se trata de productos farmacéuticos autorizados por DIGEMID, debe solicitarse a la autoridad aduanera la modificación del área autorizada para operar.

Al respecto, se adjunta al presente el Informe N° 273-2018-SUNAT/340000 emitido por la Intendencia Nacional Jurídico Aduanera, a través del cual se absuelve la consulta formulada.

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

Atentamente,



(Signature)
NORA SONJA CABRERA TORRIANI
INTENDENTE NACIONAL
Intendencia Nacional Jurídico Aduanera
INTENDENCIA NACIONAL ADJUNTA DE ADUANAS



Se adjuntan dos (02) folios

CA0335-2018
SCT/FNM/mpr