

## **INFORME N.º 000027-2026-SUNAT/340000**

**ASUNTO** : Se formulan consultas relacionadas con la importación para el consumo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en específico sobre la obligación de transmitir digitalizados el protocolo de análisis de lote y el certificado de buenas prácticas de manufactura.

**LUGAR** : Callao, 04 de marzo de 2026

---

### **I. MATERIA:**

Se formulan consultas relacionadas con la importación para el consumo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en específico sobre la obligación de transmitir digitalizados el protocolo de análisis de lote y el certificado de buenas prácticas de manufactura a que se refieren los numerales 4 y 5 del artículo 15 de la Ley N.º 29459.

### **II. BASE LEGAL:**

- Ley General de Aduanas, aprobada por Decreto Legislativo N.º 1053. En adelante, LGA.
- Reglamento de la Ley General de Aduanas, aprobado por Decreto Supremo N.º 010-2009-EF. En adelante, RLGA.
- Tabla de sanciones aplicables a las infracciones previstas en la Ley General de Aduanas, aprobada por Decreto Supremo N.º 418-2019-EF. En adelante, Tabla de Sanciones.
- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley N.º 29459.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. En adelante, RCVS.
- Procedimiento general "Importación para el consumo" DESPA-PG.01 (versión 8), aprobado por Resolución de Superintendencia N.º 084-2020/SUNAT. En adelante, Procedimiento DESPA-PG.01.
- Procedimiento específico "Control de mercancías restringidas y prohibidas" DESPA-PE.00.06 (versión 3), aprobado por Resolución de Intendencia Nacional N° 024-2016-SUNAT/5F0000. En adelante, Procedimiento DESPA-PE.00.06.

### **III. ANÁLISIS:**

1. **En la importación para el consumo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ¿califican como "documentos de control" el protocolo de análisis de lote y el certificado de buenas prácticas de manufactura a que se refieren los numerales 4 y 5 del artículo 15 de la Ley N.º 29459?**



Al respecto, corresponde señalar que, de conformidad con el inciso a) y el último párrafo del artículo 60 del RLGA, para el régimen de importación para el consumo se utilizan los siguientes documentos:

**“Artículo 60.- Documentos utilizados en los regímenes aduaneros**

Los documentos que se utilizan en los regímenes aduaneros son:

- a) Para la importación para el consumo:
  1. Declaración Aduanera de Mercancías;
  2. Documento de transporte;
  3. Factura, documento equivalente o contrato, según corresponda; o declaración jurada en los casos que determine la Administración Aduanera;
  4. Documento de seguro de transporte de las mercancías, cuando corresponda.

(...)

Además de los documentos consignados en el presente artículo, **los que se requieran por la naturaleza u origen de la mercancía** y de los regímenes aduaneros, **conforme a disposiciones específicas sobre la materia (...)**<sup>1</sup>

Complementariamente, el artículo 194 del mismo Reglamento estipula que para la numeración de las declaraciones que amparen mercancías restringidas deberá contarse, adicionalmente, con la documentación exigida por las normas específicas, salvo que la normatividad de la entidad competente disponga que puede obtenerse luego de numerada la DAM<sup>2</sup>.

Por su parte, el Procedimiento DESPA-PE.00.06 define a la mercancía restringida como “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” y al documento de control como el “Documento **emitido por la entidad competente o a quien este haya delegado dicha función** de acuerdo a su normativa, **que permite el ingreso**, tránsito o salida del territorio nacional de las mercancías restringidas.”<sup>3</sup>

Asimismo, el numeral 1 de la sección VI del citado Procedimiento dispone que para el ingreso de mercancías restringidas al territorio nacional es necesario contar con la documentación general establecida en la LGA y el RLGA, así como con aquella que sea exigible por normativa específica.

Como se aprecia, la documentación a que se refieren las normas glosadas comprende tanto al denominado documento de control como a los demás documentos previstos en normas específicas, de modo que el hecho de contar con el primero no resulta suficiente para viabilizar la importación de mercancías restringidas, la cual solo procederá en la medida en que se presente la totalidad de los documentos establecidos en la regulación aplicable, independientemente de que califiquen o no como documentos de control.

