

PREGUNTAS Y RESPUESTAS (actualizado el 22/05/2020)

Webinar “La operativa aduanera ante la emergencia sanitaria por el COVID-19”

Fechas: 5, 12 y 19 de mayo de 2020.

Flexibilidad técnica respecto a la homologación y el mercado CE

1. ¿El mercado CE resulta obligatorio para comercialización de EPIs y productos sanitarios?
2. Para los EPIs que no tienen consideración de producto sanitario (por lo cual no deben pasar el control de farmacia), en caso de que no tengan el mercado CE, pero cumplan con las condiciones KN-95 de China o Niosh de Estados Unidos, ¿Se pueden importar y luego distribuir? ¿Qué documentación puede solicitar la Aduana?
3. En la Resolución de 23 de abril sobre el tema de los EPIs, hay un anexo donde existen unas equivalencias con el mercado CE. Si viene con la documentación que acredite esta equivalencia, ¿puede entrar en los cauces comerciales?

De manera general, el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual y la Directiva 93/42 relativa a los productos sanitarios (que será derogada por el Reglamento (UE) 2017/745 a partir del próximo 26 de mayo), establecen, entre otros requisitos para la puesta en el mercado de la Unión de un EPI o un producto sanitario, la exigencia del mercado CE, que vaya etiquetado conforme a la legislación, y acompañado de la documentación relativa al fabricante y a su identificación así como de las instrucciones e información especificadas en los Anexos de ambas normativas.

Sin embargo, dadas las circunstancias excepcionales en que nos encontramos, la Recomendación 2020/403 de la Comisión UE de 13/03/2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H0403>) establece dos supuestos de excepción a la regla general comentada:

- 1) Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que los EPIs o los productos sanitarios garantizan un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, o con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento (UE) 2017/745, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del mercado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas, pueden autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de estos productos durante un período limitado, mientras se estén llevando a cabo los procedimientos necesarios.
- 2) Los EPI o los productos sanitarios que no lleven el mercado CE también podrían ser evaluados y formar parte de una adquisición organizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que dichos productos solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

La Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 lo confirma en el apartado Primero.1:

“1. Compra o adquisición pública de Equipos de Protección Individual sin marcado CE, conforme al apartado 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. En este caso, dichos EPI solo podrán ser suministrados al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y no podrán entrar en los canales habituales de distribución al público.

La verificación del producto se realizará por la autoridad contratante o aceptante durante el proceso de compra o aceptación de la donación.”

“2. Autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.”

De esta forma, habrá que confirmar con la autoridad competente de vigilancia del mercado, que en este caso entendemos que es Consumo, que la información que se aporta es suficiente para que se les conceda dicha autorización de comercialización. De ahí viene también la recomendación de declarar con la clave 1025 en la C.44 del DUA toda esa información adicional que se pueda aportar sobre los EPIs y su cumplimiento de los requisitos de seguridad: estaríamos hablando principalmente de:

- los detalles de los productos, modelos, marcas, clases, cantidades y destinatarios,
- documentación acreditativa de cumplimiento con las normas no armonizadas pertinentes en otros países (ej: NIOSH) y
- documentación que pruebe que se trata de una compra realizada por una autoridad sanitaria y destinada al uso por profesionales sanitarios o la que demuestre estar en proceso de certificación mediante la solicitud del examen CE a un Organismo Notificado cuando los bienes no se destinen a uso sanitario.

En cuanto a los productos objeto de control por el Servicio de Inspección SOIVRE (control de seguridad industrial), se recomienda adelantar al máximo la solicitud de control (presentada en la plataforma ESTACICE) a la llegada de la mercancía y tener a disposición la documentación técnica anterior por si fuera solicitada para la realización del control documental.

Para más información ver en la sede electrónica de la AEAT: https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/EPI_mascarillas_y_material_sanitario/Importacion_de_estos_productos/Preguntas_frecuentes_Importacion_de_material_sanitario/Informacion_util_Productos_sanitarios_Equipos_de_proteccion_individual/Equipos_de_proteccion_individual/Equipos_de_proteccion_individual.shtml

4. El mercado CE se pide para mascarillas sanitarias y EPI, pero no para las mascarillas higiénicas, aunque se comercialicen en la UE. ¿Es así?

Como hemos visto, el Reglamento (UE) 2016/425 y la Directiva 93/42 establecen, entre otros requisitos para la puesta en el mercado de la Unión de un EPI o un producto sanitario, la exigencia del marcado CE, que vaya etiquetado conforme a la legislación, y acompañado de la documentación relativa al fabricante y a su identificación, así como de las instrucciones e información especificadas en los Anexos de ambas normativas.

Sin embargo, la Recomendación 2020/403 de la Comisión UE de 13/03/2020 establece dos supuestos de excepción a la regla general comentada:

1. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden autorizar la comercialización de estos productos durante un período limitado, cuando consideren que cumplen con los requisitos esenciales establecidos en los Reglamentos y Directiva de la Unión, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.
2. También podrían ser adquiridos por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

Si las mascarillas que se van a importar son **mascarillas higiénicas**, la AEAT informa que ese tipo de mascarillas no entran en el ámbito de aplicación de los productos sanitarios (PS) ni EPIs. En este caso las autoridades competentes en la vigilancia del mercado de estos productos son los servicios correspondientes a las comunidades autónomas en materia de consumo y habrá que aportar toda la información disponible para garantizar su comercialización segura declarando la clave 1025 en al C.44 del DUA.

Si la partida que se está declarando para las mascarillas tiene asignado control farmacéutico, se deberá declarar además el código 1403 con la declaración negativa del importador.

En el enlace adjunto se puede consultar la información expresa sobre las mascarillas higiénicas que se ha publicado en la web de la AEAT: [Mascarillas higiénicas - AEAT](#)

5. Los importadores de mascarillas EPI que lleguen con certificado CE e informe de ensayo (test report) pero SIN marcado CE, deberán solicitar una autorización temporal de su correspondiente CCAA, pero ¿podrán comercializar dichas mascarillas sin re-etiquetar?

