



**RESPUESTAS AL CUESTIONARIO SOBRE PROCEDIMIENTOS
PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

**NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 7 DEL ACUERDO SOBRE
PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN (2019)**

MONTENEGRO

La siguiente comunicación, de fecha 17 de mayo de 2019, se distribuye a petición de la delegación de Montenegro.¹

1 MINISTERIO DE ECONOMÍA	1
2 MINISTERIO DE SALUD - ORGANISMO DE MEDICAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS.....	4
3 MINISTERIO DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y TURISMO - ORGANISMO DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	10

1 MINISTERIO DE ECONOMÍA

Descripción sucinta del régimen

1. El régimen de licencias de importación se rige por la Ley de Comercio Exterior (BO de la RM N^{os} 28/04 y 37/07 y BO de MNE N^{os} 73/10, 01/14, 14/14 y 57/14) y la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE N^o 40/16). Se exigen licencias de importación para armas y equipo militar, así como para otros bienes incluidos en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Las importaciones de:

- Armas y equipo militar - líneas arancelarias específicas de los capítulos 27, 28, 29, 31, 36, 38, 71, 88, 89 y 93;
- **Otros bienes consignados en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones: capítulo 29-16 líneas arancelarias (poliacetales)/ capítulo 30-57 líneas arancelarias, capítulo 31-1 línea arancelaria, capítulo 36-20 líneas arancelarias, capítulo 39-2 líneas arancelarias, capítulo 40-2 líneas arancelarias, capítulo 63-1 línea arancelaria, capítulo 65-2 líneas arancelarias, capítulo 71-31 líneas arancelarias, capítulo 83-1 línea arancelaria, capítulo 84-4 líneas arancelarias, capítulo 85-5 líneas**

¹ La Secretaría ha destacado en negrita los principales cambios con respecto a la comunicación anterior.

arancelarias, capítulo 88-6 líneas arancelarias, capítulo 90-1 línea arancelaria, capítulo 93-13 líneas arancelarias, capítulo 95-1 línea arancelaria;

están sujetas al trámite de licencias.

3. El régimen de licencias de importación se aplica a las mercancías originarias y procedentes de todos los países.

4. Las licencias no tienen por objeto limitar la cantidad ni el valor de las importaciones. De conformidad con la Ley de Comercio Exterior el Gobierno puede exigir licencias de importación únicamente cuando sea necesario para:

- proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal;
- proteger la seguridad nacional;
- proteger el medio ambiente o los recursos naturales agotables;
- proteger la moral pública;
- proteger los derechos de propiedad intelectual; o
- asegurar el cumplimiento de las normas especiales relativas al oro y la plata.

5. Las siguientes leyes y actos jurídicos rigen la expedición de licencias por el Ministerio de Economía:

- la Ley de Comercio Exterior (BO de la RM N^{os} 28/04 y 37/07 y BO de MNE N^{os} 73/10, 01/14, 14/14 y 57/14);
- la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE N^o 40/16);
- la Ley de Discos Ópticos (BO de la RM N^o 2/07 y BO de MNE N^o 53/11);
- la Ley de Procedimiento Administrativo (BO de la RM N^o 60/03 y BO de MNE N^{os} 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17);
- la Ley de Litigios Administrativos (BO de MNE N^o 54/16);
- la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones (**BO de MNE N^o 22/19**);
y
- la Lista nacional de control de armas y equipo militar (**BO de MNE N^o 69/18**).

Procedimientos

6. No se aplica.

7. a) Las licencias se expiden en un plazo máximo de 15 días, excepto las licencias para armas y equipo militar que se expiden en un plazo máximo de 30 días, siempre que se presenten todos los documentos exigidos. Las licencias pueden obtenerse en un plazo más corto.

b) Sí.

c) No existe limitación en cuanto al momento del año en que puede presentarse la solicitud de licencia o efectuarse la importación.

d) El importador tiene que dirigirse a un único órgano administrativo para realizar la solicitud. El Ministerio de Economía recibe el dictamen del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio de Defensa y del Ministerio del Interior, de conformidad con la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE N^o 40/16).

8. Ninguna. Excepto en los casos prescritos por las normas internacionales, incluidas sanciones internacionales, recomendaciones de la OSCE, etc.

