



9883  
SRI  
SECRETARÍA  
RECEIBIDO

OFICIO No. NAC-CICOSGE11-02397  
Quito, 03 AGO. 2011

Señor Economista  
Santiago León Abad

**DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR**  
Av. 25 de julio Km 4 ½ Vía al Puerto Marítimo  
Guayaquil.-

**De mi consideración:**

Por medio del presente me dirijo a Ud. de la manera más respetuosa, con el objeto de hacerle conocer lo siguiente:

Mediante oficio S/N de 28 de junio del año en curso, al mismo que se asignó el N° de Trámite 917012011004422, comparece el Señor MIGUEL ESTRELLA SANGO y solicita que se oficie al Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, haciendo conocer la correcta aplicación del Decreto Ejecutivo N° 1219 en lo que tiene que ver con dispositivos médicos; a este respecto debo señalar lo siguiente:

Con fecha 28 de octubre del año 2008, el Eco. Fabián Ronquillo Navas, en su calidad de Gerente General de la Ex Corporación Aduanera Ecuatoriana, ha solicitado que se absuelva las siguientes preguntas:

1. ¿El Decreto Ejecutivo N° 1219 se aplica sólo para los medicamentos y drogas de uso humano nuevos cuyos Registros Sanitarios se hayan expedido posterior a la fecha de vigencia del Decreto N° 1151 y por lo tanto no constan en el listado de medicamentos?. ¿El Decreto N° 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo N° 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario?, esto es si fue expedido el Registro Sanitario antes o después de la fecha de vigencia del Decreto N° 1151.
2. El Decreto 1219 se aplica también a los productos tales como dispositivos médicos, reactivos químicos, etc. según definición de la Ley de Salud, cuyo Registro Sanitario está inscrito como tal y no como medicamento y además no constan en el listado anexo al Decreto Ejecutivo N° 1151.

El Servicio de Rentas Internas, mediante oficio N° 917012008OCON002021, de 23 de enero de 2009, ha absuelto la primera inquietud manifestando que "... de acuerdo a lo señalado en el Decreto N° 1219, para aquellos medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren incluidos en el listado emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 1151, los importadores de dichos bienes podrán desaduanizarlos, -con la tarifa del 0% del IVA, siempre y cuando presenten la copia certificada por Notario Público del Registro Sanitario, independientemente de la fecha de expedición del Registro Sanitario del producto.

Con relación a la segunda pregunta y de acuerdo a las normas invocadas, por ser éstas claras y precisas en su contenido, la Administración Tributaria manifiesta que el Decreto N° 1219 se refiere únicamente a medicamentos y drogas de uso humano, conforme define el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud."

En virtud de que el referido oficio había provocado cierto tipo de confusiones, se procedió a aclarar su contenido a través del oficio N° 917012010OCON001675 de 14 de septiembre de 2010; al efecto se señaló lo siguiente:

1. El Decreto N° 1219 se aplica a todas las importaciones de medicamentos y drogas de uso humano que no se encuentren en el listado del Decreto Ejecutivo N° 1151 independientemente de la fecha en que fue expedido su Registro Sanitario.
2. El Decreto N° 1219 se aplica también para los productos tales como dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, etc. según definición de la Ley Orgánica de Salud, sea que la obtención de su Registro Sanitario se haya tramitado nuevamente o no, siempre y cuando conste en el listado anexo al Decreto Ejecutivo N° 1151.

Pese a esta aclaración, el Señor Miguel Angel Estrella Sango, mediante trámite N° 117012011010410, ha presentado una nueva consulta sobre este mismo tema, por considerar que el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador no está aplicando correctamente el Decreto Ejecutivo N° 1219, puesto que en algunas ocasiones liquida con tarifa 0% del IVA la importación de reactivos de diagnóstico y en otras ocasiones grava con tarifa 12% la importación de este mismo producto. En estos últimos casos, el Contribuyente se ha visto obligado a acudir al Servicio de Rentas Internas para solicitar la devolución del IVA pagado indebidamente, como en efecto así lo ha reconocido. Frente a la consulta planteada, el Servicio de Rentas Internas, a través del Oficio N° 917012011OCON000678, se ha ratificado en la absolución emitida mediante Oficio N° 917012010OCON001675, es decir se ha pronunciado en el sentido de que "Para el caso de importaciones de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, etc. según definición de la Ley Orgánica de Salud, están gravados con tarifa 0% de IVA siempre y cuando consten en el listado anexo del Decreto Ejecutivo N° 1151.