Ahora bien, con relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano<sup>4</sup>, se debe relevar que la norma que regula de manera particular su importación es la Ley N.º 29459, que en su artículo 8<sup>5</sup> prescribe

<sup>1</sup> Énfasis añadido.

<sup>2</sup> Declaración aduanera de mercancías.

<sup>3</sup> Énfasis añadido.

<sup>4</sup> El artículo 6 de la Ley N.º 29459 señala que se encuentran regulados por esta Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

<sup>5</sup> **“Artículo 8.- De la obligatoriedad y vigencia**

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. (...) La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable (...)”.



para estos la obligatoriedad de contar con un registro sanitario expedido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculte su importación al titular.

En armonía con lo señalado, los artículos 5 y 6 del RCVS precisan que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta al titular a su importación en las condiciones establecidas en este Reglamento, por lo que no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario, documentos a los cuales los numerales 14 y 98 del Anexo N.º 01 (glosario de términos y definiciones) del RCVS definen como sigue:

**“14. Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es el titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.”<sup>6</sup>  
(...)

**98. Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación, y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.”

Adicionalmente, el artículo 15 de la Ley N.º 29459, que establece requisitos complementarios para el trámite aduanero de importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dispone que, sin perjuicio de la documentación general requerida, la Administración Aduanera está obligada a solicitar lo siguiente:

1. “Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. **Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda.**
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.”<sup>7</sup>**

En concordancia, el artículo 24 del RCSV, sobre requisitos de importación, en sus numerales 5 y 6 prescribe que, además de la documentación general requerida, es indispensable para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios la presentación, entre otros documentos, de la copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, según corresponda, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo<sup>8</sup>, así como de la copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<sup>6</sup> Definición que guarda correspondencia con lo establecido en el artículo 9 de la Ley N.º 29459.

<sup>7</sup> Énfasis añadido.

<sup>8</sup> Según lo establece el mismo artículo 24 del RCSV, se encuentran exceptuados de la presentación de este documento los productos sanitarios.



Así pues, de acuerdo con las normas antes citadas, resulta claro que para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no es suficiente la documentación general detallada en la LGA y el RLGA, sino que debe contarse adicionalmente con toda la documentación que resulte necesaria para su ingreso al territorio nacional en aplicación de lo prescrito en la normatividad específica que los regula, lo que comprende a la copia de la resolución que autoriza su registro sanitario en el país, a la copia del certificado de análisis o del protocolo de análisis del lote y a la copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, entre otros documentos.

Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que bajo el ordenamiento jurídico aduanero, específicamente el Procedimiento DESPA-PE.00.06, solo califica como documento de control aquel emitido por la autoridad competente que acredita que la mercancía se encuentra apta para su ingreso, tránsito o salida del país, se colige que únicamente califican como tales la resolución que autoriza el registro sanitario y el certificado de registro sanitario, en tanto son los documentos a través de los cuales la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (con facultad exclusiva e indelegable para su expedición conforme al artículo 8 de la Ley N.º 29459) habilita la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Por el contrario, los demás documentos exigidos por la Ley N.º 29459 y su Reglamento constituyen, como la propia norma señala, requisitos complementarios para el trámite aduanero, pero no tienen la condición de documentos de control propiamente dichos.

En consecuencia, para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo califican como documentos de control la resolución que autoriza el registro sanitario y el certificado de registro sanitario<sup>9</sup>, mientras que el protocolo de análisis de lote y el certificado de buenas prácticas de manufactura, a que se refieren el artículo 15 de la Ley N.º 29459 y el artículo 24 del RCSV, constituyen documentos complementarios que sustentan la DAM, cuya presentación es igualmente indispensable para que proceda la importación de la referida mercancía restringida.

## **2. ¿Es obligatorio proceder con la digitalización del protocolo de análisis de lote y del certificado de buenas prácticas de manufactura aun cuando estos documentos formen parte del expediente tramitado ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) para la emisión de una resolución que apruebe el registro sanitario?**

De acuerdo con el artículo 134 de la LGA, los documentos exigidos para la aplicación de los regímenes aduaneros pueden ser presentados en físico o puestos a disposición por medios electrónicos en la forma, condiciones y plazos que establezca la Administración Aduanera.