Las causas de la denegación se comunican por escrito al solicitante. En caso de denegación de una licencia, el solicitante tiene derecho a interponer un recurso ante el Tribunal Administrativo de Montenegro, de conformidad con lo prescrito en la Ley de Procedimiento Administrativo (BO de la RM N° 60/03 y BO de MNE N°s 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17) y la Ley de Litigios Administrativos (BO de MNE N° 54/16).

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Con arreglo a la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso, para poder importar armas y equipo militar, las personas físicas y jurídicas deben estar registradas en el Ministerio de Economía. En otros casos, todas las personas que tengan derecho a dedicarse a actividades de importación pueden solicitar las licencias que expide el Ministerio de Economía. No existe una lista publicada de los importadores, a excepción del registro de los importadores de armas que mantiene el Ministerio de Economía.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Véase el anexo I.²

11. El importador solo debe presentar una copia de una licencia o aprobación en el momento de la importación, junto con los demás documentos aduaneros prescritos (declaración, factura, conocimiento de embarque, certificados y, cuando sean necesarios, otros certificados (de origen, de conformidad, veterinario, sanitario, de calidad o fitosanitario)).

12. Sí, se percibe un derecho de licencia. De conformidad con la Ley de Tasas Administrativas (BO de la RM N°s 55/03, 46/04, 81/05 y 02/06 y BO de MNE N°s 22/08, 77/08, 03/09, 40/10, 20/11, 26/11, 56/13, 45/14, 53/16 y 03/17), el Ministerio de Economía percibe 100 euros por la expedición de licencias de armas y equipo militar, y 10 euros por las licencias de bienes de la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

13. La expedición de una licencia no está supeditada a ningún depósito ni adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Las licencias tienen validez durante un año a partir de la fecha de expedición. Si la realización de las actividades relacionadas con el comercio exterior dura más de un año, el Ministerio podrá prorrogar la validez de las licencias hasta el plazo establecido en el contrato para completar el trabajo, pero por no más de tres años.

15. No existen sanciones por la no utilización o la utilización parcial de una licencia.

16. Las licencias no son transferibles entre importadores.

17. La expedición de una licencia de importación no está sujeta a ninguna otra condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No hay ningún otro trámite administrativo previo a la importación, aparte de la obtención de la licencia.

19. Las autoridades bancarias facilitan automáticamente las divisas destinadas al pago de las mercancías que se van a importar.

² Puede consultarse en la Secretaría (División de Acceso a los Mercados) (en inglés solamente).

2 MINISTERIO DE SALUD - ORGANISMO DE MEDICAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS

Descripción sucinta del régimen

1. El Organismo de Medicamentos e Instrumentos Médicos (en adelante, Organismo) expide autorizaciones para la importación de: medicamentos de uso humano y veterinario, instrumentos médicos, medicamentos clasificados como fármacos (en adelante, fármacos), precursores y medicamentos que contengan precursores. Las autorizaciones se expiden de conformidad con los siguientes instrumentos legislativos:

- **Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 56/11 y 06/13);**
- **Ley de Dispositivos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 79/04, 53/09 y 40/11);**
- **Ley de Control de la Fabricación y Comercialización de Sustancias que Pueden Utilizarse en la Producción de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 83/09 y 40/11);**
- **Ley de Prevención del Uso Indebido de Drogas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 28/11 y 35/13);**
- **Decisión relativa a la Lista de Control de las Exportaciones e Importaciones de Mercancías (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 22/2014, 38/2015, 29/2016, 62/2016 y 24/2017);**
- **Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).**

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. El Organismo expide licencias de importación para los siguientes productos:

- medicamentos de uso humano y veterinario;
- fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores; e
- instrumentos médicos.

3. El régimen se aplica a los productos originarios/procedentes de todos los países.

4. La obligación de obtener una autorización para importar medicamentos, instrumentos médicos y precursores no tiene por objeto limitar la cantidad ni el valor de las importaciones (excepto para los fármacos, como se explica a continuación), sino verificar la documentación relativa a la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos importados. No se consideran métodos alternativos para lograr los objetivos ya que el trámite de licencias de importación está en conformidad con la legislación nacional, que a su vez está armonizada en gran medida con la legislación de la UE en esta materia.

