

Nota Informativa

Control a la importación de los EPI's y otro material sanitario

30 de marzo de 2020

Como consecuencia del brote del COVID-19 y de la situación de emergencia por la que atraviesa nuestro país, el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Tributaria publicó el pasado viernes 27 de marzo de 2020 una [nota informativa](#), con el objeto de aclarar determinadas dudas que pudieran surgir a la hora de importar equipos de protección individual (en adelante, EPI's) y otro material sanitario como por ejemplo, guantes, mascarillas, monos de protección o gafas protectoras. Las partidas arancelarias correspondientes a tales mercancías son las que publica la Organización Mundial del Comercio y que podrá encontrar en el siguiente [link](#).

Es importante señalar que la importación de productos sanitarios está sujeta a control por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. En este sentido, los productos sujetos a control son los que se encuentran listados en la Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo son aquellos que están sujetos a controles sanitarios en frontera.

Por su parte, la realización de los controles está recogida en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX), estableciéndose tres tipos de controles: control documental, control de identidad y control físico.

Por regla general, a la llegada de los productos sujetos a revisión, se procederá a realizar los correspondientes controles por parte de los servicios de sanidad exterior, quienes validarán el correspondiente Documento de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE) y lo remitirán de forma automática a la aduana de control sin necesidad de llevar a cabo controles adicionales, más allá de los restantes controles aduaneros que resulten pertinentes.

Dada la gravedad de la situación, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha flexibilizado los requisitos a la importación de determinadas mercancías sujetas a inspección de forma que, para determinados productos se admitirá otro tipo de autorizaciones en formatos distintos al DOIFE (autorizaciones especiales de importación, escritos o correos electrónicos) y en otros casos, no será necesario contar con una autorización previa por parte de los servicios de inspección en frontera.

Por tanto, conforme a dichas instrucciones, no será necesario aportar autorización previa en los siguientes casos:

- a) Importaciones de mascarillas por particulares de hasta 2 kgs. con o sin marcado CE.** En estos casos, será necesario presentar, junto con la declaración aduanera de importación,



una declaración del particular acreditando que dichas mascarillas son para uso personal y que no van a ser objeto de comercialización ni de suministro a terceros.

b) Importaciones de mascarillas, guantes o vestuario médico por empresas para uso exclusivo de sus empleados, con o sin marcado CE. Se sustituye los Servicios de Inspección en Frontera por una autorización especial de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (escrito o correo electrónico) que deberá adjuntarse a la declaración aduanera.

En cuanto a los **EPI's**, siempre y cuando dichos equipos tengan la consideración de producto sanitario, su importación estará sometida a control por parte de los Servicios de Inspección en Frontera.

En aquellos casos en los que la declaración de importación no vaya acompañada de un DOIFE, se le asignará automáticamente circuito amarillo con el fin de comprobar si existe algún otro tipo de autorización por parte de Farmacia.

Es importante señalar que determinadas mascarillas no tienen la condición de producto sanitario por lo que, en estos casos, no será necesario contar con una autorización previa por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Puede consultarse la lista de mascarillas que no tienen la consideración de producto sanitario en el siguiente [link](#), siendo el procedimiento de despacho el previsto en la Resolución de 11 de julio de 2014, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del Documento Único Administrativo.

Esperamos que la información sea útil y de su interés. Desde Andersen Tax & Legal hemos creado un equipo multidisciplinar para atender todas las cuestiones que puedan surgir sobre este aspecto o en relación con el COVID-19.

Para más información, puede contactar con:

[Belén Palao](#) | Socio del área Fiscal

belen.palao@AndersenTaxLegal.es

Los comentarios expuestos contienen aspectos informativos, sin que constituyan opinión profesional o asesoramiento jurídico alguno, no incluyendo necesariamente opinión de sus autores. Si está interesado en obtener información adicional o aclaración sobre el contenido, puede ponerse en contacto con nosotros en el número de teléfono +34 917 813 300 o bien mediante correo electrónico a communications@andersentaxlegal.es.