Posteriormente, el Señor Miguel Angel Estrella, por considerar que la absolución así emitida, no es clara ni correcta, nuevamente ha acudido a esta institución solicitando que se instruya al SENA E sobre la correcta aplicación del Decreto Ejecutivo N° 1219. Ante esta petición y pese a las aclaraciones emitidas oportunamente, se considera lo siguiente:

1. De la información proporcionada por el compareciente, se conoce que el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, en unos casos grava con tarifa 12% del IVA y en otros casos con tarifa 0% en la importación de un mismo producto; en estos últimos casos el Contribuyente ha acudido al Servicio de Rentas Internas solicitando la devolución del IVA indebidamente pagado y el SRI ha procedido a su devolución, lo que significa que se obliga a pagar el IVA, para luego de un trámite burocrático proceder a su devolución.
2. Otorgarse un tratamiento tributario diferente a la importación de un mismo producto importado por diferentes personas, resulta atentatorio contra el principio de igualdad consagrado en el Art. 11 numeral 2 de la Constitución, que textualmente señala: "Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades".
3. De conformidad con lo previsto en el Art. 227 Ibídem "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación"; ello implica que si a una misma persona se da un tratamiento tributario diferente al importar un mismo producto, obligando a pagar el IVA en el SENA E para que luego solicite devolución en el SRI, no se está haciendo más que revelar la ineficiencia y la complejidad de la Administración Pública.
4. Pese a las aclaraciones que oportunamente se han impartido respecto de la aplicación del IVA en la importación de medicamentos y drogas de uso humano, así como en la importación de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, al parecer aún persiste una especie de confusión entre los funcionarios del Servicio Nacional de Aduanas, por lo que es necesario impartir una nueva explicación al respecto, así:
5. De conformidad con lo previsto en el Art. 55 numeral 6 de la Ley de Régimen Tributario Interno, se encuentran gravadas con tarifa 0% del Impuesto al Valor Agregado (IVA), las transferencias e importaciones de, entre otros bienes, "Medicamentos y drogas de uso humano, de acuerdo con las listas que mediante Decreto establecerá anualmente el Presidente de la República...". Esto implica que la Ley facultó al Presidente de la República para que reglamente aquello que debía ser considerado como medicamento o droga de uso humano, de allí que el Presidente de la República expidió el Decreto

Ejecutivo N° 1151, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 404 de 15 de agosto de 2008, a través del cual procedió a enlistar a los medicamentos y drogas de uso humano que debían gravarse con tarifa 0% del IVA, y entre ellos incluyó a algunos dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, así como productos higiénicos, tal es el caso por ejemplo de preservativos, esparadrapos, curitas, pastas dentales, etc.

