

INFORME N° 182-2019-SUNAT/340000

I. MATERIA:

Se formula consulta vinculada al certificado de buenas prácticas de manufactura a que se refiere el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, solicitando se precise si el carecer de dicho documento o no haberlo presentado para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, supone la configuración de una infracción administrativa.

II. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 1053, Ley General de Aduanas; en adelante LGA.
- Decreto Supremo N° 010-2009-EF, Reglamento de la LGA; en adelante RLGA.
- Ley N° 28008, Ley de los Delitos Aduaneros; en adelante LDA.
- 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 para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en adelante Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Resolución de Intendencia Nacional N° 024-2016-SUNAT/5F0000, que aprueba el Procedimiento Específico DESPA-PE.00.06 "Control de mercancías restringidas y prohibidas" (version 3); en adelante Procedimiento DESPA-PE.00.06.

III. ANALISIS:

¿Carecer del certificado de buenas prácticas de manufactura o no haberlo presentado para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, supone la configuración de una infracción administrativa?

A fin de atender la presente consulta, debemos señalar que conforme a lo previsto en los artículos 164¹ y siguientes de la LGA, la Administración Aduanera se encuentra facultada para controlar el ingreso, permanencia, traslado y salida de personas, mercancías y medios de transporte dentro del territorio aduanero; pudiendo disponer acciones de control antes y durante el despacho de las mercancías, así como con posterioridad a su levante, independientemente del canal de control asignado a la declaración.²

¹ "Artículo 164°.- Potestad aduanera

Potestad aduanera es el conjunto de facultades y atribuciones que tiene la Administración Aduanera para controlar el ingreso, permanencia, traslado y salida de personas, mercancías y medios de transporte, dentro del territorio aduanero, así como para aplicar y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias que regulan el ordenamiento jurídico aduanero.

La Administración Aduanera dispondrá las medidas y procedimientos tendientes a asegurar el ejercicio de la potestad aduanera. (...)"

² Conforme a lo establecido en el artículo 223 del RLGA, la evaluación del riesgo para seleccionar el tipo de control en el despacho aduanero se realiza considerando principalmente la información declarada por el usuario ante la autoridad aduanera.

Los canales de control asignados a las declaraciones pueden ser: canal verde (sin revisión documentaria ni física, en aplicación del principio de buena fe y presunción de veracidad recogido en el artículo 8 de la LGA), canal naranja



En ese sentido, en ejercicio de la potestad aduanera, entre otras medidas de control, la autoridad aduanera puede examinar los documentos que sustentan los despachos³, los cuales se encuentran señalados en el artículo 60 del RLGA, cuyo último párrafo precisa lo siguiente:

*"Artículo 60.- Documentos utilizados en los regímenes aduaneros
Los documentos que se utilizan en los regímenes aduaneros son:*

(...) 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; (...)" (Énfasis añadido)

En consonancia con lo prescrito en el último párrafo del artículo 60 del RLGA, el artículo 194⁴ del mismo Reglamento estipula que **para la numeración de las declaraciones** que amparen mercancías restringidas deberá contarse con la documentación exigida por las normas específicas, salvo que la normatividad de la entidad competente disponga que la referida documentación pueda obtenerse luego de numerada la DAM.⁵

Complementando lo expuesto, el Procedimiento DESPA-PE.00.06 define a la mercancía restringida como "Aquellos 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**".

Adicionalmente, el mismo Procedimiento señala que el documento de control es aquel "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**"; es así que mediante el numeral 1 de su sección VI, se dispone que "Para el ingreso, tránsito o salida de las mercancías restringidas del territorio nacional **se debe contar con la documentación general establecida en la LGA y su reglamento, y con aquella que se requiera conforme a la normativa específica**." (Énfasis añadido)

Así pues, conforme al marco normativo esbozado, tenemos que la calificación de restringida de una mercancía deriva de la propia naturaleza del bien, en razón de la cual mediante normas específicas se establece la obligación de contar con un documento de control emitido por la autoridad competente, que acredite que esa mercancía se encuentra apta para su ingreso o salida del país, el cual debe ser presentado a la autoridad aduanera conjuntamente con toda la documentación adicional que se requiera conforme a lo previsto en la normativa específica y en la LGA y su Reglamento, sin los cuales no procederá el despacho aduanero de la mercancía, salvo que se hubiese establecido que el momento de su emisión es posterior a la numeración de la declaración.⁶

(revisión documentaria) y canal rojo (revisión documentaria y reconocimiento físico de las mercancías).

