

INFORME N° 62-2015-SUNAT/5D1000

I. MATERIA:

Se formulan consultas referentes a la exigibilidad del rotulado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante su trámite de despacho al régimen de importación para el consumo.

II. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas; en adelante LGA.
- Decreto Supremo N° 010-2009-EF, que aprueba el Reglamento de la LGA; en adelante RLGA.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en adelante Ley N° 29459.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29459; en adelante Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; en adelante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

III. ANÁLISIS:

Se formulan puntualmente las siguientes consultas:

1. **¿Qué tratamiento corresponde dar a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que se presentan a despacho con la resolución que autoriza su registro sanitario, pero no lo consignan en su rotulado¹, o el consignado en el mismo no corresponde a la mercancía o ya se encuentra vencido? ¿Deben considerarse como mercancías restringidas que carecen de registro sanitario o como mercancías en cuyo rotulado el registro sanitario correspondiente no ha sido consignado o se ha consignado de manera incorrecta?**

A fin de atender la presente consulta, debemos hacer mención a que de conformidad con los artículos 164° y siguientes de la LGA², la Administración Aduanera cuenta con las facultades y atribuciones necesarias para controlar el ingreso, permanencia, traslado y salida de personas, mercancías y medios de transporte dentro del territorio aduanero, para lo cual, entre otros, puede reconocer o examinar físicamente las mercancías y verificar los documentos que sustentan las declaraciones aduaneras.

En ese sentido, en el artículo 60° del RLGA se detallan los documentos exigibles en cada uno de los diferentes regímenes aduaneros, precisándose que adicionalmente a los documentos específicamente listados, serán necesarios aquellos que se requieran por la naturaleza u origen de la mercancía y de los regímenes aduaneros, conforme las disposiciones específicas sobre la materia; teniéndose en el caso particular de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, que su importación se encuentra regulada por la Ley N° 29459 y su Reglamento.

¹En el artículo 16° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se prescribe que se entiende por rotulado a la información autorizada al otorgarse el registro sanitario, que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo.

² Artículos referidos a la potestad aduanera.



Al respecto debemos relevar, que el artículo 8° de Ley N° 29459 estipula que todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano comprendidos en la clasificación de su artículo 6° requieren de un registro sanitario, el cual faculta a su titular para su importación, entre otras actividades.

Precisa los artículos 9° de la citada Ley, que los mencionados productos también pueden ser importados por quien no es el titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) le otorga un certificado de registro sanitario, señalando que quien lo obtiene asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.

Por su parte, el artículo 15° de la Ley N° 29459, complementado por el artículo 24° de su Reglamento³, establece los documentos especiales que deben ser presentados ante la Administración Aduanera para efectos del trámite del régimen aduanero de importación para el consumo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

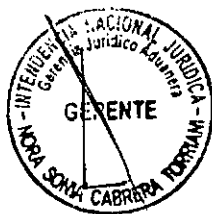
"Artículo 15.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

1. *Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.*

(...)"

En consecuencia, del contexto legal expuesto podemos colegir que los mencionados productos tienen la naturaleza de mercancías restringidas, razón por la cual, sólo procederá su despacho de importación para el consumo en las Aduanas de la República, cuando el administrado cumpla con los requisitos de importación señalados en la LGA y en la normatividad especial que regula la materia, siendo la copia de la resolución que autoriza el registro sanitario o la copia del certificado de registro sanitario los únicos documentos que acreditan que las mercancías solicitadas a consumo cuentan con el respectivo registro sanitario, conforme se infiere de los artículos 9° y 15° de la Ley N° 29459 y 24° de su Reglamento.



En ese orden de ideas, se determinará que un dispositivo médico, producto farmacéutico o producto sanitario destinado aduaneramente al régimen de importación para el consumo carece de registro sanitario, cuando la Administración Aduanera verifique al momento del despacho, que la mercancía solicitada a consumo no se encuentra amparada en una resolución que autorice ese registro o en un certificado de registro sanitario.

No obstante, en aquellos supuestos en los que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios objeto de importación para el consumo cuenten con la resolución que autoriza su registro sanitario o con el certificado de registro sanitario correspondiente, la simple verificación durante el despacho de que el número de registro no se ha consignado en su rotulado o que el que figura en el mismo no corresponda a las mercancías o que se encuentre vencido, no convierte a los mencionados bienes en mercancía restringida que carezca de registro sanitario, sino que constituye más bien un supuesto de omisión de rotulado o de rotulado deficiente en dichos productos.

³ El artículo 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA recoge los mismos requisitos del artículo 15° de la Ley, complementándolos y precisando sus alcances, así por ejemplo precisa en su inciso 1) que el requisito para la importación de los productos bajo consulta, es la presentación de la copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario o del certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda.