Teniendo en cuenta las respuestas a las preguntas anteriores, si las mascarillas cumplen con los requisitos técnicos de la legislación de la UE, habrá que confirmar con la autoridad competente de vigilancia del mercado de la CCAA, que la información que se aporta es suficiente para que se les conceda la autorización de comercialización de acuerdo con la Resolución del 23 de abril de 2020.

La Resolución del 23 de abril de 2020 no hace ninguna referencia a la necesidad de re-etiquetar los productos para su distribución y únicamente indica que el fabricante o importador deberá aportar, además de la documentación que garantice el

cumplimiento de las especificaciones técnicas (mencionada en la respuesta a la pregunta 3):

- Identificación de los lotes que vaya a distribuir, con la información necesaria para permitir la identificación de los elementos que compongan dichos lotes,
- Identificación de sus destinatarios, de los que habrá que presentar datos de contacto y la fecha y lugar concreto en la que se les hará entrega de dichos lotes.
- Información al destinatario de que los productos suministrados no llevan el marcado CE ni han superado el procedimiento completo de evaluación de la conformidad, así como que el producto dispone de una autorización temporal concedida por la autoridad correspondiente, en virtud de la Resolución de 23 de abril.

6. ¿Pueden importarse mascarillas quirúrgicas sin marcado CE con intención de comercializarlas? ¿En qué condiciones? ¿Sería necesaria una autorización extraordinaria de la AEMPS?

En una importación de mascarillas quirúrgicas, estaríamos hablando de productos sanitarios, cubiertos por la Directiva 93/42/CEE que a partir del 26 de mayo será derogada por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Ambas normas establecen, entre otros requisitos para la puesta en el mercado de la Unión de un producto sanitario, la exigencia del marcado CE, que vaya etiquetado conforme a la legislación, y acompañado de la documentación relativa al fabricante y a su identificación, así como de las instrucciones e información especificadas en el Anexo correspondiente.

Por su parte el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, estos productos deben ostentar el marcado CE. Además, el importador debe disponer de licencia previa de funcionamiento para actuar como tal.

En la [Instrucción PS 1/2019](#) de la AEMPS se describe el procedimiento a seguir y la documentación a aportar para la obtención de la licencia.

Sin embargo, dadas las circunstancias excepcionales en que nos encontramos por la emergencia sanitaria, la Recomendación 2020/403 de la Comisión UE de 13/03/2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H0403>), decíamos que establece dos supuestos de excepción a la regla general comentada:

- Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que los EPIs o los productos sanitarios garantizan un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, o con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento (UE) 2017/745, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas, pueden autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de estos productos durante un período limitado, mientras se estén llevando a cabo los procedimientos necesarios.
- Los EPIs o los productos sanitarios que no lleven el marcado CE también podrían ser evaluados y formar parte de una adquisición organizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que dichos productos solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

En el documento que ha publicado la Dirección General de Consumo (incluido en el área privada del webinar), se dispone que, de forma extraordinaria para el caso específico de las mascarillas quirúrgicas, podría emitirse una autorización expresa temporal de la AEMPS para comercializar las mascarillas quirúrgicas sin marcado CE, en cuyo caso deberán llevar en el etiquetado el número de dicha autorización. La solicitud deberá realizarse al correo psinstal@aemps.es aportando toda la documentación que permita acreditar que las mascarillas cumplen con los requisitos mínimos establecidos en la legislación UE.

Entendemos que esta autorización extraordinaria permitirá la importación y posterior comercialización de manera temporal de las mascarillas.

Podéis ver más información sobre la importación de productos sanitarios en:

- La sede electrónica de la AEAT:
https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/EPI_mascarillas_y_material_sanitario/Importacion_de_estos_productos/Preguntas_frecuentes_Importacion_de_material_sanitario/Informacion_util_Productos_sanitarios_Equipos_de_proteccion_individual/Informacion_util_Productos_sanitarios_Equipos_de_proteccion_individual.shtml
- Nota informativa PS 12/2020 de la AEMPS:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/la-aemps-informa-sobre-las-medidas-especiales-para-la-fabricacion-y-utilizacion-de-mascarillas-quirurgicas-y-batas-quirurgicas/>

7. ¿En el caso de que no tengan el marcado CE, qué organismos concretos de las CCAA conceden las autorizaciones temporales para la comercialización de esos EPIS?

En el caso de la importación de un EPI destinado a profesionales, deberemos dirigirnos a las autoridades de vigilancia del mercado en materia de Industria y en caso de tratarse de un EPI destinado a los consumidores, habrá que contactar con las autoridades del Ministerio de Consumo.

Estos son los enlaces a las direcciones de dichas autoridades:

- Las autoridades de vigilancia del mercado de Consumo figuran en el siguiente enlace:
<https://www.mscbs.gob.es/consumo/vigilanciaMercado/autoridades.htm>
- Las autoridades de vigilancia del mercado de Industria se incluyen en este listado:
http://www.f2i2.net/documentos/lsi/VigilanciaMercado/Direcciones_Industria_CCAA_Marzo2016.pdf

En el documento que ha publicado la Dirección General de Consumo (incluido en el área privada del webinar), se indica que en el caso de EPIS que estén sujetos a control de calidad industrial por el Servicio de Inspección SOIVRE, el documento de control emitido por este organismo, en los casos en que se realice un control documental de la partida, y así se refleje en el documento, tendrá la consideración de autorización para la comercialización.

La autorización temporal será válida hasta el 30 de septiembre de 2020.

Restricciones de exportaciones a terceros países de productos destinados a la lucha contra el COVID-19

8. ¿Se van a prorrogar las restricciones establecidas por el Reglamento (UE) 2020/568 para la exportación de mercancías destinadas a la lucha contra el COVID-19?

De momento no se ha publicado una nueva prórroga del Reglamento (UE) 2020/568 en el DOUE, pero no descartamos que se publique en los próximos días y antes del 25 de mayo.

Medidas de alivio fiscal: franquicias de arancel e IVA, tipo 0 de IVA y exención de IIEE

9. Si el importador de una mercancía para la que se solicita la franquicia y exención de IVA es el propio EDE, ¿es necesario aportar también el justificante de entrega? y, ¿es necesaria también la autorización de exención de IVA por parte de la AEAT?