Bajo ese marco, el Procedimiento DESPA-PG.01 establece las pautas para el despacho aduanero de mercancías destinadas al régimen de importación para el consumo señala, en el inciso c), numeral 1, literal F de su sección VI, que es condición para la destinación

<sup>9</sup> Así como también la notificación sanitaria obligatoria para la importación de productos sanitarios, documento que debe ser verificado por el funcionario aduanero en el portal de la VUCE, según lo estipulado en el numeral 1 del literal A2) del Anexo 11 - Ministerio de Salud (MINSA) del Procedimiento DESPA-PE.00.06.



aduanera<sup>10</sup> “contar con la documentación sustentatoria exigida por la legislación aduanera para el despacho de las mercancías, transmitida de forma digitalizada, completa y sin errores”.

Complementariamente, el numeral 1 del literal A.1 de la sección VII<sup>11</sup> del mencionado Procedimiento indica que el despachador de aduana solicita la destinación aduanera al régimen de importación para el consumo mediante la transmisión electrónica de la información y de la documentación digitalizada de los documentos que la sustentan, precisándose en el numeral 2 del literal A.3 la relación taxativa de documentación que tiene la obligación de adjuntar en forma digitalizada:

“(…)

2. El despachador de aduana adjunta de manera digitalizada a través del portal de la SUNAT los siguientes documentos sustentatorios de forma legible:

a) Documento de transporte.

En la vía terrestre, cuando la mercancía es transportada directamente por sus propietarios, el documento de transporte puede ser reemplazado por una declaración jurada.

b) Factura, documento equivalente o contrato.

(…)

c) Comprobante de pago, en la transferencia de bienes antes de su nacionalización, excepto cuando:

c.1 Una entidad del sistema financiero nacional haya endosado el documento de transporte a favor del importador.

c.2 La transferencia sea a título gratuito para una entidad del sector público (excepto empresas del Estado) o para la Iglesia Católica.

c.3 Es emitido utilizando un medio informático autorizado o proporcionado por la SUNAT.

d) Seguro de transporte, de corresponder. En el caso de una póliza global o flotante, el documento que acredite la cobertura de las mercancías sujetas a despacho.

**e) La autorización o el documento de control del sector competente en la regulación de la mercancía restringida, cuando no son gestionados a través de la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) o una declaración jurada suscrita por el importador cuando la norma específica lo señale.**

f) Certificado de origen, de corresponder.

(…)“(12)(13).



IVAN GENARO  
LEDESMA VILCHEZ  
GERENTE  
04/03/2026 15:25:33

<sup>10</sup> En el artículo 2 de la LGA se define a la destinación aduanera como la “Manifestación de voluntad del declarante expresada mediante la declaración aduanera de mercancías, con la cual se indica el régimen aduanero al que debe ser sometida la mercancía que se encuentra bajo la potestad aduanera.”

<sup>11</sup> “VII. DESCRIPCIÓN

**A. TRAMITACIÓN DEL RÉGIMEN**

**A.1 Numeración de la declaración**

1. El despachador de aduana solicita la destinación aduanera al régimen de importación para el consumo mediante la transmisión electrónica de la información y de la documentación digitalizada de los documentos que la sustentan, utilizando la clave electrónica asignada.

(…)

**A.3 Transmisión de documentos para la destinación aduanera**

(…)

2. El despachador de aduana adjunta de manera digitalizada a través del portal de la SUNAT los siguientes documentos sustentatorios de forma legible: (…)”.

<sup>12</sup> Énfasis añadido.

<sup>13</sup> El último párrafo del numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01 precisa con relación a la autorización o documento de control, que su transmisión digitalizada puede realizarse después de la numeración de la declaración y hasta antes del otorgamiento del levante, siempre que la normatividad de la entidad competente disponga que la referida documentación se obtiene luego de numerada la declaración y, respecto al certificado de origen, que su transmisión digitalizada puede realizarse después de la numeración de la declaración conforme a los Acuerdos, Tratados o Convenios Internacionales.

Como se observa, en la mencionada relación se incluye a la autorización o el documento de control del sector competente que no se gestione por la VUCE, lo que implica, por argumento a contrario, que no existe obligación de adjuntar digitalizada aquella documentación que se obtenga a través de esta ventanilla.