³ De acuerdo con lo establecido en los incisos a) y b) del artículo 166 de la LGA, la autoridad aduanera se encuentra facultada, entre otros, para:

"a) Reconocer o examinar físicamente las mercancías y los documentos que la sustentan;

b) Exigir al declarante que presente otros documentos que permitan concluir con la conformidad del despacho; (...)"

⁴ "Artículo 194.- Documentación para mercancía restringida

Para la numeración de las declaraciones que amparen mercancías restringidas, se deberá contar adicionalmente con la documentación exigida por las normas específicas, salvo en aquellos casos en que la normatividad de la entidad competente disponga que la referida documentación se obtenga luego de numerada la declaración.

En el caso de mercancías restringidas para las cuales exista normatividad específica que exija la inspección física por parte de la entidad competente ésta se realizará en coordinación con la autoridad aduanera." (Énfasis añadido)

⁵ Declaración aduanera de mercancías.

⁶ Conclusión que guarda correspondencia con lo señalado por esta Intendencia Nacional en el Informe N° 47-2018-SUNAT/340000.

Ahora bien, en el caso particular de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano, tenemos que la norma que regula de manera específica su importación es la Ley N° 29459, que en su artículo 8 prescribe lo siguiente:

"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. (...)" (Énfasis añadido)

En concordancia con lo señalado, el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta al titular a su importación, en las condiciones establecidas en este Reglamento; habiéndose precisado en el artículo 6 de esta misma norma, 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.⁷

Al respecto, el glosario de términos y definiciones contenido en el Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, precisa que el registro sanitario es el *"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."*

En dicho contexto, considerando que la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentra sujeta a la obtención previa del registro sanitario autorizado por el sector competente, el cual constituye un documento de control en los términos del Procedimiento DESPA-PE.00.06, en tanto es exigible por la autoridad aduanera conforme a la normatividad específica⁸ e indispensable para el ingreso de estas mercancías al territorio nacional, tenemos que queda clara su condición de mercancías restringidas, por lo que de acuerdo con las normas glosadas y lo señalado en el inciso f) del artículo 19 de la LGA, el despachador de aduana se encuentra obligado a lo siguiente:

"Artículo 19°.- Obligaciones generales de los despachadores de aduana

Son obligaciones de los despachadores de aduana:

(...)

f) Destinar la mercancía restringida con la documentación exigida por las normas específicas para cada mercancía, así como comprobar la expedición del documento definitivo, cuando se hubiere efectuado el trámite con documento provisional, comunicando a la autoridad aduanera su emisión o denegatoria de su expedición en la forma y plazo establecidos por el Reglamento; exceptuándose su presentación inicial en aquellos casos que por normatividad especial la referida documentación se obtenga luego de numerada la declaración;" (Énfasis añadido)

Como se observa, conforme al marco normativo expuesto, incluído el artículo 19 de la LGA, para la destinación de mercancías restringidas no basta contar con la

⁷ Conforme a lo señalado en el anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el certificado de registro sanitario es el documento otorgado por el sector 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 este tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

⁸ Documento exigible por las normas específicas y aduaneras citadas, así como al amparo del artículo 19 de la LGA.



documentación regular requerida por la LGA y su Reglamento, sino que debe disponerse de todo documento exigido por las normas específicas, lo que no solo comprende a aquel calificado como documento de control, sino a todos los que resulten necesarios para el ingreso o salida de las mercancías del territorio nacional conforme a lo previsto en las normas específicas.

En ese sentido, si bien el registro sanitario constituye el documento de control que determina la calificación de mercancías restringidas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para uso humano, tenemos que su nacionalización solo procede una vez cumplidos todos los requisitos previstos en la LGA, su Reglamento y las normas específicas que los regulan, por lo que no es suficiente a este efecto la presentación a la autoridad aduanera de la correspondiente resolución que autorice su registro sanitario, ya que de acuerdo con el artículo 15 de la Ley N° 29459, adicionalmente a ese registro, resultan exigibles **para el trámite aduanero** de estas mercancías, entre otros documentos, los siguientes:

"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.*

(...)