En lo que respecta a los fármacos, hay un contingente anual a nivel nacional que no se puede sobrepasar. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), con sede en Viena, determina el contingente para cada año civil, y las autorizaciones para la importación de fármacos se expiden en función de dicho contingente.

5. La expedición de licencias de importación se rige por:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 56/11 y 06/13);
- Ley de Dispositivos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 79/04, 53/09 y 40/11);

- Ley de Control de la Fabricación y Comercialización de Sustancias que Pueden Utilizarse en la Producción de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 83/09 y 40/11);
- Ley de Prevención del Uso Indebido de Drogas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 28/11 y 35/13);
- Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).

La expedición de licencias de importación es obligatoria y no hay posibilidad de no expedirlas recurriendo a la discreción administrativa.

En el artículo 5 de la Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 56/11 y 06/13) se prevé la posibilidad de que el Gobierno de Montenegro determine procedimientos y condiciones alternativos para la expedición de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Procedimientos

6. I. La información sobre los contingentes anuales permitidos para la importación de fármacos se publica en el sitio web de la JIFE (<http://www.incb.com/>). Los contingentes se establecen a partir de las necesidades que los importadores comunican al Organismo para cada uno de los fármacos sobre una base anual. Tras procesar los datos, el Organismo los transmite al Ministerio de Salud, que a su vez los envía para su aprobación a la JIFE, con sede en Viena.

En caso de un aumento de las necesidades en relación con el contingente anual requerido, el Organismo, por conducto del Ministerio de Salud, podrá, con la respectiva explicación, solicitar un aumento de los contingentes para determinados fármacos. El importador puede consultar toda la información necesaria para obtener la autorización de importación de fármacos (reglamentos, instrucciones y formularios), en el sitio web del Organismo: <http://calims.me/>.

- II. La JIFE determina cada año el volumen de los contingentes. Se pueden presentar solicitudes de importación invocando razones de necesidad, siempre que no se supere el contingente; el período de validez es de seis meses y se aplica a una sola importación.
- III. El Organismo envía un ejemplar de la licencia de importación de fármacos a la Administración de Aduanas y, tras el despacho de las mercancías, Aduanas devuelve al Organismo el ejemplar de la licencia, que contiene información detallada de la importación efectiva de los productos. La cantidad no importada no se cuenta en el contingente autorizado. El importador recibe dos ejemplares de las autorizaciones de importación, uno de los cuales debe enviarse a la autoridad competente del país exportador.
- IV. Las solicitudes pueden presentarse inmediatamente después de la publicación de los contingentes.
- V. El plazo para el trámite de las solicitudes y la expedición de las licencias de importación de fármacos es de 30 días, pero por lo general el trámite se completa en 7 días.
- VI. La importación puede hacerse inmediatamente después de la obtención de la licencia de importación (la fecha de expedición figura en la licencia).
- VII. El trámite de las solicitudes para la importación de fármacos está a cargo de un solo órgano administrativo: el Organismo de Medicamentos e Instrumentos Médicos.
- VIII. Si la demanda de licencias no puede satisfacerse plenamente, es decir, si falta una pequeña cantidad para completar el contingente anual, el solicitante que no ha importado la demanda declarada de ese año tiene preeminencia sobre otros para obtener la licencia de importación de un determinado fármaco (véase la respuesta a la pregunta I). Las solicitudes de importación se tramitan según la fecha de recepción, por orden cronológico. El nuevo importador que obtenga la licencia de venta al por mayor para la comercialización de fármacos debe comunicar la demanda anual de esos productos antes de presentar la solicitud de importación.

- IX. Se requieren siempre licencias de importación, independientemente de que los países exportadores expidan licencias de exportación. Las licencias de importación no se expiden automáticamente.
- X. No se aplica.
- XI. No se han presentado casos de ese tipo hasta ahora. Las disposiciones legales establecen que el procedimiento de aprobación para la importación de fármacos es idéntico, sin tener en cuenta si el producto se comercializará en Montenegro o se exportará a otros países (lo que requiere una licencia de exportación especial).
7. a) Los productos no sujetos a limitaciones cuantitativas son los medicamentos (para uso humano o veterinario), los precursores y los instrumentos médicos.