6. Sin embargo, al expedirse el referido Decreto, no se tomó en cuenta la versatilidad de los medicamentos, de manera que se enlistó únicamente a los medicamentos y drogas de uso humano conocidos hasta la fecha de expedición del Decreto 1151, lo que motivó la presencia de una inequidad al respecto, toda vez que los nuevos medicamentos para los que se obtenía el Registro Sanitario en forma posterior a la vigencia del Decreto Ejecutivo N° 1151, se veían forzados a pagar el 12% del IVA, por la simple razón de no encontrarse publicados en el Listado emitido por el Presidente de la República. Este hecho motivó que se emitiera el Decreto Ejecutivo N° 1219 publicado en el Registro Oficial N° 407 de 20 de agosto de 2008, a través del cual se aclaró en el sentido de que "Asimismo grávese con tarifa cero las transferencias e importaciones de los medicamentos y drogas que ingresen al país luego de la expedición del decreto ejecutivo N° 1151 de 18 de junio del 2008, los que podrán ser desaduanizados y acogerse a la tarifa indicada en este artículo, mediante la presentación de una copia certificada por Notario Público del Registro Sanitario, el mismo que deberá estar vigente al momento de realizarse el trámite respectivo."
7. Como se ve, lo que el Presidente de la República aclaró a través de este último Decreto, es que cualquier medicamento o droga de uso humano que por cualquier circunstancia no conste en el listado anexo al Decreto Ejecutivo N° 1151, - bien sea porque intencionalmente o por olvido no se hizo constar desde el inicio, o bien porque nadie obtuvo el registro sanitario hasta ese entonces, o bien porque se trata de un medicamento inventado con posterioridad a la vigencia de dicho Decreto - debía ser gravado con tarifa 0% del IVA, a condición de que presente una copia certificada del Registro Sanitario, el mismo que debe estar vigente al momento de su desaduanización.
8. En cambio, en lo que se refiere a los dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico y productos higiénicos, nada se dijo al respecto, de manera que no se quiso ni ampliar ni restringir su conceptualización más allá de los límites previstos en el Decreto Ejecutivo N° 1151, lo que significa que aquellos dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico y productos higiénicos que fueron considerados e incluidos como medicamentos en el listado anexo al Decreto 1151, son los únicos que se adecúan al concepto de medicamentos y drogas de uso humano según el



intelecto del Presidente de la República. Si esto es así, con la aclaración dada a través del Decreto Ejecutivo N° 1219, significa que si, antes de la vigencia del Decreto 1151, alguien tuvo un Registro Sanitario respecto de un dispositivo médico, reactivo bioquímico y de diagnóstico o un producto higiénico, idéntico o similar a aquellos que constan en el listado anexo al Decreto Ejecutivo N° 1151, que por cualquier circunstancia no se hizo constar en dicho listado, tiene derecho a que su importación se grave con tarifa 0% del IVA, siempre y cuando adjunte la copia certificada del Registro Sanitario y se encuentre vigente. Lo mismo ocurre si después de la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo N° 1151, alguien obtiene un Registro Sanitario para la importación de un dispositivo médico, reactivo bioquímico y de diagnóstico o un producto higiénico idéntico o similar a aquellos que constan en el listado anexo al Decreto Ejecutivo N° 1151, igualmente tendrá derecho a que su importación se le grave con tarifa 0% del IVA. Por ejemplo, en la Pág. 362 del Decreto Ejecutivo 1151 constan los preservativos, bajo la denominación de EROS LATEX PROFILÁTICOS, cuyo origen es Korea y su registro sanitario N° DM-0807-09-04 corresponde a la compañía ECUAQUIMICA, por lo mismo estaría gravada con tarifa 0% del IVA; sin embargo, si luego de la entrada en vigencia del Decreto 1151, otra persona natural o jurídica obtiene un nuevo registro sanitario para la importación también de preservativos, pero de otra marca, fabricante, proveedor, origen, etc. igualmente tendrá derecho a que se le reconozca tarifa 0% del IVA, por tratarse de un dispositivo de aquellos que constan en el listado anexo a dicho Decreto y por cuanto la tarifa 0% del IVA está reconocida en función del producto y no del Registro Sanitario que es un requisito que debe cumplirse para la calificación como medicamento o dispositivo médico.

En cambio si se obtiene un registro sanitario para la importación de un dispositivo médico, reactivo bioquímico y de diagnóstico o un producto higiénico cuya descripción no consta en el referido anexo, deberá gravarse con tarifa 12%, debido a que no se adecúan al concepto de lo que debe considerarse como medicamentos o drogas de uso humano según las instrucciones impartidas por el Presidente a través de sus Decretos Ejecutivos, ni tampoco se adecúa a la definición de medicamento prevista en el Art. 259 de la Ley Orgánica de Salud, según el cual, medicamento "Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.- Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con

indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.”

Por lo expuesto, solicito se digne tener en cuenta estas explicaciones a fin de garantizar un trato equitativo a la transferencia o importación de un mismo producto.

Sin otro particular, me suscribo de usted no sin antes reiterarle mis sentimientos de alta consideración y estima.

Atentamente,



Carlos Marx Carrasco V.  
**DIRECTOR GENERAL**  
**SERVICIO DE RENTAS INTERNAS**