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. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, y de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos calificados por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - Nivel IV."*** (Énfasis añadido)

Complementando lo señalado en la Ley N° 29459, los numerales 5 y 6 del artículo 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA establecen que, además de la documentación general requerida, es **requisito para la importación** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la presentación de:

"(...)

1. *Copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda;*

(...)

6. ***Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En el caso de medicamentos herbarios de uso tradicional, y galénicos importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En el caso de productos dietéticos y edulcorantes importados, se acepta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas***



Práctica específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;" (Énfasis añadido)

Así pues, la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no solo requiere de la presentación de la resolución que autorice su registro sanitario en el país, sino que además se encuentra sujeta al cumplimiento de otros requisitos establecidos por la normatividad especial para su importación, como la presentación de copia del certificado BPM emitido por la autoridad competente, entre otros documentos, que no resultan excluyentes entre sí, sino complementarios a fin de la importación de las mencionadas mercancías restringidas y, por tanto, exigibles para su despacho.

Es así, que mediante el Informe N° 145-2015-SUNAT/5D1000, atendiendo una consulta relativa a la importación de medicamentos y productos biológicos, cuyos alcances resultan aplicables al caso materia del presente informe, la Gerencia Jurídico Aduanera⁹ señaló que la importación de dichas mercancías se encuentra sujeta a la presentación del documento especial denominado certificado BPM emitido por la ANM o, de ser el caso, el certificado BPM emitido por la autoridad competente del país de origen, siempre que se trate de alguno de los países de alta vigilancia sanitaria o los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

En consecuencia, teniéndose que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tienen la naturaleza de mercancías restringidas, su importación para el consumo solo procederá cuando el administrado haya cumplido con cada uno de los requisitos señalados en la LGA y en la normatividad específica que regula la materia, donde así como se exige la presentación de la copia de la Resolución que autoriza el registro sanitario¹⁰, también se requiere la presentación de la copia del certificado BPM emitido por la autoridad competente.

En cuanto a si la conducta de numerar una declaración de importación que ampare productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que no cuenten con el certificado BPM exigido por el artículo 15 de la Ley N° 29454 y el artículo 24 de su Reglamento, configura la comisión del delito de tráfico de mercancías prohibidas o restringidas, debemos señalar que el artículo 8 de la LDA establece lo siguiente:

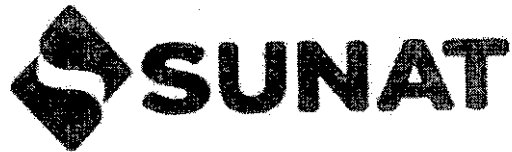
*"El que utilizando cualquier medio o artificio o **infringiendo normas específicas introduzca o extraiga del país mercancías por cuantía superior a cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias cuya importación o exportación está prohibida o restringida**, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de ocho ni mayor de doce años y con setecientos treinta a mil cuatrocientos sesenta días-multa."*

Como se observa, uno de los supuestos de hecho tipificados como delito en el artículo 8 de la LDA, es la introducción al territorio nacional de mercancías restringidas infringiendo normas específicas; habiéndose precisado como elemento objetivo de tipo cuantitativo, que a tal efecto el valor de las mercancías objeto de delito debe superar las cuatro (4) unidades impositivas tributarias (UIT).

En consecuencia, la conducta de numerar una declaración que ampare mercancías restringidas cuyo valor supere las cuatro (4) UIT, careciendo de la documentación

⁹ Actual Intendencia Nacional Jurídica Aduanera.

¹⁰ Documento exigido por los artículos 8 y 15 de la Ley N° 28945 y el artículo 24 de su Reglamento.



exigida por las normas especiales, como sería en el caso en consulta el certificado BPM, constituye un supuesto que, al subsumirse en el tipo legal descrito en el artículo 8 de la LDA, es susceptible de ser calificado como la presunta comisión del delito de tráfico de mercancías prohibidas o restringidas, hecho que deberá ser determinado por la administración aduanera en base a los indicios verificados en cada caso en concreto.