Sin embargo, cabe relevar que los alcances de la mencionada excepción<sup>14</sup> no se extienden a la documentación que hubiera servido de sustento para el trámite de un registro o certificado sanitario, permiso fitosanitario u otro similar gestionado mediante la VUCE, sino que se limita de forma estricta, a aquella autorización o documento de control obtenido a través de ese medio, aun cuando dichos documentos hayan sido presentados y evaluados en el procedimiento administrativo correspondiente.

Tal es así, que para el caso particular de productos farmacéuticos y dispositivos médicos el literal A.1 del Anexo 11 - Ministerio de Salud (MINSA) del Procedimiento DESPA-PE.00.06 estipula que para su despacho el funcionario aduanero:

- “1. **Constata en el portal de la VUCE la Resolución Directoral que autoriza el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, según corresponda.
2. Identifica el embarque por lote de fabricación (para el caso de equipos biomédicos se acepta número de lote o serie) y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda.  
Para el caso de productos sanitarios, verifica lote, serie o código de identificación.  
(...)
6. Exige la 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 en los casos en que el laboratorio cuente con pronunciamiento sobre su solicitud de certificación de BPM. (...)<sup>15</sup>

En ese sentido, la presentación del protocolo de análisis de lote y del certificado de buenas prácticas de manufactura resulta exigible para efectos del despacho aduanero, aun cuando estos hayan formado parte del expediente tramitado ante la VUCE para la emisión de la resolución que aprueba el registro sanitario.

Sin perjuicio de lo antes señalado, debe tenerse en cuenta, que ni el protocolo de análisis de lote y ni el certificado de buenas prácticas de manufactura constituyen autorizaciones o documentos de control, conforme a las razones expuestas para la pregunta 1 del presente informe, por lo que no se configura la obligación de transmitirlos en forma digitalizada al momento de la numeración de la DAM de importación para el consumo, en razón a que no se encuentran comprendidos en la relación taxativa prevista en el numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01.

<sup>14</sup> Alcance de la norma determinado mediante el método de interpretación literal. Según Rubio Correa, los métodos de interpretación de las normas jurídicas son procedimientos de identificación del contenido de estas normas y que, bajo un criterio tecnicista, es decir, sin intervención de elementos ajenos a lo técnicamente legal, los medios para clarificar el significado de las normas son su literalidad, su ratio legis, sus antecedentes jurídicos, su sistemática e inclusive su dogmática. Adicionalmente, el autor subraya que el método literal, que constituye la puerta de entrada a la interpretación dentro de cualquier sistema jurídico basado en la escritura, consiste en averiguar lo que la norma denota mediante el uso de las reglas lingüísticas propias al entendimiento común del lenguaje escrito en el que está producida la norma, salvo que los términos utilizados tengan algún significado jurídico específico y distinto del común.

RUBIO CORREA, Marcial. El sistema jurídico. Introducción al Derecho. Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú. 10° edición, Lima-Perú, 2017, p.238.

<sup>15</sup> Énfasis añadido.



**3. ¿La omisión de digitalización de estos documentos complementarios conllevarán a incurrir en las infracciones N85, N86, P95 o P96 de la Tabla de Sanciones, según corresponda?**

A fin de atender la presente consulta es pertinente indicar que, de acuerdo con el inciso c) del artículo 17 de la LGA, es obligación de los operadores de comercio exterior (OCE) y de los operadores intervinientes (OI) “Proporcionar, exhibir, expedir o transmitir la información o documentación veraz, auténtica, completa y sin errores, incluyendo aquella que permita identificar la mercancía antes de su llegada o salida del país, en la **forma y plazo** establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera (...)”<sup>16</sup>.

Con relación a su presentación, el artículo 134 de la LGA estipula que los documentos exigidos para la aplicación de los regímenes aduaneros -señalados en los ya citados artículos 60 y 194 del RLGA-, los cuales comprenden a aquellos que acreditan el cumplimiento de los requisitos establecidos por normas sectoriales en el caso de mercancías restringidas o sujetas a requisitos de importación, pueden ser presentados en físico o puestos a disposición de la Administración Aduanera por medios electrónicos en la forma, condiciones y plazos que esta establezca.

