

## **GUÍA BÁSICA DE IMPORTACIÓN DE MATERIAL SANITARIO DE PAÍSES TERCEROS**

Actualizada a 8 de abril de 2020

El procedimiento de despacho aduanero de importación se puede resumir, muy brevemente, en dos fases:

1. Cuando un medio de transporte llega a un puerto o aeropuerto, el **transportista** presenta una **declaración sumaria**, que es un listado de la carga a bordo. Los datos declarados son, básicamente, nº documento de transporte, bultos y kilos.

El transportista se encargará de realizar las gestiones correspondientes ante la aduana.

Esa mercancía, una vez descargada del medio de transporte se traslada a un Almacén de Depósito Temporal (ADT).

Hay que tener en cuenta que un avión o un barco suele traer mercancía para múltiples destinos y finalidades que, en el momento de la descarga, aún no se conocen por la aduana y que las mercancías de un mismo medio de transporte se pueden distribuir entre distintos ADTs.

Para poder agilizar el despacho de cualquier envío es fundamental conocer con antelación:

- el número de documento de transporte (Air Waybill) y
- el ADT donde están almacenadas las mercancías.

2. A partir de esa declaración sumaria los **destinatarios de las mercancías** deben presentar una **declaración aduanera**<sup>1</sup> (DUA) declarando que quieren hacer con las mercancías (régimen aduanero) y aportando los datos necesarios para aplicar la normativa que aplica a ese régimen y, en su caso, para liquidar el arancel y el IVA que corresponda.

Entre los distintos regímenes aduaneros disponibles, en este caso, la mercancía se declarará para su despacho a consumo.

Hasta que no se presenta esa declaración aduanera la mercancía no puede ser despachada pues no ha manifestado cuál es su destino.

### **I. Consideraciones generales**

- Es fundamental que desde el primer momento en que se empieza a trabajar en un envío, se determine quién va a presentar la declaración aduanera.
- Es necesario disponer con antelación de una descripción lo más detallada posible, de la mercancía (descripción, nº unidades...).
- En función de quien importe la mercancía, la tributación puede variar por lo que se recomienda que, siempre que sea posible, aparezca la entidad pública como

---

<sup>1</sup> El Código Aduanero de la Unión define la declaración aduanera como el acto por el que una persona expresa la **voluntad** de incluir las mercancías en un determinado régimen aduanero.



“destinatario” de la mercancía, pues tienen derecho a exención directa de arancel e IVA.

## II. **Formalidades de importación**

Para despachar la mercancía, los interesados tienen que realizar una serie de formalidades que, en su mayoría, se pueden y deben hacer antes de que llegue la mercancía para evitar retrasos.

Como se ha indicado, desde los primeros contactos se debe aclarar quién va a presentar el DUA (expedidor o destinatario).

Hay que considerar que para presentar la declaración aduanera hay que **contratar a un representante aduanero**.

Para que este representante aduanero pueda presentar la declaración es necesario que una persona con capacidad para representar a la entidad firme una **autorización de despacho**, conforme al siguiente modelo:

[https://www.agenciatributaria.es/static\\_files/AEAT/Aduanas/Contenidos\\_Privados/Aduanas\\_Nuevo/Proc\\_Ad/Modelos/mod\\_autorizacion.pdf](https://www.agenciatributaria.es/static_files/AEAT/Aduanas/Contenidos_Privados/Aduanas_Nuevo/Proc_Ad/Modelos/mod_autorizacion.pdf)

Dicha autorización se puede otorgar igualmente a través de la **Sede Electrónica** si se dispone de certificado electrónico o código PIN.

<https://www.agenciatributaria.gob.es/AEAT.sede/tramitacion/ZP02.shtml>

## III. **Tributación**

[La Decisión \(UE\) 2020/491 de la Comisión de 3 de abril de 2020 relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020](#) establece una exención de arancel e IVA para las importaciones que cumplan los siguientes requisitos<sup>2</sup>:

- Material necesario para combatir el COVID-19
- Importaciones realizadas por, o por cuenta de, organizaciones estatales, incluidos entes estatales, organismos públicos y otros organismos de Derecho público, o por, o por cuenta de, organizaciones autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- Importaciones realizadas entre el 30 de enero y el 31 de julio de 2020.