La solicitud de importación de esos productos puede presentarse en cualquier momento, es decir, cuando lo considere oportuno el importador. El plazo para la expedición de la licencia es de 30 días. El trámite se cumple habitualmente en 7 días o, si las mercancías ya han llegado a la oficina de aduanas y a petición del importador, puede incluso cumplirse en menos tiempo, es decir, por vía prioritaria (la presentación de todos los documentos necesarios sigue siendo obligatoria).

- b) En caso de emergencia, y siempre que la documentación sea correcta, las licencias se pueden expedir en menos de 30 días, o en un plazo inferior al promedio (véase la respuesta a la pregunta a)).
- c) No existe limitación en cuanto al momento del año en que puede presentarse la solicitud o efectuarse la importación.
- d) El trámite de las solicitudes para la importación de fármacos está a cargo de un solo órgano administrativo, que es el Organismo de Medicamentos e Instrumentos Médicos.
8. Las solicitudes de licencia se pueden denegar si la documentación referente al producto o al solicitante es deficiente, así como en otros casos de conformidad con las leyes pertinentes. Las razones de la denegación se comunican al solicitante mediante el instrumento jurídico adecuado.

En caso de denegación los solicitantes tienen derecho a interponer un recurso ante el ministerio competente, de conformidad con:

- **la Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 56/11 y 06/13);**
- **la Ley de Dispositivos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 79/04, 53/09 y 40/11);**
- **la Ley de Control de la Fabricación y Comercialización de Sustancias que Pueden Utilizarse en la Producción de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 83/09 y 40/11);**
- **la Ley de Prevención del Uso Indebido de Drogas (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 28/11 y 35/13); y**
- **la Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N^{os} 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).**

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Existe un sistema de registro de personas jurídicas que pueden dedicarse a actividades de importación y comercialización. Pueden proceder a la importación o comercialización de medicamentos las personas jurídicas con residencia en Montenegro, que posean una autorización de venta al por mayor (mayoristas) expedida por el Organismo o la autoridad encargada de asuntos veterinarios, en el caso de los medicamentos de uso veterinario. Las personas jurídicas que importen

y comercialicen fármacos y precursores necesitan además una autorización por separado para la venta al por mayor de fármacos o precursores.

Las personas jurídicas con residencia en Montenegro que están inscritas en el Registro que lleva el Organismo pueden dedicarse a la venta mayorista de instrumentos médicos.

Los derechos de expedición de las licencias de importación y venta al por mayor de todos esos productos se establecen mediante:

- Decisión sobre la forma de pago y el importe de los derechos de expedición de autorizaciones, certificados y aprobaciones para la fabricación y comercialización de medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N° 22/13, de 17 de mayo de 2013); y
- Decisión sobre la forma de pago y el importe de los derechos de inscripción en el Registro, o de supresión de él, de instrumentos médicos, fabricantes y personas jurídicas que comercializan e importan instrumentos médicos, así como de mantenimiento del Registro (Boletín Oficial de Montenegro N° 78/2009).

La lista de todas las personas jurídicas autorizadas a realizar actividades de importación y comercialización sobre la base de las autorizaciones expedidas por el Organismo puede consultarse en el sitio web del Organismo <http://calims.me/>, que se actualiza periódicamente.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. En el portal del Organismo (<http://calims.me/>) se indican los datos que se deben incluir en las solicitudes de autorizaciones para importar productos de cualquiera de los grupos.

- documentación exigida para obtener la autorización para la importación, exportación y tránsito de estupefacientes:
 - 1) Carta de presentación;
 - 2) Solicitud de autorización, con información sobre los fármacos importados/exportados;
 - 3) Declaración de objetivos firmada por el usuario;
 - 4) Factura o factura pro forma de un proveedor;
 - 5) Autorización de importación expedida por la autoridad competente del país importador (cuando se va a exportar desde Montenegro) y autorización de exportación expedida por la autoridad competente del país exportador (cuando va a transitar a través de Montenegro);
 - 6) Certificado de análisis de un lote de medicamentos;
 - 7) Comprobante de pago de los derechos establecidos.
- documentación exigida para obtener la autorización para la importación, exportación y tránsito de precursores y medicamentos que contengan precursores:
 - 1) Carta de presentación;
 - 2) Solicitud de autorización, con información sobre los fármacos importados/exportados;
 - 3) Declaración de objetivos firmada por el usuario;
 - 4) Factura o factura pro forma de un proveedor;
 - 5) Autorización de importación expedida por la autoridad competente del país importador (cuando se va a exportar desde Montenegro) y autorización de exportación expedida