El incumplimiento de esta obligación tiene como correlato la comisión de la infracción prevista en el inciso c) del artículo 197 de la LGA<sup>17</sup>, desarrollada bajo los códigos N85, N86, P95 y P96 en la Tabla de Sanciones, según el sujeto infractor sea un OCE o un OI, los cuales sancionan la omisión o transmisión incompleta de la documentación sustentatoria de la DAM, conforme se detalla a continuación:

**I. INFRACCIONES DE LOS OCE**

**C) Declaración**

Cód.	Supuesto de Infracción	Ref.	Sanción	Infractor
<b>N85</b>	No transmitir la documentación sustentatoria para la numeración de la declaración aduanera de mercancías, en la <u>forma y el plazo</u> establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera, o transmitirla de manera incompleta, salvo que resulte aplicable el supuesto de infracción N86. Sanción aplicable por declaración.	Art. 197 inciso c)	0.25 UIT	Despachador de aduana.
<b>N86</b>	No transmitir la documentación sustentatoria para la numeración de la declaración aduanera de mercancías, en la <u>forma y el plazo</u> establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera, o transmitirla de manera incompleta, cuando se subsana antes de cualquier requerimiento o notificación de la Administración Aduanera. Sanción aplicable por declaración.	Art. 197 inciso c)	0.1 UIT	Despachador de aduana.

<sup>16</sup> Énfasis añadido.

<sup>17</sup> “**Artículo 197.- Infracciones aduaneras del operador de comercio exterior**

Son infracciones aduaneras del operador de comercio exterior, según corresponda:

(...)

c) No proporcionar, exhibir o transmitir la información o documentación, veraz, auténtica, completa y sin errores, en la forma y plazo establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera, con excepción de los incisos d), e), f), i) y j) del presente artículo.”

Cabe señalar, que el artículo 197 de la LGA prevé los supuestos generales que constituyen infracción de los OCE; no obstante, de acuerdo con el artículo 191 de la misma Ley, para efectos de la aplicación de las sanciones correspondientes resulta necesario acudir a la Tabla de Sanciones, que precisa los hechos generadores específicos asociados a cada tipo de infracción y que en el inciso C) de su sección I desarrolla los supuestos de infracción vinculados a incumplimientos de los OCE en la transmisión de información o documentación relativa a la declaración.



## II. INFRACCIONES DE LOS OI

### B) Declaración:

Cód.	Supuesto de Infracción	Ref.	Sanción	Infractor
P95	No transmitir la documentación sustentatoria para la numeración de la declaración aduanera de mercancías, en la <b>forma y el plazo</b> establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera, o transmitirla o proporcionarla de manera <b>incompleta</b> transmitirla o proporcionarla de manera <b>incompleta</b> , salvo que resulte aplicable el supuesto de infracción P66. Sanción aplicable por declaración.	Art. 198 Inciso b)	0.25 UIT	- Importador. - Beneficiario de régimen aduanero.
P96	No transmitir la documentación sustentatoria para la numeración de la declaración aduanera de mercancías, en la <b>forma y el plazo</b> establecidos legalmente o dispuestos por la Administración Aduanera, o transmitirla o proporcionarla de manera <b>incompleta</b> , cuando se subsana antes de cualquier requerimiento o notificación de la Administración Aduanera. Sanción aplicable por declaración.	Art. 198 Inciso b)	0.1 UIT	- Importador. - Beneficiario de régimen aduanero.

Respecto a estas infracciones, en el Informe N.º 000059-2025-SUNAT/340000<sup>18</sup> se precisa que para determinar su configuración se debe corroborar la concurrencia de las siguientes condiciones:

1. Que el OCE tenga la obligación de transmitir o proporcionar documentación a la Administración Aduanera;
2. Que esta documentación sustente la numeración de una DAM;
3. Que exista una **forma y plazo** específicos, determinados legalmente o señalados por la Administración Aduanera, para cumplir con la obligación; y
4. Que la documentación no se transmita en la forma y plazo establecidos; o se transmita o proporcione de manera incompleta.