De acuerdo con la NI GA 13/2020, si la EDE importadora es una organización estatal, entendiéndose como tal los entes estatales, organismos públicos y otros organismos de Derecho público no es necesario ni el justificante de entrega con la clave 1050 en C.44 ni la autorización de exención de IVA con clave 1110.

Esta autorización de exención de IVA sí será necesaria cuando la EDE que importe sea una organización que sin ser las del grupo anterior, haya sido autorizada por las autoridades competentes de los Estados miembros.

10. Para poder acogerse una EDE o un importador por cuenta de la EDE (ya sea donación o compraventa) a la franquicia arancelaria y la exención de IVA ¿es obligatorio pedir autorización a la Aduana?

De acuerdo con la NI GA 13/2020 hay dos tipos de entidades con derecho a exención (EDEs):

- a) Organizaciones estatales, incluidos entes estatales, organismos públicos y otros organismos de Derecho público,
- b) Organizaciones autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros

La franquicia de arancel se ha de solicitar con la clave C26 en la 1ª subcasilla de la C.37.2 y la exención de IVA con la clave 102 en la 2ª subcasilla.

Sólo en el caso de que la EDE sea una organización autorizada por las autoridades competentes de los Estados miembros y no un ente estatal (como se ha indicado en una consulta anterior) se deberá solicitar autorización de exención de IVA a través de la sede electrónica de la AEAT, que se declarará en la C.44 con la clase 1110.

La declaración simplificada por falta de documentos deberá presentarse cuando no se disponga de dicha autorización o del justificante de entrega (1050) a la EDE.

11. Si se realiza una importación parcial para una EDE antes de abril ¿cómo se comunica a la aduana la modificación del DUA de importación?

Una importación que se haya realizado para una EDE en una fecha anterior a la de la publicación de la Decisión (UE) 2020/491, siempre que haya tenido lugar dentro del plazo de aplicación de dicha Decisión, es decir, entre el 30/01/2020 y el 31/07/2020, podrá beneficiarse de la franquicia de arancel e IVA si cumple con los requisitos establecidos por la NI GA 13/2020 que sean aplicables a su supuesto (comentados en la sesión) y se solicita la rectificación del DUA a la aduana aportando la documentación necesaria para identificar las mercancías objeto de franquicia y exención de IVA. En este caso es aconsejable ponerse en contacto directo con la aduana correspondiente para confirmar el procedimiento de gestión de la rectificación.

12. ¿Cómo se puede presentar el justificante de la entrega a la EDE para declararlo en el DUA de importación y así aplicar la franquicia de arancel y la exención de IVA si todavía se está importando la mercancía y por tanto no se ha entregado a su destinatario final?

La declaración simplificada por falta de documentos está prevista para aquellos supuestos en los que, en el momento de presentación del despacho de importación, no se dispone de alguno de los documentos necesarios para que la declaración esté completa. El caso planteado por la consultante es uno de esos supuestos ya que, como bien señalaba, en la mayoría de los casos (si no en todos) en los que el destinatario de la C.8 del DUA no sea una EDE sino un importador que luego vende o dona esas mercancías a la EDE, no se dispondrá del justificante de recepción por la entidad autorizada para aplicar la exención con la clave C26.

En estos casos, se debe presentar el DUA declarando "B" en la C.1.2 y la clave 9AI en la C.37.2 y será en la declaración complementaria tipo "X" donde se podrá adjuntar el justificante de entrega (1050) en la C.44.

13. Una entidad que actúa como importadora de material de protección (mascarillas), ¿puede acogerse a franquicia de arancel e IVA en base a la Decisión (UE) 2020/491, teniendo en cuenta que va a donarse íntegramente al ejército español? Y ¿qué documentación debe aportar además de garantía y factura? (ésta última a nombre la entidad importadora)

El destinatario de las mascarillas debe conocer si es una EDE y así transmitírselo a su representante aduanero para que cumplimente la declaración de importación según corresponda, de acuerdo con los supuestos que se han analizado durante la sesión.

La Aduana podrá consultar si el destinatario tiene derecho a exención en virtud del NIF declarado, pero es recomendable aportar la documentación de que se disponga que acredite esa condición, adjuntándola en la C.44 del DUA.

La garantía se exigirá en los supuestos en los que el destinatario de la C.8 no sea una EDE sino la empresa importadora sin derecho a exención que luego le vende las mercancías a una EDE, o la empresa donante que importa esos bienes para luego donarlos a una EDE.

Recordamos que no se exigirá ninguna garantía de los Estados, de las autoridades gubernamentales regionales y locales o de otros organismos regulados por el Derecho público, conforme a lo indicado en el art. 89.7 del CAU. Dichas entidades están

registradas por la AEAT y en caso de que haya alguna entidad con derecho a dispensa no incluida en dicho registro, se deberá remitir un correo electrónico a la Subdirección General de Gestión Aduanera informando de esta circunstancia.

14. ¿Qué documento justifica la recepción para el código 1050? (Justificante recepción mercancía exención C26)

No hay un modelo de justificante de recepción ni un tipo concreto de documento admitido por la Aduana para justificar la recepción de las mercancías objeto de franquicia de arancel y exención de IVA por parte de la EDE. Entendemos, por tanto, que cualquier medio de prueba admitido en Derecho como una nota recepción, albarán de entrega o cualquier documento en el que conste la identificación y recepción de las mercancías en cuestión por la EDE será admitido para su declaración con la clave 1050 en la C.44 del DUA.

15. ¿Es necesaria solicitud previa para la franquicia de arancel e IVA o se realiza con el propio DUA?

De acuerdo con la NI GA 13/2020 hay dos tipos de entidades con derecho a exención (EDEs):

- a) Organizaciones estatales, incluidos entes estatales, organismos públicos y otros organismos de Derecho público,
- b) Organizaciones autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros

La franquicia de arancel no tiene autorización previa y se ha de solicitar con la clave C26 en la 1ª subcasilla de la C.37.2.

La exención de IVA, que se solicita con la clave 102 en la 2ª subcasilla, puede estar sujeta a autorización si el destinatario es una EDE que sea una organización autorizada por las autoridades competentes de los Estados miembros y no un ente estatal (como se ha indicado más arriba). En ese caso, se deberá solicitar la autorización de exención de IVA a través de la sede electrónica de la AEAT, y se declarará en la C.44 con la clave 1110.

