

INFORME N.º 000152-2025-SUNAT/340000

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

LUGAR : Callao, 13 de noviembre de 2025

I. MATERIA:

Se consulta si al amparo de la Ley N.º 29459 y el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, corresponde destinar al régimen aduanero de admisión temporal para reexportación en el mismo estado (ATRME) productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por un plazo mayor al establecido por el artículo 56 de la Ley General de Aduanas.

II. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N.º 1053, Ley General de Aduanas y normas modificatorias; en adelante LGA.
- Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y normas modificatorias; en adelante Ley N.º 29459.
- Decreto Supremo N.º 010-2009-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Aduanas y normas modificatorias; en adelante RLGA.
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y normas modificatorias; en adelante D.S. N.º 016-2011-SA.
- Decreto Supremo N.º 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y normas modificatorias; en adelante ROF del MINSA.

III. ANÁLISIS:

¿Corresponde destinar al régimen de ATRME productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por un plazo mayor al establecido por el artículo 56 de la LGA, al amparo de lo previsto por la Ley N.º 29459 y el D.S. N.º 016-2011-SA?

En principio, cabe indicar que el artículo 53 de la LGA define la ATRME como el régimen aduanero que permite el ingreso al territorio aduanero de ciertas mercancías con suspensión del pago de los derechos arancelarios y demás impuestos aplicables a la importación para el consumo y recargos de corresponder, siempre que sean identificables y estén destinadas a cumplir un fin determinado en un lugar específico para luego ser reexportadas sin experimentar modificación alguna, con excepción de la depreciación normal originada por su uso.



IVAN GENARO
LEDESMA VILCHEZ
GERENTE
13/11/2025 14:56:12

Por su parte, el artículo 54 de la LGA precisa que la ATRME realizada al amparo de contratos con el Estado o normas especiales, así como convenios suscritos con el Estado sobre el ingreso de mercancías para investigación científica destinadas a entidades del Estado, universidades e instituciones de educación superior, debidamente reconocidas por la autoridad competente, se regulará por dichos contratos o convenios y en lo que no se oponga a ellos, por lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo y su Reglamento.

Ahora, en lo que se refiere al plazo del régimen, el artículo 56 de la LGA establece lo siguiente:

“Artículo 56°.- Plazo

La admisión temporal para reexportación en el mismo estado es automáticamente autorizada con la presentación de la declaración y de la garantía a satisfacción de la SUNAT con una vigencia igual al plazo solicitado y por un **plazo máximo de dieciocho (18) meses computado a partir de la fecha del levante**. Si el plazo fuese menor, las prórrogas serán aprobadas automáticamente con la sola renovación de la garantía antes del vencimiento del plazo otorgado y sin exceder el plazo máximo.

Para el material de embalaje de productos de exportación, se podrá solicitar un plazo adicional de hasta seis (6) meses.

El régimen de admisión temporal para reexportación en el mismo estado es de cinco años para el caso de personas naturales o jurídicas que ingresen al país aeronaves destinadas a sus fines, así como partes, piezas, repuestos, motores, documentos técnicos de la aeronave y material didáctico para instrucción de personal aeronáutico, los cuales son detallados mediante resolución ministerial expedida por el Ministerio de Economía y Finanzas, con suspensión de pago de todo tributo.

En los casos establecidos en el Artículo 54° el plazo del régimen se sujetará a lo establecido en los contratos, normas especiales o convenios suscritos con el Estado a que se refieren dicho artículo”¹

En tal sentido, de conformidad con el referido artículo, la ATRME puede sujetarse a los siguientes plazos:

- a) **Plazo general:** igual al plazo solicitado y por un máximo de dieciocho (18) meses computado a partir de la fecha del levante², el que puede prorrogarse por un plazo de hasta seis meses para el caso del material de embalaje de productos de exportación; o,
- b) **Plazo especial:**

Tipo de supuesto especial	Plazo máximo
Aeronaves, partes, piezas, repuestos, motores, documentos técnicos de la aeronave y material didáctico para instrucción de personal aeronáutico.	cinco (05 años)
ATRME realizado al amparo de contratos con el Estado, normas especiales o convenios suscritos con el Estado para el ingreso de mercancías para investigación científica por entidades del Estado, universidades e instituciones de educación superior,	El previsto por dicho contrato, norma especial o convenio

¹ Énfasis añadido.