2. ¿Resultan exigibles en el régimen de importación para el consumo las disposiciones sobre rotulado previstas en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA?

Conforme se ha señalado en el numeral precedente, la Ley N° 29459 y su Reglamento son las normas específicas que regulan sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano; dispositivos legales en los que, entre otros, se establecen los requisitos adicionales para la importación de éstas mercancías restringidas.

En relación al rotulado, el artículo 18° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone lo siguiente:

"Artículo 18.- De la comercialización

Para comercializar productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme las disposiciones que establece el presente Reglamento.

Podrá autorizarse la presentación de productos sanitarios o dispositivos individuales con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria para formar un kit, que tenga por finalidad el facilitar el uso oportuno de los mismos con la autorización expresa de los titulares del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. En este caso, en el rotulado de la envoltura del kit debe figurar el registro sanitario de los dispositivos o notificación sanitaria obligatoria de los productos sanitarios y la fecha de vencimiento del producto o dispositivo que tiene un período de expiración más corto."

(Énfasis añadido).

Como se evidencia del texto del mencionado artículo, el rotulado es exigible en la etapa de comercialización, no existiendo en la Ley ni en su Reglamento norma alguna que exija que éste se encuentre en el producto o dispositivo al momento de su importación.

Por su parte, tenemos que el artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que: "...para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. (...)", proceso de reacondicionamiento que conforme al artículo 100° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA⁴ y según precisa la DIGEMID en el Oficio N° 2865-2014-DIGEMID-DG-DCVS-ECVP-ACMP/MINSA⁵, debe llevarse a cabo en laboratorios que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura y que son autorizados por dicha entidad, esto es, en un momento posterior al levante de la mercancía⁶.

En ese sentido, tenemos que el rotulado no es condición para la nacionalización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo que en su importación para el consumo no serán exigibles las disposiciones que sobre el particular se encuentran previstas en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, debiendo la Administración Aduanera proceder con su despacho cuando verifique el cumplimiento de la normatividad aduanera y de los requisitos de importación específicos que se encuentran expresamente prescritos como tales en la Ley N° 29459 y su Reglamento, posición que coincide con la opinión emitida por la División de Arancel Integrado en el

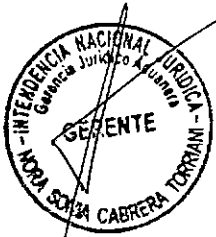
⁴ **Artículo 100.- Fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, de productos o dispositivos**

Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán realizadas en las áreas o secciones correspondientes. (...)"

⁵ Dirigido a la Intendencia de Control Aduanero y recibido por SUNAT mediante el expediente N° 000-ADS0DT-2015-017977-1 de fecha 12.01.2015.

⁶ Concepto definido en el artículo 2° de la LGA como:

"Acto por el cual la autoridad aduanera autoriza a los interesados a disponer de las mercancías de acuerdo con el régimen aduanero solicitado."




seguimiento de fecha 20.04.2015, correspondiente al Informe Técnico Electrónico N° 00097-2012-SUNAT/3D1310 que motiva la presente consulta.

IV. CONCLUSIÓN:

De acuerdo a lo señalado en el presente informe, podemos concluir lo siguiente:

1. Se determinará que un dispositivo médico, producto farmacéutico o producto sanitario destinado aduaneramente al régimen de importación para el consumo carece de registro sanitario, cuando la Administración Aduanera verifique que no está amparado en la copia de la resolución que autoriza el registro sanitario o la copia del certificado de registro sanitario presentado a despacho.
2. Conforme con las disposiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el rotulado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano no constituyen un requisito de importación para los dispositivos médicos, productos farmacéuticos o productos sanitarios, resultando exigible sólo en su comercialización.

Callao, 15 MAYO 2015



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

SCT/FNM/naao
CA0184-2015
CA0185-2015

3283

MEMORÁNDUM N° 175-2015-SUNAT/5D1000

A : **JOSÉ ENRIQUE MOLFINO RAMOS**
Jefe (e) de la Oficina Procesal Legal de la IA Marítima.

DE : **NORA SONIA CABRERA TORRIANI**
Gerente Jurídico Aduanero.

ASUNTO : Rotulado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

REFERENCIA: Informe Técnico Electrónico N° 00097-2012-SUNAT/3D1310

FECHA : Callao, **15 MAYO 2015**

Me dirijo a usted en atención al documento de la referencia, mediante el cual formulan consultas referentes a la exigibilidad del rotulado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante su trámite de despacho al régimen de importación para el consumo.

Sobre el particular se adjunta al presente el Informe N° 62-2015-SUNAT/5D1000, emitido por esta Gerencia, en el que se sustenta nuestra opinión para su consideración y los fines que estime conveniente.

Atentamente,



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