16. En el caso de adquisiciones realizadas por EDE a entidades privadas que son las que adquieren al proveedor de tercer país y realizan la importación, ¿En la factura de importación se debe señalar que la mercancía será destinada a una EDE?

Toda información que se pueda aportar a la aduana sobre la justificación del tipo de operación que se va a realizar, es conveniente que se incluya para justificar la aplicación de la franquicia y exención de IVA pero debemos tener en cuenta que esa mención en la factura no nos va a eximir de la obligación de indicar en la C.44 del DUA el justificante de entrega de las mercancías a la EDE (con clave 1050) y si ese justificante no lo tenemos en el momento de realizar la importación, se deberá presentar la declaración de simplificada por falta de documentos y presentar la complementaria cuando ya tengamos el justificante de entrega a la EDE.

17. En el caso de Canarias, ¿existe en el caso del IGIC una medida similar a la adoptada por el gobierno español para el IVA a través del art.8 del Real Decreto-ley 15/2020?

El tipo del 0% de IVA es aplicable únicamente a las mercancías que figuran en el Anexo del Real Decreto-ley 15/2020, cuyos destinatarios (C.8 del DUA) sean entidades de Derecho Público, clínicas o centros hospitalarios, o entidades privadas de carácter social que cumplan los requisitos del art.20.Tres de la Ley del IVA. Por tanto, esta medida se puede aplicar por entidades (como, por ejemplo, clínicas privadas) que no pudiendo beneficiarse de la exención prevista en la Decisión (UE) 2020/491, sí tienen derecho a aplicar el tipo 0% de IVA.

Estas operaciones se documentarán en factura como operaciones exentas y no queda limitado el derecho a la deducción del IVA soportado por el sujeto pasivo que realiza la operación.

Las entidades que quieran obtener reconocimiento de la condición de entidad o establecimiento de carácter social pueden tramitarlo en la Sede electrónica de la AEAT: <https://www.agenciatributaria.gob.es/AEAT.sede/procedimientos/G400.shtml>

En el caso de Canarias, desde el 25 de abril hasta el 31 de julio de 2020, el Decreto ley 8/2020 establece un tipo 0% de IGIC para los mismos bienes que se indican en el Anexo del Real Decreto-ley 15/2020 cuando sean importados en Canarias por entidades de Derecho Público, clínicas, centros hospitalarios o las entidades o establecimientos privados de carácter social que cumplan los requisitos del art. 50.Dos de la Ley 4/2012, así como por otras personas o entidades que los importen para entregarlos a estos destinatarios y aporten en el DUA de importación un documento justificativo del compromiso de adquisición previa por parte de los mismos. Su aplicación se solicita incluyendo en la casilla 37.2 del DUA el código 345.

En el siguiente enlace se puede consultar la información sobre el reconocimiento de la condición de entidad o establecimiento de carácter social a efectos del IGIC en la web del Gobierno de Canarias: <https://sede.gobcan.es/sede/tramites/953>

18. ¿Una residencia de ancianos, colegio, etc, al haber realizado la importación antes del 23 de abril tiene derecho a la aplicación del tipo 0% de IVA?

La medida establecida por el art.8 del Real Decreto-ley 17/2020 por la que se aplicará el tipo 0% del IVA a las entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes previstos en el Anexo del citado RD-ley, cuyos destinatarios sean entidades de Derecho Público, clínicas o centros hospitalarios, o entidades privadas de carácter social (que cumplan los requisitos del art.20.Tres de la Ley del IVA y estén en condiciones de acreditarlo documentalmente) se aplica desde el día 23 de abril y hasta el día 31 de julio de 2020, sin posibilidad de aplicación retroactiva como sí sucede en el caso de la franquicia del arancel y la exención de IVA establecidos por la Decisión (UE) 2020/491.

Control en frontera de EPIs, mascarillas y material sanitario

19. Cuando los guantes y mascarillas con características exactas a un producto sanitario van a ser utilizados por los trabajadores de una empresa privada para la protección frente al COVID-19, ¿puede declararse la clave 1403 en el DUA porque no tienen uso médico o se debe solicitar una autorización extraordinaria a la AEMPS?

De acuerdo con la NI GA 08/2020 y conforme a la Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, sólo están sujetos a control por los Servicios de Inspección de Farmacia los productos que estén destinados a uso médico. En el caso de productos que no cumplan con este criterio pero que estén clasificados en códigos arancelarios que también recogen productos sanitarios, se utilizará el código de documento 1403 que excluye la exigencia de autorización por parte de la AEMPS. Todo ello sin perjuicio de que la declaración pueda estar sometida al control aduanero que corresponda por aplicación de criterios de análisis de riesgos o, en su caso, el control posterior.

Si la importación es de mascarillas, guantes o vestuario de uso médico, estaríamos hablando de productos sanitarios, y aunque se importen para uso exclusivo de los empleados de una empresa, se deberá solicitar una autorización especial a la AEMPS que se adjuntará a la declaración aduanera en lugar de pasar el control realizado por los Servicios de Inspección Farmacéutica.

Importación de mascarillas higiénicas: Si las mascarillas que se van a importar son mascarillas higiénicas, la AEAT informa que ese tipo de mascarillas no entran en el ámbito de aplicación de los productos sanitarios (PS) ni EPIs. En este caso las autoridades competentes en la vigilancia del mercado de estos productos son los servicios correspondientes a las comunidades autónomas en materia de consumo y habrá que aportar toda la información disponible para garantizar su comercialización segura declarando la clave 1025 en el C.44 del DUA. En el enlace

que adjunto se puede consultar la información expresa sobre las mascarillas higiénicas que se ha publicado en la web de la AEAT: [Mascarillas higiénicas - AEAT](#)

20. ¿Si las mascarillas quirúrgicas no están destinadas a personal sanitario se podrían despachar sin tramitar el correspondiente certificado de Farmacia (DOIFE)?