-
- por la autoridad competente del país exportador (cuando se va a transitar a través de Montenegro) (solo a petición del Organismo);
- 6) Certificado de análisis de un lote de medicamentos;
 - 7) Declaración del usuario final sobre la finalidad de los precursores;
 - 8) Comprobante de pago de los derechos establecidos.
- documentación exigida para obtener la autorización para importar medicamentos para uso humano o veterinario:
 - 1) Carta de presentación;
 - 2) Listado de los medicamentos que se van a importar/exportar;
 - 3) Factura o factura pro forma de un proveedor;
 - 4) Justificante de que el medicamento en cuestión haya sido autorizado para su comercialización en el país de un fabricante, en países de la Unión Europea o en países que apliquen los mismos estándares para conceder las autorizaciones de comercialización (una autorización de comercialización o un certificado de producto farmacéutico, en inglés o traducido al montenegrino) (para realizar la primera importación o a petición del Organismo);
 - 5) Justificante expedido por la autoridad competente de algún Estado miembro de la Unión Europea de que los medicamentos hayan sido fabricados de conformidad con unas directrices de buenas prácticas de fabricación (un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por algún Estado miembro de la UE) (para realizar la primera importación o a petición del Organismo);
 - 6) Resumen de características del producto (RCP) y prospecto aprobados en uno de los países mencionados en el punto 4 (en inglés o traducido al montenegrino). También es necesario presentar el modelo que haya sido aprobado junto con el resumen de características del producto y el prospecto, o que haya sido desarrollado de conformidad con el etiquetado autorizado para el acondicionamiento primario y el embalaje externo (para la primera importación o a petición del Organismo);
 - 7) Certificado de análisis de cada uno de los lotes de medicamentos a importar;
 - 8) Acuerdo o declaración del fabricante o del titular de la autorización de comercialización de la UE referente a la designación de los distribuidores autorizados para Montenegro (para la primera importación o a petición del Organismo);
 - 9) En caso de importación/exportación de hemoderivados y de productos inmunológicos, se exige un certificado de análisis de cada lote, expedido por un fabricante y por un laboratorio integrado en el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos, o por el Laboratorio Nacional del Organismo de Medicamentos e Instrumentos Médicos de Serbia;
 - 10) Resumen del protocolo de fabricación y control (solo para vacunas) referente a los lotes de los que se presentan certificados;
 - 11) Solicitud justificada de la institución sanitaria, es decir, dictamen del especialista médico sobre la necesidad de importar el medicamento en cuestión (para la primera importación o a petición del Organismo);
 - 12) Comprobante de pago de los derechos establecidos.
 - documentación exigida para obtener la autorización para importar instrumentos médicos:

- 1) Carta de presentación;
- 2) Solicitud de autorización, con información sobre los instrumentos médicos importados;
- 3) Declaración realizada en un papel con membrete por el solicitante del permiso para importar instrumentos médicos en la que se justifique por qué no se solicita la introducción de los productos en el registro de instrumentos médicos que lleva el Organismo; en caso de que se haya realizado la solicitud, se debe indicar la fecha en que se presentó la documentación para su introducción en el registro y el número de registro en el Organismo;
- 4) Declaración en un papel con membrete de la institución sanitaria (profesional de la salud) en la que se justifique la importación de cada instrumento médico concreto. Si en el registro del Organismo figura algún instrumento médico similar, se debe justificar por qué no se puede utilizar ese instrumento;
- 5) Certificados acreditativos de todos los productos de la lista:
 - declaración de conformidad del fabricante;
 - certificados CE, excepto para los instrumentos médicos de la clase I e *in vitro*, y otros;
- 6) Factura o factura pro forma de un proveedor;
- 7) Comprobante de pago de los derechos establecidos.

11. Al realizarse la importación se exige documentación adicional únicamente para los productos clasificados en el grupo de sustancias controladas, es decir, fármacos y precursores. Los documentos exigidos se refieren al volumen de los productos importados y a la fecha de la importación. Para los demás grupos de productos (medicamentos e instrumentos médicos) no se exige documentación adicional al realizarse la importación.

