

INFORME N.º 100 -2012-SUNAT/4B4000

I. MATERIA:

Se formula una serie de interrogantes vinculadas a la aplicación de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N.º 29459 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, así como el incumplimiento relativo a los documentos de control que para el ingreso de una mercancía a nuestro país expide el sector competente.

II. BASE LEGAL:

- Ley N.º 27444 que aprueba la Ley del Procedimiento Administrativo General, en adelante Ley N.º 27444.
- Decreto Legislativo N.º 1053, que aprueba la Ley General de Aduanas y sus normas modificatorias, (en adelante Ley General de Aduanas).
- Decreto Supremo N.º 010-2009-EF, que aprobó el Reglamento de la Ley General de Aduanas, en adelante Reglamento de la Ley General de Aduanas.
- Ley N.º 29459, que aprueba la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante Ley de N.º 29459).
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N.º 29459 (en adelante Reglamento de la Ley de N.º 29459).

III. ANÁLISIS:

Se formulan diversas consultas vinculadas a la aplicación de la Ley N.º 29459 y su Reglamento, las mismas que pasaremos a absolver en los siguientes términos:

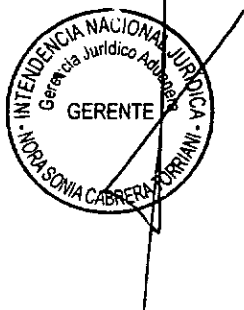
Consulta 1.- Es suficiente la emisión de oficios remitidos por la DIGEMID para instruir a las Aduanas que deben suspender para los medicamentos importados la ejecución del artículo 24º del Reglamento de la Ley N.º 29459? De ser afirmativa la respuesta, ¿pueden admitirse correos electrónicos a fin de actualizar la precitada información?

En principio debemos mencionar que el artículo 15º de la Ley N.º 29459 establece los siguientes requisitos complementarios para el trámite aduanero de importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.
- b) Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha del vencimiento del producto según corresponda.
- c) Los certificados y otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM)¹ establezca para cada lote de importación de productos considerados en la Ley N.º 29459.
- d) 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, tenemos que el artículo 24º del Reglamento de la Ley N.º 29459 también recoge los mismos requisitos complementarios detallados anteriormente precisando entre otros aspectos que se aceptarán los Certificados de Buenas

¹ De conformidad con el artículo 4º del Reglamento de la Ley N.º 29459 precisa que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) funciona como ANM.



Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, estipula que exceptúa de este requisito a los productos sanitarios.

Para el cumplimiento de esta normativa por parte de la Autoridad Aduanera, observamos que las normas pertinentes no han previsto formalidad diferente o distinta a la presentación del Certificado de BPM para autorizar los despachos aduaneros de importación para este tipo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Tan es así que la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N.º 29459 estipula con meridiana claridad que la DIGEMID va a establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros, precisando que hasta el pronunciamiento de la citada entidad respecto a dichas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de productos farmacéuticos presentados por los administrados señalados en el cronograma, se aceptarán los certificados de BPM o sus equivalentes emitidos por la autoridad competente del país de origen.

En consecuencia, jurídicamente no resulta admisible la emisión de oficios o correos electrónicos 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; toda vez que colisiona frontalmente con el principio de uniformidad² previsto en la Ley N.º 27444; habida cuenta que para los procedimientos de inscripción y reinscripción del registro sanitario se exige también el Certificado de BPM vigente del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.³

Consulta 2.- Al no haber precisión o distinción de las áreas solicitadas para certificar en los oficios emitidos por la DIGEMID ¿está suspendiendo la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los medicamentos fabricados por ese laboratorio?

Al respecto, debemos reiterar lo opinado en respuesta a la interrogante anterior, en el sentido que los oficios emitidos por la DIGEMID en modo alguno pueden suplir o reemplazar la carencia del Certificado de BPM. Máxime, si como se evidencia en la consulta, dichos oficios resultan imprecisos y/o incompletos en materia de información.

En esa misma línea del pensamiento, sostenemos que tampoco existe norma legal que haya dejado en suspenso la exigencia del Certificado de BPM; razón por la cual continúa siendo un requisito exigible para los despachos de importación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Para tal efecto cabe remitirnos al artículo 60º del Reglamento de la Ley General de Aduanas que en su penúltimo párrafo precisa que además de los documentos exigidos para el despacho de importación para el consumo detallados en dicha norma, la Administración Aduanera debe exigir aquellos documentos que se requieran por la naturaleza u origen de la mercancía y de los regímenes aduaneros, conforme a disposiciones específicas sobre la materia⁴.

² Principio de uniformidad.- La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.

³ De conformidad con el numeral 2) del artículo 26º del Reglamento de la Ley N.º 29459.

⁴ Las normas específicas para el supuesto materia de la presente consulta son la Ley N.º 29459 y su Reglamento.



Consulta 3.- ¿La DIGEMID debe emitir alguna normativa que establezca el listado de los dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a registros sanitario?.