La NI GA 08/2020 establece expresamente dos excepciones a la solicitud del documento de control de Farmacia para las importaciones de mascarillas cuando estas se consideren productos sanitarios (como comentamos anteriormente, hay mascarillas que siendo EPIs no tienen consideración de producto sanitario y las mascarillas higiénicas no tienen consideración de EPIs ni de productos sanitarios):

1. La importación de mascarillas por particulares (hasta 2kg), que deberán ir acompañadas de una declaración indicando que son para su USO PERSONAL y que no se comercializarán ni suministrarán a terceros.
2. La importación de mascarillas, guantes o vestuario de uso médico para uso exclusivo de los empleados de una empresa, para la que se deberá solicitar una autorización especial a la AEMPS que se adjuntará a la declaración aduanera en lugar de pasar el control realizado por los Servicios de Inspección Farmacéutica.

Definición de "producto sanitario" de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE y el RD 1591/2009: *"cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

1. *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
2. *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
3. *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
4. *Regulación de la concepción.*

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios."

21. ¿Dónde se solicita la autorización especial de la AEMPS para importación de EPIs para empresas?

La autorización extraordinaria de importación será emitida por la AEMPS sin necesidad de esperar a la obtención de la licencia, si los productos sanitarios que se pretenden importar ostentan el marcado CE frente a la legislación UE correspondiente.

El importador deberá enviar esta solicitud a la dirección psinstal@aemps.es firmada por un representante legal de la empresa y conteniendo la siguiente información:

- Nombre y NIF
- Descripción de los productos y cantidades

- Copia de la declaración CE frente a la Directiva 93/42/CE emitida por el fabricante de los productos
- Aduana de entrada

No obstante, desde la AEMPS se ha empezado a informar a los operadores de que se va a ir normalizando la importación de productos sanitarios y exigiendo que los importadores dispongan de licencia previa de funcionamiento que también se autoriza desde la AEMPS, puesto que es el procedimiento establecido en la legislación para esta actividad.

El procedimiento de autorización extraordinaria de importación se ha estado aplicando debido al desabastecimiento que había al inicio de la crisis sanitaria. Ahora mismo, las empresas deben empezar a importar o bien con licencia o bien solicitando la importación a una empresa que disponga de dicha licencia.

22. ¿Cuál es la gestión que ha hecho la aduana con todos esos EPIs que entraron y luego se comprobó que no cumplían las condiciones y tuvieron que ser retiradas del mercado?

No conocemos la gestión que ha realizado la Aduana española de los EPIs que haya detectado que no cumplen con los requisitos mínimos para su comercialización y haya tenido que retirar del mercado, pero sabemos que está insistiendo en informar a los operadores de las posibilidades de consulta previa que tienen con el fin de evitar este tipo de situaciones. Así, indica en la información publicada en su página web que el operador económico responsable de una importación, en caso de duda acerca de la importación de un EPI destinado a profesionales, puede consultar por adelantado con las autoridades de vigilancia del mercado en materia de Industria y en caso de tratarse de un EPI destinado a los consumidores, con el Ministerio de Consumo.

Estos son los enlaces a las direcciones de dichas autoridades:

- Las autoridades de vigilancia del mercado de Consumo figuran en el siguiente enlace: <https://www.mscbs.gob.es/consumo/vigilanciaMercado/autoridades.htm>
- Las autoridades de vigilancia del mercado de Industria se incluyen en este listado: http://www.f2i2.net/documentos/Isi/VigilanciaMercado/Direcciones_Industria_CC_AA_Marzo2016.pdf

Por su parte el Servicio de Inspección SOIVRE también atenderá las dudas que puedan surgir en relación con la importación de los productos objeto de su control.

23. El documento PDF que se publicó en su momento sobre las mascarillas que son EPI y las que son productos sanitarios no era nada claro, ¿Ha habido alguna aclaración al respecto?

Actualmente en la página web del Ministerio de Industria se publica información sobre los diferentes tipos de mascarillas y su consideración como EPI, producto sanitario o dual:

- Tabla resumen de productos: Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID->

[19/GuiaFabricacionEPIs/Generalidades/Tabla resumen de productos EPI y PS v 1.5.pdf](#)

- Guías para la fabricación de mascarillas y ropa de protección: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>
- Ver también documento sobre importación de productos sanitario, equipos de protección individual y mascarillas higiénicas publicado la Dirección General de Consumo (incluido en el área privada del webinar)

24. ¿A partir de qué fecha se establece que la AEMPS dejará de emitir autorizaciones especiales?

No disponemos de información sobre la fecha en la que la AEMPS dejará de emitir las autorizaciones extraordinarias, pero, como se indicó en el webinar del día 19 de mayo, desde la Agencia se ha informado de que, dado que se está normalizando la importación de productos sanitarios, se va a comenzar a exigir de nuevo que los importadores dispongan de licencia previa de funcionamiento autorizada desde la AEMPS, que es el procedimiento establecido en la legislación para esta actividad.

El procedimiento de autorización extraordinaria de importación es un procedimiento excepcional que se activó debido al desabastecimiento que había en España al inicio de la crisis por el COVID-19. Una vez que la situación de emergencia y el suministro se están normalizando poco a poco, debe dejar de utilizarse este procedimiento extraordinario para volver al funcionamiento establecido de manera habitual.

De esta forma, las empresas deben empezar a importar o bien con una licencia previa de funcionamiento o bien solicitando la importación a una empresa que disponga de dicha licencia.

La licencia deberá ser solicitada en el correo psinstal@aemps.es acompañada de la siguiente información:

- 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

Más información en la [Instrucción PS 1/2019 de la AEMPS](#) sobre el procedimiento a seguir para solicitar la autorización de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios y en [Solicitud de licencia previa de funcionamiento de instalaciones](#)

25. En el caso de compraventa directa (productos sanitarios) por parte de una EDE a un proveedor nacional, pero constando la EDE como importador, ¿quién tiene que solicitar la licencia o autorización expresa a la AEMPS, la EDE o el proveedor nacional (quien realice la compra al proveedor de tercer país)?

