Ingreso de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios para investigación

Presentación para la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología (CCIT)

16/9/2024

Agenda

1. Marco Normativo
2. Ingreso de dispositivos médicos
3. Ingreso de productos farmacéuticos y sanitarios

1 Ingreso de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios para investigación

Marco Normativo

Sectorial

Ministerio de Salud

Ley 29459 (Art. 16)

D.S. 016-2011-SA (Art. 20, literal b)

Autorización excepcional que permite el ingreso de productos farmacéuticos , **dispositivos médicos** o productos sanitarios con fines de investigación (emitido por DIGEMID)

Aduanero

SUNAT

Ley General de Aduanas (D.Leg. 1053)

Art. 53 y 56, Admisión Temporal para reexportación en el mismo estado

Art. 49, Importación para el consumo

SUNAT

P.E. "Control de mercancías restringidas y prohibidas" DESPA-PE.00.06

P.G. Importación para el consumo DESPA-PG.01

P.G. "Admisión temporal para reexportación en el mismo estado" DESPA-PG.04

Exigencia de la Autorización Excepcional

2 Ingreso temporal de dispositivos médicos

Requisitos

Bienes identificables

Fin determinado en un lugar específico

Estar contenido en la lista de mercancías aprobadas por el MEF (Resol. 287-98-EF/10)

Garantía por los derechos arancelarios e impuestos a la importación

Ser reexportadas en un plazo que no exceda de 18 meses sin modificación alguna

Dispositivos médicos: Autorización excepcional de la DIGEMID

2 Ingreso de dispositivos médicos

Régimen aduanero de Admisión Temporal para reexportación en el mismo estado

DESPACHO DE MERCANCÍAS

1. Numeración de la Declaración de aduanas de mercancías - DAM
2. Constituye garantía
3. Presenta docs. sustentatorios
4. Reconocimiento físico

Dispositivos médicos

- Verificación de **“Autorización Excepcional”**

LEVANTE AUTORIZADO

Retiro de la carga con libre disposición

CONCLUSIÓN DEL RÉGIMEN

REEXPORTACIÓN

Devolución de garantía

NACIONALIZACION

Pago de tributos y autorización del sector

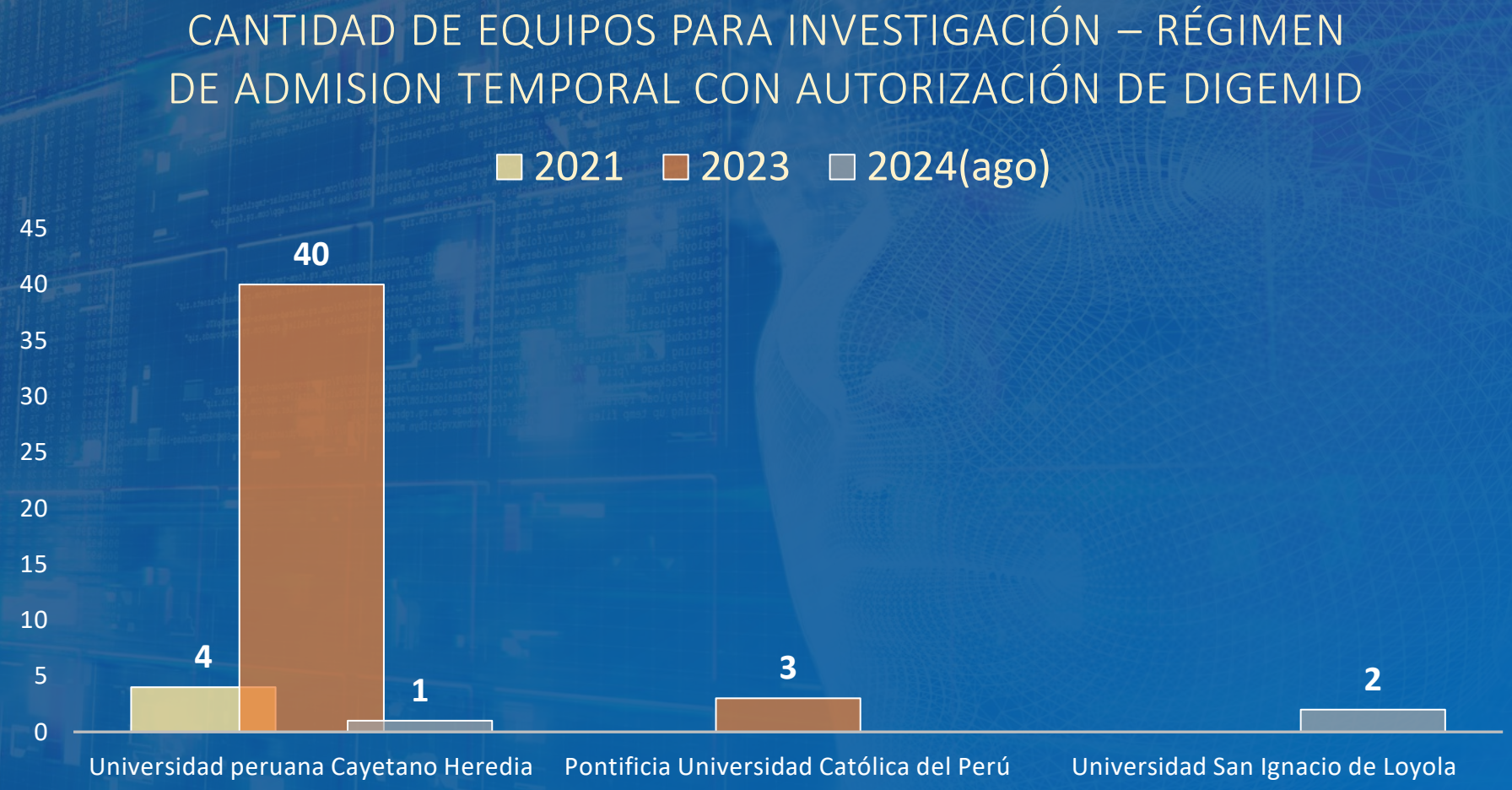
DESTRUCCION DE MERCANCÍA

Art. 56 LGA

Plazo especial mayor a 18 meses cuando se establezca en:

- Contratos con el estado
- Normas especiales o
- Convenios suscritos por el estado

2 Estadísticas



3 Ingreso de productos farmacéuticos y sanitarios

Régimen de Importación para el consumo

1 AGENCIA DE ADUANA
Transmite electrónica

2 ADUANA
El sistema informático selecciona el canal de control según técnicas de riesgo

LLEGADA DE LA MERCANCÍA
3

4 IMPORTADOR

5 PUERTO O DEPÓSITO TEMPORAL
Permite el retiro de las mercancías para libre disposición

NUMERACIÓN DE DECLARACIÓN → ASIGNACIÓN CANAL DE CONTROL → RECONOCIMIENTO FÍSICO (*) → PAGO O GARANTÍA DE TRIBUTOS → LEVANTE AUTORIZADO

Dispositivos médicos
- Verificación de **“Autorización Excepcional”**