

NI GA 08/2020 DE 27 DE MARZO, SOBRE EL CONTROL DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, MASCARILLAS Y OTRO MATERIAL SANITARIO QUE SUSTITUYE A LA NI GA 07/2020

Esta nota sustituye la [NI GA 07/2020 DE 25 MARZO, SOBRE EL CONTROL DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, MASCARILLA Y OTRO MATERIAL SANITARIO](#) con objeto de aclarar algunas dudas surgidas en relación a la misma.

En el contexto del actual brote mundial del COVID-19, así como de la rápida propagación del virus en varias regiones de la UE, ha experimentado un crecimiento exponencial la demanda de:

- equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») como mascarillas, guantes, monos de protección o gafas protectoras, así como
- productos sanitarios como mascarillas quirúrgicas, guantes de exploración y ciertos tipos de batas.

Tal y como indica la Comisión Europea en su Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 (DOUE 16/03/2020) la cadena de suministro de ciertos tipos de EPI, como las mascarillas desechables, está sometida a una fuerte presión, debido al crecimiento exponencial de la demanda, tanto a través de canales existentes como a través de canales nuevos. Además, la cadena de suministro mundial de estos productos ha sufrido perturbaciones importantes que también han repercutido en el mercado de la UE.

A título informativo, se adjunta documento elaborado por la Organización Mundial de Aduanas con las [partidas correspondientes a los suministros médicos para el COVID-19](#) que puede ayudar a la tramitación¹.

¹http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/activities-and-programmes/natural-disaster/covid_19/hs-classification-reference_en.pdf?la=en

Debido a las dudas surgidas por el incremento de operaciones en relación con determinados productos sanitarios como consecuencia de la crisis generada por el COVID-19, se aclara a continuación el funcionamiento de la medida FARMIN.

El control FARMIN se aplica sobre medicamentos, materias primas, productos sanitarios, cosméticos y biocidas, correspondiendo la competencia para su control a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Las mercancías sujetas a medida FARMIN están recogidas en la *Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica 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.*

En general, los controles se realizan por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, quienes una vez realizado el control que corresponda emiten un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE), que se remite a la aduana vía servicio web de forma que se valida automáticamente sin necesidad de intervención por parte de la aduana, sin perjuicio de los controles aduaneros que procedan.

No obstante, ante la crisis actual, conforme a las instrucciones de la AEMPS, **se admiten autorizaciones en otros formatos** distintos al DOIFE (autorizaciones especiales de importación, escrito o correo electrónico) y hay determinados supuestos, recogidos más adelante, en los que no será necesario aportar autorización previa de los Servicios de Inspección Farmacéutica.

En primer lugar, cabe destacar que la Orden citada recoge las partidas en las que se clasifican mercancías sujetas a control según lo indicado, pero en las que se pueden clasificar también otro tipo de mercancías.

Por ejemplo, los guantes clasificados en la 40151900 sólo están sujetos a control si son para uso médico.

Para poder gestionar estos certificados, en la declaración aduanera se pueden incluir los siguientes códigos:

1306	Certificado productos sujetos a control de IMPORTACIÓN por parte de la Inspección de farmacia
1403	INSPECCIÓN DE FARMACIA. Declaración que presenta el Importador haciendo constar que los productos NO ESTÁN afectados por el control de INSPECCIÓN DE FARMACIA.

1. Productos no sanitarios

Para las mercancías que **no tengan la consideración de producto sanitario** se pueden aplicar los procedimientos simplificados recogidos en el Apéndice IX de la Resolución de 11 de julio de 2014, del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del documento único administrativo (DUA) (en redacción dada por la Resolución de 2 de septiembre de 2019 del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por la que se modifica la de 11 de julio de 2014, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del documento único administrativo (DUA) y, cuando proceda la presentación de una declaración aduanera completa, se puede utilizar el código de documento **1403** que excluye la exigencia de autorización por parte de la AEMPS. Todo ello sin perjuicio del control aduanero que corresponda a la declaración por aplicación de criterios de análisis de riesgos o, en su caso, el control posterior que proceda en base al artículo 48 CAU.

Lo indicado en el párrafo anterior afectaría, de forma específica, a las mascarillas que, tratándose de EPIs, no tengan la consideración de producto sanitario. A efectos de facilitar la identificación de ambos tipos de mascarillas, se puede consultar la [ficha²](#) elaborada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo donde se recogen los principales tipos de mascarillas indicando si tienen o no la consideración de productos sanitarios.

² <https://www.insst.es/documents/94886/710902/Que+es+que++Año+2020.pdf>

2. Productos sanitarios

2.1. Autorizaciones

Con carácter general, la importación de toda la mercancías que tenga la consideración de producto sanitario está condicionada a la autorización previa por parte de los Servicios de Inspección Farmacéutica (en el formato que corresponda).

Como **excepción** a dicha regla general y **en tanto se mantenga el Estado de Alarma**, conforme a las instrucciones dadas por la AEMPS, no será necesario aportar autorización previa de los mismos en los siguientes casos, quedando el levante condicionado al cumplimiento de los requisitos indicados:

- a) Importaciones de **MASCARILLAS** por particulares (no otro tipo de material), de **hasta 2 kg**, con o sin marcado CE frente a la Directiva de productos sanitarios.

En estos casos, se deberá adjunta a la declaración aduanera una **declaración del particular** indicando que son para su USO PERSONAL y que no se comercializarán ni suministrarán a terceros.

Las importaciones por particulares de otro tipo de material, están sujetas a autorización previa y expresa.

- b) Importaciones de **maskarillas, guantes o vestuario médico** por empresas, para uso exclusivos de sus empleados, con o sin marcado CE frente a la Directiva de productos sanitarios.

En lugar de los Servicios de Inspección Farmacéutica, se deberá solicitar una autorización especial a la AEMPS que se adjuntará a la declaración aduanera.

2.2. Procedimiento de declaración

En principio, los EPIs que tengan la consideración de **producto sanitario se deben declarar en una declaración normal indicando el código 1306** en casilla 44. Considerando que existe servicio web para el intercambio de DOIFEs con AEMPS, todas las declaraciones que no tengan un certificado conforme a dicho formato serán asignadas a circuito amarillo, debiendo validarse si existe autorización de Farmacia en otro formato.

No obstante, en relación con las excepciones mencionadas en el apartado 2.1, se admite el uso de los procedimientos simplificados recogidos en el Apéndice IX de la Resolución de 11 de julio de 2014, del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del documento único administrativo (DUA) (en redacción dada por la Resolución de 2 de septiembre de 2019 del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por la que se modifica la de 11 de julio de 2014, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del documento único administrativo (DUA) por parte de entidades autorizadas a su uso que sean **Operadores Económicos Autorizados** (OEA) de simplificaciones.

Estos operadores, conforme a lo previsto en el artículo 25.1 k) del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión de 24 de noviembre de 2015 por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el código aduanero de la Unión, aplican procedimientos satisfactorios para la gestión de los certificados de importación y exportación vinculados a prohibiciones y restricciones, incluidas medidas destinadas a distinguir las mercancías sujetas a prohibiciones y restricciones de otras mercancías y medidas para garantizar el cumplimiento de tales prohibiciones y restricciones.

Madrid, 27 de marzo de 2020

La Subdirectora General de Gestión Aduanera

Nerea Rodríguez Entremonzaga

(Documento firmado electrónicamente)