Es importante aclarar varias cuestiones muy importantes que se mezclan en esta pregunta:

1. Una cosa es la autorización de exención de IVA que deben solicitar a la AEAT las EDEs destinatarias de los productos sanitarios cuando estas sean organizaciones autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y no organizaciones estatales y otra cosa es la autorización extraordinaria que deben solicitar las empresas a la AEMPS para poder importar productos sanitarios si no tienen la licencia previa de funcionamiento o las autorizaciones que se admiten en otros formatos distintos al documento de inspección de Farmacia o DOIFE que son las autorizaciones especiales de importación, por vía escrita o correo electrónico, que se indican en la NI 08/2020 de Aduanas.
2. La compraventa directa de productos sanitarios por parte de una EDE a un proveedor nacional, pero constando la EDE como importador, requiere su indicación como destinatario en la C.8 del DUA para la aplicación de la franquicia de arancel y la exención de IVA y únicamente necesitará autorización de exención de IVA la EDE que sea una organización autorizada por las autoridades competentes de los Estados miembros y no un ente estatal (como se ha indicado en la respuesta a una pregunta anterior). En ese caso, se deberá solicitar la autorización de exención de IVA a través de la sede electrónica de la AEAT, y se declarará en la C.44 con la clave 1110.
3. Las EDEs destinatarias de los productos sujetos a franquicia de arancel y exención de IVA, necesitarían autorización de los servicios de inspección fronterizos para importar aquellos productos sanitarios que estén sujetos a dicho control salvo que dichos productos hayan sido objeto de donación (ver sección de preguntas y respuestas sobre [Control de productos sanitarios](#) en el portal COVID-19 de la AEAT).

26. ¿Existe alguna página para comprobar si los certificados con el marcado CE son válidos?

El marcado CE es una autodeclaración, lo que significa que no se necesita registrar en una organización específica. Una cuestión distinta es que ciertos productos como los dispositivos médicos, deban registrarse con la autoridad médica del país en cuestión, en nuestro caso la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

En definitiva, un marcado CE solo puede validarse revisando la documentación, es decir, el dossier técnico y la declaración de conformidad.

Más información en:

- CE marking – DG Grow: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- Your Europe: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm

Presentación de pruebas de origen

27. Cuando se haga uso de un certificado de origen en una declaración de importación y no se disponga del formato original sino de una copia emitida en papel o por medios electrónicos, ¿se deberá declarar en la C.44 del DUA el código 9020 y también la del certificado de origen?

Efectivamente, según la NI GA 09/2020, mediante el código 9020 el declarante informa a la Aduana de que tiene el certificado emitido en papel o por medios electrónicos, en los términos autorizados por el país de origen, por problemas derivados del COVID-19 y que se compromete a obtener el original una vez que termine esta situación excepcional.

Este código tiene que declararse al tiempo que el código de certificado EUR.1, EUR-MED, FORM-A y A.TR correspondiente.

Es importante recordar que la utilización de este código no se considera un supuesto de declaración simplificada por falta de documentos, por lo que no implica declarar el código "B" como tipo de declaración (en C.1.2). En consecuencia, es incompatible con el código 9OR en la C. 37.2.

28. ¿Cómo está previsto que se firmen los certificados (EUR-?1, EUR-MED, A.TR) que se han emitido digitalmente con CSV a lo largo de este periodo? ¿Deberán ser presentados a la aduana en formato original para su firma física?
29. Hay países a los que no les basta con el formato electrónico y requieren firma y sello originales una vez sea posible acudir a las oficinas físicas. ¿Se va a tener que añadir la indicación de "expedido a posteriori" y se firmarán con fecha en la que realmente se firma o los firmarán de acuerdo con la fecha de emisión (fecha de firma electrónica por parte de la aduana)?

En el procedimiento para presentar a firma los certificados de origen ante la Aduana previsto en la NI GA 09/2020, únicamente se habla de la solicitud de sellado de Eur-1 con firma electrónica a través de la sede electrónica de la AEAT: https://www.agenciatributaria.es/static_files/AEAT/Aduanas/Contenidos_Privados/Aduanas_Nuevo/planes_conting/GUIASELLA_EURV2.pdf

Sin embargo, hemos podido confirmar recientemente con el Departamento de Aduanas que los certificados que se hayan emitido con CSV (aunque este ya permita comprobar la autenticidad del certificado), deberán ser presentados en formato original a la aduana para firmar y sellar cuando la crisis acabe, independientemente de que haya o no solicitud de verificación a posteriori.

Sobre la fecha que se tendrá en cuenta en el momento de la firma de cara a considerar la validez del certificado, puesto que el certificado es válido desde la fecha que se indica cuando se visa en formato electrónico incluyendo el CSV (código seguro de verificación), dicha validez entendemos que no cambiará cuando se proceda a la firma manuscrita y al

sellado físico del documento original por la Aduana, refrendando así la validez y autenticidad del certificado de origen desde su emisión por vía electrónica.

30. ¿Hay información sobre la fecha prevista para que la aduana proceda a firmar y sellar los certificados de origen digitales que se están emitiendo actualmente?

No hay publicada una fecha prevista para el comienzo de la firma y sellado de manera física por parte de las oficinas de aduanas españolas, pero entendemos que dicha tarea comenzará a llevarse a cabo cuando retomen su actividad. De acuerdo con la información facilitada por la Subdirección General de Gestión Aduanera, a partir del 25 de mayo la apertura de las oficinas de aduanas se realizará conforme a las fases fijadas por el Gobierno, por lo que no será homogénea en las distintas dependencias regionales, sino que dependerá de la situación de las CCAA.

En un primer momento, se abrirá para atención con cita previa por lo que parte de las medidas de contingencia se continuarán aplicando con el objetivo de eliminarlas de forma gradual a medida que la situación lo permita.

31. ¿La clave 9020 aceptaría un certificado de origen firmado y sellado por el exportador, pero que no esté firmado ni sellado por la aduana en papel o en formato electrónico? Es decir, no se ha presentado ante la aduana y el exportador no tiene autorización para procedimiento simplificado (Exp autorizado).

Según la [NI GA 09/2020](#), mediante el código 9020 el declarante informa a la Aduana de que tiene el certificado emitido en papel o por medios electrónicos, en los términos autorizados por el país de origen, pero que no dispone del original por problemas derivados del COVID-19 y que se compromete a obtenerlo una vez que termine esta situación excepcional.

