

INFORME N.º 000018-2024-SUNAT/340000

ASUNTO : Consulta institucional sobre el sentido y alcance de las normas aduaneras

LUGAR : Callao, 09 de abril de 2024

I. MATERIA:

Se consulta sobre la calificación legal de los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos que son destinados al régimen de importación para el consumo sin contar con registro sanitario.

II. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en adelante Ley N° 29459.
- Decreto Supremo N° 010-2009-EF, Reglamento de la Ley General de Aduanas; en adelante RLGA.
- Resolución de Intendencia Nacional N° 24-2016-SUNAT/5F0000, Procedimiento Específico "Control de Mercancías Restringidas y Prohibidas" INTA-PE.00.06 (versión 3); en adelante Procedimiento DESPA-PE.00.06.

III. ANÁLISIS:

¿Qué calificación legal les corresponde a los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos destinados al régimen de importación para el consumo sin contar con registro sanitario?

En principio, conforme lo dispone el artículo 8 de la Ley N° 29459, los productos y dispositivos que regula esta Ley requieren de registro sanitario para su fabricación, **importación**, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso.

Adicionalmente, el numeral 1 del artículo 15 de la Ley N° 29459 establece que para efectos del trámite de la importación para el consumo de este tipo de mercancías debe presentarse copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.

Por su parte, el último párrafo del artículo 60 del RLGA, que consigna los documentos que se requieren en los regímenes aduaneros, precisa que además de los previstos en ese artículo resultan exigibles los que "(...) se requieran por la naturaleza u origen de la mercancía y de los regímenes aduaneros, conforme a disposiciones específicas sobre la materia (...)".



Al respecto, señala el artículo 194 del RLGA que “para la numeración de las declaraciones que amparen mercancías restringidas, **se deberá contar adicionalmente con la documentación exigida por las normas específicas (...)**” (negritas agregadas).

En tal sentido, de acuerdo con las normas antes citadas, para destinar productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos al régimen de importación para el consumo constituye un requisito¹ presentar, entre otros, la documentación especial exigida por el artículo 8 de la Ley N° 29459.

Cabe indicar que, en cuanto a la definición de mercancía prohibida y restringida, el rubro IV del Procedimiento DESPA-PE.00.06 señala lo siguiente:

“ (...)”

Mercancía prohibida: Aquella que por ley se encuentra impedida de ingresar o salir del territorio nacional.

Mercancía restringida: Aquella que requiere para su ingreso, tránsito o salida del territorio nacional, además de la documentación aduanera, contar con el documento de control que la autorice.

(...)”.

En ese sentido, considerando que para la destinación al régimen de importación para el consumo de los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos se requiere de la presentación de la copia de la resolución que autoriza su registro sanitario, estas mercancías califican como mercancías restringidas².

Finalmente, se puede agregar que si bien el numeral 2 del artículo 46 de la Ley N° 29459 señala que son prohibidas, entre otras, la importación de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que no cuenten con registro sanitario; ello no significa que se trate de mercancías prohibidas en sí mismas por ley, sino que no se permite su ingreso en tanto no se cumpla con presentar copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.

IV. CONCLUSIÓN:

Por lo expuesto, se concluye que los productos farmacéuticos, sanitarios y los dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario constituyen mercancía restringida para el régimen de importación para el consumo.

FNM/RMV/jlvp
CA026-2024

¹ Conforme a lo establecido en la Resolución N° 0112-2021-CEB-INDECOPI de 3.5.2021 emitida por la Comisión de Eliminación de Barreras Burocráticas del INDECOPI, constituye “*requisito*” aquel documento o información solicitada por una entidad con el fin de iniciar la evaluación de una solicitud en particular; mientras que se considera “*condición*” al elemento de evaluación para aprobar o denegar una solicitud, que no consiste en una pieza documental sino en un factor y aspecto de hecho o de fondo que se debe evaluar para determinar si corresponde la aprobación de lo solicitado.

² En igual sentido se pronunció la Gerencia Jurídico Aduanera en el Informe N° 017-2014-SUNAT/4B4000.