Al respecto corresponde aplicar el método sistemático⁵ para absolver esta consulta en su integridad. Así tenemos que el artículo 6° de la Ley N.° 29459 estipula que los productos regulados en dicha ley se clasifican en:

1. **Productos farmacéuticos:**
 - a) Medicamentos
 - b) Medicamentos herbarios
 - c) Productos dietéticos y edulcorantes
 - d) Productos biológicos
2. **Dispositivos médicos:**
 - a) De bajo riesgo
 - b) De moderado riesgo
 - c) De alto riesgo
 - d) Críticos en materia de riesgo
3. **Productos sanitarios:**
 - a) Productos cosméticos
 - b) Artículos sanitarios
 - c) Artículos de limpieza doméstica.

Asimismo, se estipula que el Reglamento establecerá la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que debe ser actualizada por la DIGEMID conforme a los avances de la ciencia y la tecnología.⁶

Cabe precisar que hasta la fecha no ha sido expedida la norma reglamentaria por parte del sector competente que permita conocer la subclasificación de los dispositivos médicos y productos sanitarios; limitándose el Reglamento de la Ley N.° 29459 en los artículos 38°, 61° y 103° ha establecer tan sólo la subclasificación de los productos farmacéuticos; en consecuencia, le corresponde al sector competente emitir oportunamente el Reglamento que contenga un listado que nos permita identificar la subclasificación de los dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos al registro sanitario.

No obstante, lo antes mencionado no es óbice para que la Administración Aduanera siga requiriendo el registro sanitario correspondiente para autorizar la importación de todos los productos comprendidos en el artículo 6° de la Ley N.° 29459.

Consulta 4.- ¿Es válido un oficio dirigido a la SUNAT suscrito por el Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas que prohíba la importación de determinado producto que cuente con registro sanitario?



⁵ "El Método Sistemático introduce la idea de que una norma no es un mandato aislado, sino que responde al sistema jurídico normativo orientado hacia un determinado rumbo en el que, conjuntamente con otras normas, se encuentra vigente; que, por tanto, siendo parte de este sistema, y no pudiendo desafinar ni rehuir del mismo, el significado y sentido de la norma jurídica podrá ser obtenido de los principios que inspiran ese sistema e incluso pueden ser advertidos con nitidez del contenido de otras normas del sistema" (Franco de la Cuba, Carlos. "Interpretación de la Norma Jurídica". Portal El Prisma).

⁶ El artículo 8° de la Ley N.° 29459 establece que todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6° de esta misma ley requieren de registro sanitario: que faculta al titular para la fabricación, importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

Con relación a la presente consulta debemos mencionar la opinión vertida en respuesta a la primera interrogante, en el sentido que la propia Ley N.º 29459 y su Reglamento han establecido las formalidades que debe cumplir el registro sanitario.

Así tenemos que el artículo 8º de la Ley N.º 29459 estipula que el registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. Siendo la DIGEMID la autoridad facultada para denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento. Reiterando con suma claridad que la expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la DIGEMID y es indelegable.

En consecuencia, nos remitimos al artículo 13º del Reglamento de la Ley N.º 29459, norma que estipula las causales para la suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario. Acto administrativo que puede ser declarado de oficio o a pedido de parte; en este último caso, la precitada norma señala que el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentre en el mercado.

Ahora bien, para el supuesto materia del la presente consulta, cabe invocar el principio del debido procedimiento⁷, según el cual consideramos que la DIGEMID debiera emitir un pronunciamiento formal comunicando al titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario la suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario; acto administrativo que puede ser recurrible y no produce sus efectos hasta que se haya agotado la vía administrativa.⁸

En consecuencia, concluimos que no basta con la expedición de un oficio suscrito por el Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas que prohíba la importación de determinado producto que cuente con registro sanitario; toda vez que en este supuesto la Administración Aduanera estaría vulnerando los derechos adquiridos por el titular del registro sanitario o poseedor del certificado de registro sanitario, con el agravante de que su actuación carecería de todo amparo legal.

Callao, 25 JUL. 2012



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA
INMIJOC

⁷ Principio del debido procedimiento.- Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo.

⁸ Tal como expresamente se regula en el último párrafo del artículo 14º de la Ley N.º 29459.

MEMORÁNDUM N.º 247 -2012-SUNAT/4B4000

SUNAT INTENDENCIA NACIONAL DE TÉCNICA ADUANERA GERENCIA DE PROCEDIMIENTOS, NOMENCLATURA Y OPERADORES		
25 JUL 2012		
RECIBIDO		
Reg. Nº	Hora	Firma
	15:40	

A : MARIA LOURDES HURTADO CUSTODIO
Gerente de Procedimiento, Nomenclatura y Operadores

DE : SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanera

ASUNTO : Consultas respecto a Certificado de Buenas Prácticas de
Manufactura y Registro Sanitario.

REFERENCIA: Memorándum Electrónico N.º 00071-2012-3A1500

FECHA : Callao, 25 JUL. 2012

Me dirijo a usted en relación al documento de la referencia, mediante el cual su despacho formula una serie de interrogantes vinculadas a la aplicación de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N.º 29459 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, así como el incumplimiento relativo a los documentos de control que para el ingreso de una mercancía a nuestro país expide el sector competente.

Al respecto le remitimos el Informe N.º 100 -2012-SUNAT-4B4000 que contiene la respuesta a las interrogantes planteadas, para vuestro conocimiento y fines que estime pertinentes.

Atentamente,

NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