El certificado cuya copia se va a presentar en los diferentes formatos autorizados (copia en papel, escaneado o formato electrónico), debe estar debidamente firmado por el exportador en su casilla correspondiente, y firmado y sellado por la autoridad aduanera competente del país de origen de las mercancías, si no es así, no será aceptado por la aduana en el momento de la importación y no serán aplicadas las preferencias arancelarias solicitadas.

El código 9020 recordamos que tiene que declararse al tiempo que el código de certificado EUR.1, EUR-MED, FORM-A y A.TR correspondiente.

En el caso de las exportaciones, teniendo en cuenta los perjuicios que representa para los exportadores la expedición a posteriori de los certificados de origen, la Comisión UE y la Aduana española recomiendan a estos acogerse a los sistemas de exportador autorizado a efectos de origen y de estatuto de exportador registrado REX, este último para exportar a aquellos países con los que la UE ha acordado aplicar dicha figura en los correspondientes Acuerdos comerciales.

Ambas figuras permiten a su titular extender declaraciones sobre el origen de las mercancías a exportar en una factura o cualquier otro documento comercial donde

las mercancías estén identificadas de manera inequívoca, pero mientras la autorización de exportador autorizado está presente en la gran mayoría de acuerdos comerciales firmados por la UE con países terceros, la figura del exportador registrado es más reciente y de momento sólo se aplica en los Acuerdos comerciales firmados con Canadá, Japón y Vietnam (este último a punto de aplicarse pero sin fecha confirmada aún).

Se puede consultar la información sobre la solicitud de ambas figuras en la [NI GA 10/2020](#) publicada en la sede electrónica de la AEAT.

También se pueden consultar los cuadros publicados por la Comisión UE que presentan la información disponible sobre las medidas excepcionales que se han implementado para la emisión de certificados de origen durante el período de crisis en los Estados miembros y en los países socios de la UE, así como sobre la situación actual con respecto a la aceptación de tales medidas:

- [Medidas excepcionales relativas a la presentación de certificados de origen preferencial en los Estados miembros de la UE](#)
- [Medidas excepcionales relativas a la presentación de certificados de origen preferencial en los países euromediterráneos](#)
- [Medidas excepcionales relativas a la presentación de certificados de origen preferencial en los demás países socios de la UE](#)

32. ¿Hay alguna alternativa a países como Macedonia, que otorga un plazo de 30 días para presentar un EUR.1 emitido a posteriori?

El art.18 del Protocolo de Origen del Acuerdo entre la UE y Macedonia establece, de conformidad con el art.117.2 del Reglamento (UE) 2015/2447 que con carácter excepcional se podrán expedir certificados de circulación de mercancías EUR.1 después de la exportación de los productos a los que se refieren si no se expidieron en el momento de la exportación por errores u omisiones involuntarias o circunstancias especiales, o se demuestra que se expidió un EUR.1 que no fue aceptado a la importación por motivos técnicos. Las autoridades competentes solo podrán expedir a posteriori un certificado EUR.1 cuando hayan comprobado que los datos contenidos en la solicitud del exportador concuerdan con los que figuran en el expediente de exportación, en el momento de la exportación de los productos de que se trate. Pero no se menciona ningún plazo límite para la presentación de dicho EUR.1.

En el cuadro publicado por la Comisión UE que presenta la información disponible sobre las medidas excepcionales que se han implementado para la emisión de certificados de origen durante el período de crisis en los países euromediterráneos, puede observarse la situación actual de Macedonia con respecto a la aceptación de tales medidas:

[Medidas excepcionales relativas a la presentación de certificados de origen preferencial en los países euromediterráneos](#)

33. El nuevo acuerdo con Singapur funciona entonces con la figura de Exportador Autorizado y no con el sistema REX, ¿es correcto?

Como comentábamos en la sesión, el Acuerdo firmado entre la UE y Singapur, que entró en vigor en noviembre del año pasado, establece como prueba de origen única la declaración de origen en factura u otro documento comercial por un exportador autorizado, y no incluye aún el sistema de exportador registrado REX. El motivo es que, aunque entró en vigor hace solo unos meses, el Acuerdo se había negociado hace ya varios años. Además, el exportador debe estar identificado con un “numero de identidad único” (UEN – Unique Entity Number)

Sin embargo, ambas Partes del Acuerdo están interesadas en que se actualice el texto del acuerdo lo antes posible para incluir nuevas disposiciones, como por ejemplo el sistema REX.

El UEN puede ser consultado en esta página web: <https://www.uen.gov.sg>

En este enlace al Diario Oficial de la UE se puede consultar el texto del [Acuerdo UE-Singapur](#)

34. En el caso de declaraciones simplificadas, para ampliar el plazo de 10 días, es necesaria su solicitud y que se autorice por la aduana, pero ¿hay que solicitarlo antes de que venzan los 10 días, aunque no lo autorizarán antes de esos 10 días?

Los documentos justificativos que falten en el momento de la presentación de la declaración simplificada deberán estar en posesión del declarante en el momento de la presentación de la declaración complementaria que será en el plazo de 10 días, de conformidad con los artículos 146.1 y 3 y 147 del Reglamento (UE) 2015/2446.

En el apartado INFORMA de la AEAT se incluye la siguiente pregunta con su respuesta:

Pregunta

Cuando se presentan declaraciones simplificadas por falta de documentos, sin disponer de autorización, ¿se puede pedir prórroga del plazo para la presentación de la declaración complementaria?

Respuesta

El plazo de presentación de la declaración complementaria es de 10 días. Sin embargo, cuando concurren circunstancias debidamente justificadas podrá pedirse un plazo más largo con el límite de los 120 días. En todo caso, cuando de forma reiterada se soliciten las mismas la aduana podrá exigir al declarante la solicitud de una autorización de declaración simplificada de uso habitual

Aunque no se indica expresamente, es recomendable solicitar la prórroga antes de que venza el plazo. Si transcurre el plazo concedido y no se dispone aún de la documentación, se debe presentar la declaración complementaria indicando en la misma que no se dispone de los documentos.