² Si el plazo fuese menor, las prórrogas serán aprobadas automáticamente con la sola renovación de la garantía antes del vencimiento del plazo otorgado y sin exceder el plazo máximo de dieciocho meses. Asimismo el artículo 2 de la LGA define a levante como el “acto por el cual la autoridad aduanera autoriza a los interesados a disponer de las mercancías de acuerdo con el régimen aduanero solicitado”.

Dentro de ese contexto legal se consulta si corresponde destinar al régimen de ATRME productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que sean identificables y puedan ser reexportados sin experimentar modificación alguna, por un plazo mayor al establecido por el artículo 56 de la LGA.

Cabe precisar que, conforme lo señalado en el artículo 53 de la LGA solamente podrían destinarse al régimen de ATRME los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que **sean identificables**, que estén destinados a cumplir con un fin determinado para luego ser reexportados **sin experimentar modificación alguna**.

Al respecto, el numeral 2 del artículo 16 de la Ley N.º 29459, dispone que “La Autoridad Nacional de Salud (ANS) **autoriza excepcionalmente la importación**, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios **sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario**, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) **2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.**

En el mismo sentido, el literal b) y los numerales 1, 2 y 3 del segundo párrafo del artículo 20³ del D.S. N.º 016-2011-SA, establecen que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), **autoriza provisionalmente la importación** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios **sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario**, previa presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada, la autorización de la autoridad competente o aprobación de la entidad correspondiente y el Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda.

Al respecto, debe precisarse que el Título II de la LGA, denominado Regímenes de Importación, comprende los capítulos I, II y III, que regulan como regímenes de importación a la importación para el consumo, la reimportación en el mismo estado y la ATRME. En ese sentido, corresponde indicar que cuando la Ley N.º 29459 y el D.S. N.º 016-2011-SA hacen referencia a “importación” están refiriéndose a cualquiera de los regímenes de importación establecidos en la LGA⁴

No obstante, debe observarse, que cuando el numeral 2 del artículo 16 la Ley N.º 29459 y el artículo 20 del D.S. N.º 016-2011-SA establecen supuestos excepcionales para la autorización de la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos

³ El D. S. N.º 016-2011-SA, establece en su artículo 20:

Artículo 20.- Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios **sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario**, en los siguientes casos debidamente calificados:

(...)

b) Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación, según corresponda, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la autorización de la Autoridad o aprobación de la entidad correspondiente;

(...)

Para los casos señalados en los incisos b), c) y d), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;

2. Autorización de la Autoridad competente o aprobación de la entidad correspondiente, para el caso de lo establecido en el literal b) del presente Artículo.

(...)

3. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda.

(...) (énfasis añadido).

⁴ Con relación a la autoridad competente que autoriza el ingreso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para fines de investigación, cabe señalar que, el numeral 1.2 del artículo 1 del ROF del MINSA señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional; asimismo el artículo 84 de la mencionada norma dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a que hace referencia la Ley N.º 29459.

y productos sanitarios, lo hace únicamente en relación a la posibilidad que ingresen **sin contar registro sanitario, o sin cumplir con las condiciones establecidas en el registro sanitario otorgado**, más no alude en forma alguna a la autorización de su ingreso temporal por un plazo especial.

En consecuencia, considerando que en el supuesto en consulta los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no ingresan al amparo de alguno de los supuestos previstos en el artículo 54 de la LGA, su ingreso bajo el régimen de ATRME solo puede concederse hasta por el plazo general máximo previsto en el primer párrafo del artículo 56 de mismo cuerpo legal, esto es, por dieciocho (18) meses, computados a partir de la fecha del levante, previa autorización de la DIGEMID.

IV. CONCLUSIÓN:

Por lo expuesto, se puede concluir que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que puedan destinarse al régimen de ATRME, podrán destinarse a dicho régimen hasta por un plazo de máximo de dieciocho (18) meses, computados a partir de la fecha del levante, previa autorización de la DIGEMID.



FNM/ /ILV/jlvp
CA103-2024.

IVAN GENARO
LEDESMA VILCHEZ
GERENTE
13/11/2025 14:56:12