---

<sup>2</sup> Consultar la legislación aplicable para la [franquicia de arancel](#) (art. 74 – 80 del [Reglamento \(CE\) nº 1186/2009 del Consejo, de 16 de noviembre de 2009, relativo al establecimiento de un régimen comunitario de franquicias aduaneras](#)) y, para la [exención de IVA](#) (art. 46 [Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido](#) y 17 del [Real Decreto 1624/1992, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido](#)).



- Las mercancías que se beneficien de exención, una vez dejen de ser utilizadas para las víctimas de la catástrofe, no pueden ser prestadas, alquiladas o cedidas, a título oneroso o gratuito, sin informar a la autoridad aduanera. Cuando dicha cesión de realice a una entidad que no tenga derecho a beneficiarse de la exención estará supeditada al pago de los tributos correspondientes.

En relación a la exención de IVA, está condicionada a la **autorización administrativa** por parte de la Delegación o Administración de la AEAT en cuya circunscripción territorial esté situado el domicilio fiscal del importador, de acuerdo a lo previsto en el artículo 17 del Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido.

Dichas autorizaciones se pueden solicitar a través de la Sede Electrónica de la Agencia Tributaria:

[Sede Electrónica - Agencia Tributaria - Todos los trámites - Beneficios fiscales y autorizaciones - IVA - Autorizaciones administrativas para determinadas exenciones en importación de bienes](#)<sup>3</sup>

Todas las entidades públicas que vayan a importar, directa o indirectamente, deben solicitar la autorización indicada.

#### **IV. Requisitos sanitarios**<sup>4</sup>

Es necesario tener en cuenta que el material sanitario está sujeto a control por parte de 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) o, en su caso, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quien emite las Autorizaciones Extraordinarias de Importación (AEI).

Las mercancías sujetas a control 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, la importación de las mercancías que tenga la consideración de producto sanitario está condicionada a:

- Disponer de una licencia previa de funcionamiento como importador de productos sanitarios (trámite que se hace ante la AEMPS), y
- Obtener, para cada envío, la autorización correspondiente (DOIFE u AEI), que se debe adjuntar a la declaración aduanera.

---

<sup>3</sup> <https://www.agenciatributaria.gob.es/AEAT.sede/procedimientoini/GZ06.shtml>

<sup>4</sup> La autoridad competente para estos controles es la AEMPS, por lo que la información aquí recogida a título meramente informativo, debe ser confirmada por la AEMPS, quedando todos los controles sujetos a los criterios que desde esa entidad se establezcan.



En caso de las entidades públicas, como lo habitual es que no tengan la consideración de importadores de productos sanitarios deben solicitar una AEI a la AEMPS.

Para ello, a título indicativo, se debe remitir la siguiente información a [psinstal@aemps.es](mailto:psinstal@aemps.es):

- Descripción del producto y cantidades.
- Indicación de si los productos ostentan el marcado CE y copia de las Declaraciones CE de conformidad emitidas por el fabricante.
- Si los productos no ostentan el marcado CE, con indicación de suministros del Ministerio de Sanidad para permitir la importación para su utilización en centros sanitarios en España.
- Aduana de entrada

Como excepción, en el caso de donaciones, salvo respiradores y kits de análisis, no requieren autorización previa de AEMPS por lo que se puede presentar directamente la declaración aduanera.

Los respiradores y kits de análisis sí requieren intervención de los Servicios de Inspección de Farmacia o la AEMPS, según lo indicado anteriormente.

Para evitar retrasos es importante **contactar cuanto antes con la AEMPS** pues puede que sea necesario aportar documentación que deba pedirse al expedidor en origen.