Otras cuestiones relacionadas con procedimientos aduaneros

35. ¿Qué responsabilidad tienen los transitarios si los importadores no aportan la documentación o la que aportan no es correcta con relación a las mascarillas y a su inclusión en la C. 44 del DUA?

La responsabilidad por la veracidad de la documentación que se aporte sobre la conformidad de los productos sanitarios o EPIs recae principalmente en el solicitante de la autorización para su importación y/o comercialización puesto que esa documentación se emite en relación con unos productos de los cuales se hace responsable quien los va a distribuir en España. Generalmente ese papel recaerá sobre el importador.

En el documento que ha publicado la Dirección General de Consumo (incluido en el área privada del webinar), se indica expresamente que *“El importador de un EPI deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/425 y estar en posesión de toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de todos los tipos/modelos/marcas de EPI que pretende importar para poder ponerlo a disposición de las autoridades ante una solicitud motivada”*.

En el caso de los productos sanitarios, es el importador quien debe disponer de la licencia previa de funcionamiento o hacer la importación a través de una empresa que disponga de dicha licencia y también es él quien debe solicitar las autorizaciones (habituales o especiales) ante la AEMPS para importar y en su caso comercializar esos productos.

La responsabilidad del representante aduanero por la declaración aduanera que ha presentado en nombre de su cliente no ha sufrido modificaciones como tampoco su deber de buena diligencia para con su representado (desde el punto de vista del asesoramiento e información) que puede ser comprobado por la aduana.

36. La suspensión de plazos acordada por la AEAT en procedimientos nacionales, ¿es extensible a las solicitudes aduaneras?

Viendo que la pregunta se refiere a las solicitudes aduaneras de manera general, es importante tener en consideración que los plazos aplicables al procedimiento de decisión en el ámbito aduanero son los previstos en el CAU y sus reglamentos de desarrollo y ejecución, que no se han modificado por la emergencia sanitaria y en consecuencia, no pueden dejar de ser aplicados ni observados.

Por tanto, el plazo para presentar alegaciones respecto a procedimientos relativos a una deuda aduanera, por ejemplo, será de 30 días conforme al artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446.

Sin embargo, de acuerdo con el artículo 33.2 del Real Decreto-ley 8/2020, el plazo para contestar requerimientos de información o solicitudes de información se ha extendido hasta el 30 de mayo de 2020, salvo que el que se le indica en la comunicación sea mayor,

en cuyo caso registrará este último. Todo ello sin perjuicio de que el interesado pueda cumplimentar antes el trámite.

Si un requerimiento estuviese pendiente de atender a la entrada en vigor del Real Decreto 463/2020, y no hubiese vencido el plazo inicialmente concedido, podrá ser atendido hasta el 30 de mayo de 2020 e igualmente se podrá cumplimentar antes.

Para más información, consultar [Plazos de los actuaciones de procedimientos aduaneros](#)

37. La alternativa al precintado en los tránsitos ¿se tiene que solicitar a la Aduana o se puede utilizar por el operador cuando le resulte necesario?

Conforme al art 302.1 del Reglamento (UE) 2015/2447 que establece esta posibilidad, la NI DTORA 01/2020 permite la alternativa al precintado de las mercancías en las operaciones de tránsito a través del uso de una descripción de las mercancías lo suficientemente precisa como para permitir su fácil identificación, así como la especificación de la cantidad y naturaleza de las mercancías y sus características particulares. Según se indica en el apartado “INFORMA” de la AEAT dedicado al tema del Tránsito:

Pregunta

¿Es posible conceder autorizaciones de dispensa de utilización de precinto?

Respuesta

No. La simplificación establecida en materia de precintado de la mercancía que se incluya en el régimen de tránsito consiste en la autorización para el empleo de precintos de un tipo especial.

La normativa aduanera no prevé la concesión de autorizaciones para exonerar del obligado precintado de la mercancía. La aduana de partida podrá renunciar al precintado de la mercancía en aquellos supuestos en los que dicha mercancía por sus características singulares se encuentre perfectamente identificada y siempre de manera individualizada para cada operación de tránsito.

En principio, de acuerdo con la información de la Subdirección General de Gestión Aduanera, no se exige autorización formal ni comunicación previa ante la aduana de partida.

38. ¿Está previsto que alguna de las medidas adoptadas durante esta crisis, ya sea en el ámbito sanitario (ej. certificados electrónicos,) o aduanero (agilidad en la cadena de suministro), se quede de forma permanente?

Como decíamos en la sesión, el trabajo con documentación electrónica se ha adoptado de manera generalizada en la gestión aduanera debido a las medidas de cuarentena y distanciamiento social y se está demostrando que permite la agilización de la mayoría de los procedimientos aduaneros. Sin embargo, entendemos que cuando termine este período excepcional, no se mantendrá el uso de estos certificados electrónicos de la misma forma en que se está realizando actualmente en el marco de una situación de

emergencia sin precedentes, o al menos, no en todos los casos, ya que hay ámbitos de la gestión del tráfico de mercancías que no están preparados para cambiar de un día para otro y de manera permanente a un entorno exclusivamente electrónico, como es el caso de las inspecciones sanitarias, veterinarias y fitosanitarias.

Esta experiencia servirá para afianzar el intercambio de documentación electrónica en las operaciones comerciales en el medio plazo, y así está sucediendo con los certificados de origen y su sustitución progresiva por las comunicaciones/declaraciones sobre el origen de las mercancías, pero la evolución a un escenario de “despacho sin papeles” completo no creemos que vaya a ser inmediata. De hecho, cuando hablamos de certificados de origen, mientras no se modifiquen los Protocolos de Origen de los Acuerdos comerciales, los certificados deberán ser presentados en formato original con sello y firma de la aduana expedidora, salvo situaciones excepcionales, de ahí que en los casos de firma por CSV, la Aduana solicite la presentación para firma y sellado físicos de los originales al finalizar la crisis.

No hay que olvidar que tanto el uso de documentación electrónica como otras medidas adoptadas para la agilización del transporte de mercancías, únicamente pueden aplicarse si se justifica una situación de excepción o desastre, por lo que habrá que atender a las disposiciones del CAU para ver cuáles de ellas se pueden continuar aplicando en un entorno “normalizado” y cuáles de ellas no se podrán utilizar una vez termine este período.