En cuanto a las infracciones N86 y P96 de la Tabla de Sanciones, además de las condiciones mencionadas, se exige que la subsanación de la obligación incumplida se realice antes de cualquier requerimiento o notificación de la Administración Aduanera; por lo que, efectuada la imputación del acto constitutivo de infracción, el OCE o el OI deberán ser sancionados por la comisión de las infracciones N85 o P95, respectivamente.

Así, en el desarrollo de la respuesta a la primera interrogante planteada en el Informe N.º 000094-2025-SUNAT/340000, emitido por esta Intendencia Nacional, se precisa que es obligación del despachador de aduana solicitar la destinación aduanera de mercancías al régimen de importación para el consumo mediante la transmisión de la información de la DAM y de los documentos que la sustentan, por lo que su incumplimiento derivará en la comisión de la infracción N85 de la Tabla de Sanciones o la infracción N86 si la subsanación se produce antes de cualquier requerimiento o notificación de la Administración Aduanera.

En ese contexto, considerando las condiciones antes señaladas para la configuración de las infracciones vinculadas a la transmisión y digitalización de documentos que sustentan el despacho aduanero y que el numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01 delimita de manera taxativa los documentos que deben ser transmitidos digitalizados de forma previa a la numeración de la declaración en el régimen de importación para el consumo, se colige que la conducta infractora no se configurará por la omisión en la digitalización de cualquier documento, sino solo cuando esta recaiga sobre la documentación expresamente prevista en el citado numeral.

<sup>18</sup> Emitido por esta intendencia nacional.



Así, pretender sancionar el incumplimiento en digitalizar documentos no comprendidos en el numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01 implicaría extender indebidamente el alcance de la citada obligación, así como el ámbito de aplicación de las infracciones, a supuestos no contemplados, lo que resulta incompatible con los principios de legalidad y tipicidad que rigen la potestad sancionadora conforme al artículo 188 de la LGA<sup>19</sup>, según los cuales solo se puede sancionar aquellas conductas que hayan sido descritas de manera expresa y específica como infracción.

En consecuencia, se concluye que no incurre en infracción el operador que, al momento de la numeración de la declaración de importación para el consumo, no transmite digitalizado el protocolo de análisis de lote o el certificado de buenas prácticas de manufactura, por cuanto esta obligación de transmisión se circunscribe únicamente a la documentación listada de manera taxativa en el numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01, la que no incluye a los citados documentos complementarios.

#### IV. CONCLUSIONES:

Por lo expuesto, se concluye lo siguiente:

1. El protocolo de análisis de lote y el certificado de buenas prácticas de manufactura, a que se refieren el artículo 15 de la Ley N.º 29459 y el artículo 24 del RCSV, constituyen documentos complementarios que sustentan la DAM, cuya presentación es indispensable para que proceda la importación de la referida mercancía restringida, pero no califican como documentos de control bajo el ordenamiento jurídico aduanero.
2. Conforme al inciso e), numeral 2, literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01, los únicos exceptuados de ser transmitidos cuando se gestionan a través de la VUCE son aquellos documentos considerados de control, por lo que la digitalización ante la Administración Aduanera del protocolo de análisis de lote y del certificado de buenas prácticas de manufactura resulta obligatoria, incluso cuando estos ya hubiesen sido presentados previamente como parte del expediente que dio origen a la resolución que autoriza el registro o certificado sanitario tramitado mediante la VUCE.
3. No incurre en infracción el operador que, al momento de la numeración de la declaración de importación para el consumo, no transmite digitalizado el protocolo de análisis de lote o el certificado de buenas prácticas de manufactura, por cuanto esta obligación de transmisión se circunscribe únicamente a la documentación listada de manera taxativa en el numeral 2 del literal A.3 de la sección VII del Procedimiento DESPA-PG.01, la que no incluye a los citados documentos complementarios.

FNM/ILV/nao  
CA127-2025  
CA128-2025  
CA129-2025

<sup>19</sup> **Artículo 188.- Principio de Legalidad**

Para que un hecho sea calificado como infracción aduanera, debe estar previamente previsto como tal en una norma con rango de ley.

No procede aplicar sanciones por interpretación extensiva de la norma.”