Mientras que en los casos en que el valor de las mercancías restringidas introducidas al país no supere las cuatro (4) UIT, en aplicación del artículo 33 de la LDA¹¹, nos encontraremos frente a un supuesto susceptible de ser considerado como una presunta comisión de la infracción administrativa vinculada al delito de tráfico de mercancías prohibidas o restringidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 de esta Ley.¹²


En ese sentido, en atención a la presente consulta, debemos señalar que nos encontraremos frente a un posible supuesto de infracción administrativa vinculada al delito tipificado en el artículo 8 de la LDA, cuando el valor de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios introducidos al país sin haberse presentado o careciendo del certificado de BPM no supere las cuatro (4) UIT.

IV. CONCLUSIÓN:

Por las consideraciones expuestas, podemos concluir lo siguiente:

En conformidad con lo establecido en el artículo 15 de la Ley N° 29459 y el artículo 24 de su Reglamento, concordados con los artículos 60 y 194 del RLGA, el certificado BPM es uno de los documentos que en aplicación de las normas específicas debe exigir la autoridad aduanera para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuya naturaleza es la de mercancías restringidas; en consecuencia, el que introduzca dichas mercancías al territorio nacional sin haber presentado o careciendo del certificado de BPM se encontrará incurso en el delito aduanero de tráfico de mercancías restringidas, tipificado en el artículo 8 de la LDA, o en la infracción administrativa vinculada a este delito cuando el valor de las mercancías no supere las cuatro (4) UIT.

Callao, 11 DIC. 2019


NORA SONIA CABRERA TORRIANI
PRESIDENTE NACIONAL
SCT/FNM/Instituto
Institución Nacional Jurídico Aduanera
SUNAT INSTITUCIÓN NACIONAL ADUANERA

¹¹ "Artículo 33.- Infracción administrativa
Constituyen infracción administrativa los casos comprendidos en los artículos 1°, 2°, 6° y 8° de la presente Ley cuando el valor de las mercancías no exceda de cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias; sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3° de la presente Ley"

¹² "Artículo 3°.- Contrabando Fraccionado
Incurrirá igualmente en los delitos contemplados en los tipos penales previstos en los artículos anteriores y será reprimido con idénticas penas, el que con unidad de propósito, realice el contrabando en forma sistemática por cuantía superior a cuatro (4) Unidades Impositivas Tributarias, en forma fraccionada, en un solo acto o en diferentes actos de inferior importe cada uno, que aisladamente serían considerados infracciones administrativas vinculadas al contrabando."

CARGO

292



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

OFICIO N° 48--2019-SUNAT/340000

Callao, 11 DIC. 2019

Señor

MIGUEL AUGUSTO BRICEÑO RAMIREZ

Fiscal Provincial Corporativo Especializado en Delitos Aduaneros y Contra la Propiedad
Intelectual del Callao

Av. Sáenz Peña N° 155 - Callao

Presente.-

Asunto : Certificado de buenas prácticas de manufactura

Referencia : Expediente N° 000-URD001-2019-730759-4

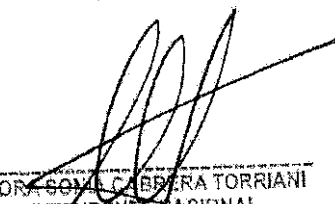
De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted en atención al expediente de la referencia, mediante el cual formula consulta vinculada al certificado de buenas prácticas de manufactura a que se refiere el numeral 5 del artículo 15 de la Ley N° 29459, solicitando se precise si el carecer de dicho documento o no presentarlo para la importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, supone la configuración de una infracción administrativa.

Sobre el particular, remitimos a su despacho el Informe N°/82-2019-SUNAT/340000, que contiene la posición de esta Intendencia respecto de las disposiciones legales aplicables al caso.

Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,


NORA SONY CABRERA TORRIANI
INTENDENTE NACIONAL
Intendencia Nacional Jurídico Aduanera
SUPERINTENDENCIA NACIONAL ADJUNTA DE ADUANAS