#### **V. Documentación que se debe adjuntar a la declaración aduanera (DUA)**

La documentación a aportar varía en función del tipo de operación:

##### **1. Compraventas**

##### **a) Compraventa directa por parte de un EDE a un proveedor de país tercero**

- Importador: la entidad pública

La documentación que debe adjuntarse al DUA sería la siguiente:

- Autorización de despacho
- Factura comercial (y en su caso packing list),
- Documento de transporte (conocimiento aéreo)
- En su caso, DOIFE o AIE según lo indicado en el apartado de "requisitos sanitarios".
- Autorización administrativa para la exención de IVA (este documento se puede aportar a posteriori).

##### **b) Compra por parte de una entidad pública a un proveedor nacional quien a su vez lo adquiere al proveedor de país tercero, por cuenta de la entidad pública**

- Importador: proveedor nacional

En este caso, es el importador quien debe suministrar la documentación a la Aduana. Para poder beneficiarse de la exención de arancel y/o IVA, la entidad pública deberá remitir a su proveedor la siguiente documentación que se debe adjuntar a la declaración aduanera:



- Autorización administrativa para la exención de IVA (este documento se puede aportar a posteriori).
- Justificante/declaración de haber recibido la mercancía

## 2. Donaciones

### a) Donaciones a entidades públicas que reciben las mercancías directamente de un proveedor de tercer país o de un donante nacional cuando se formaliza la donación antes de la importación.

- Importador: entidad pública

La documentación que debe aportarse al DUA sería la siguiente:

- Autorización de despacho
- Documento acreditativo de la donación (y en su caso *paking list*),
- Documento de transporte (conocimiento aéreo)
- En su caso, DOIFE o AIE según lo indicado en el siguiente apartado de “requisitos sanitarios”.
- Autorización administrativa para la exención de IVA (este documento se puede aportar a posteriori).

### b) Importación por una entidad privada para posterior donación a una entidad pública

- Importador: entidad donante

En este caso, es el importador (entidad donante) quien debe suministrar la documentación a la Aduana. Para poder beneficiarse de la exención de arancel y/o IVA, la entidad pública deberá remitir a su proveedor la siguiente documentación que se debe adjuntar a la declaración aduanera:

- Autorización administrativa para la exención de IVA (este documento se puede aportar a posteriori).
- Justificante/declaración de haber recibido la mercancía

## VI. Información para seguimiento de envíos

Con el objeto de poder realizar un seguimiento de los envíos, resolver las dudas que puedan surgir y agilizar el despacho aduanero, se recomienda enviar la siguiente información (necesaria para localizar el envío) sobre cada envío a [dirección.aduanas@correo.aeat.es](mailto:dirección.aduanas@correo.aeat.es):

- Número de Vuelo. Si se trata de vuelo directo o con escalas y donde la hace, así como día y hora estimada de llegada al aeropuerto de destino
- **Número de conocimiento aéreo (AWB)** en transporte aéreo, o número de contenedor y Bill of Lading (B/L) en marítimo y, en caso de conocerse, ADT donde se almacenarán las mercancías.



- Nombre del exportador
- Nombre y NIF del Importador, especificando si se trata de una donación o de una compra y quien se encarga de la tramitación ante la Aduana y, en su caso, la AEMPS (expedidor o destinatario).
- Representante aduanero
- Kilos totales, unidades y tipo de mercancías (Lista de carga con especificación de las mascarillas o el otro material que pueda traerse)
- Aduana prevista de entrada
- Cualquier otro dato que se considere pertinente anticipar.

#### **VII. Otra información**

En la página web de la Agencia Tributaria hay un apartado específico con información actualizada en relación con el tratamiento aduanero de las operaciones relacionadas con el COVID.

Más información:

[https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La\\_Agencia\\_Tributaria/Aduanas\\_e\\_Impuestos\\_Especiales/ Presentacion/COVID\\_19/COVID\\_19.shtml](https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/COVID_19.shtml)