12. Los derechos de expedición de licencias de importación se establecen mediante las siguientes Decisiones adoptadas por el Gobierno:

- Decisión sobre la forma de pago y el importe de los derechos de expedición de autorizaciones, certificados y aprobaciones para la fabricación y comercialización de medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro Nº 22/13, de 17 de mayo de 2013); y
- Decisión sobre la forma de pago y el importe de los derechos de inscripción en el Registro, o de supresión de él, de instrumentos médicos, fabricantes y personas jurídicas que comercializan e importan instrumentos médicos, así como de mantenimiento del Registro (Boletín Oficial de Montenegro Nº 78/2009).

De conformidad con las anteriores Decisiones, los derechos aplicables a las licencias de importación de medicamentos e instrumentos médicos se establecen teniendo en cuenta el valor total de la importación solicitada:

<u>Valor de la importación</u>	<u>Derechos (euros)</u>
hasta 5.000 euros	60
desde 5.000 hasta 50.000 euros	125
desde 50.000 hasta 250.000 euros	250
desde 250.000 hasta 500.000 euros	500
desde 500.000 hasta 1.000.000 de euros	1.000

En consonancia con las Decisiones, los derechos aplicables a las licencias para la importación/exportación/tránsito de fármacos y sustancias psicotrópicas corresponden al 1% del valor total de importación/exportación/tránsito, de conformidad con los convenios internacionales pertinentes.

De conformidad con las Decisiones, los derechos aplicables a la importación/exportación/tránsito de precursores ascienden a 50 euros.

13. La expedición de las licencias no está supeditada al pago de ningún depósito ni adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El período de validez de la licencia de importación de medicamentos e instrumentos médicos es de tres meses a partir de la fecha de expedición, y la licencia es válida para múltiples importaciones.

El período de validez de la licencia de importación de fármacos es de seis meses y la licencia es válida para una sola importación.

El período de validez de la licencia de importación de precursores es de 30 días y la licencia es válida para una sola importación.

Las licencias no pueden prorrogarse pero pueden presentarse nuevas solicitudes de licencias.

15. No se imponen sanciones por la no utilización total o parcial de una licencia.

16. Las licencias no son transferibles entre importadores.

17. a) No está subordinada a ninguna otra condición.

b) No está subordinada a ninguna otra condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No hay ningún otro trámite administrativo previo a la importación, aparte de la obtención de la licencia.

19. Las autoridades bancarias facilitan automáticamente las divisas destinadas al pago de las mercancías que se van a importar.

3 MINISTERIO DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y TURISMO - ORGANISMO DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Descripción sucinta del régimen

1. La expedición de las licencias para el movimiento transfronterizo de desechos (importación, exportación y tránsito) se rige por la Ley de Gestión de Desechos (BO de MNE N^{os} 64/11 y 39/16) y por el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (GO de la RFY - Acuerdos internacionales, N^o 2/99). Está prohibida la importación de desechos peligrosos. Está prohibida también la importación de desechos no peligrosos con fines de eliminación o utilización como combustible u otros medios de generación de energía.

La expedición de permisos para importar/exportar sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas se rige por la Ley de Protección del Aire (BO de MNE N^{os} 25/10, 40/11 y 43/15) y por el Decreto relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y las Sustancias Alternativas (BO de MNE N^o 5/11). Además, el 23 de octubre de 2006 Montenegro ratificó mediante sucesión el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono y las enmiendas a este último. Una de las obligaciones previstas en el Protocolo de Montreal era la de establecer un sistema de licencias de importación/exportación para controlar el consumo de sustancias que agotan la capa de ozono. Montenegro ha actuado al amparo del artículo 5 del Protocolo de Montreal y cumple con las disposiciones de dicho Protocolo.

La expedición de los permisos para la importación de especies, sus productos y derivados se rige por la Ley de Protección de la Naturaleza (BO de MNE N^o 054/16) y por la CITES. Montenegro ratificó

mediante sucesión la CITES el 3 de junio de 2007. Montenegro actúa al amparo de los artículos 1 a 25 de la CITES y de conformidad con las disposiciones de dicha Convención.

Los permisos para mover libremente productos químicos peligrosos y para incluir los biocidas en una lista temporal de estos productos se expiden de conformidad con la Ley de Productos Químicos (BO de MNE N° 51/17) y con la Ley de Productos Biocidas (BO de MNE N° 54/16).

Los permisos para importar generadores de radiaciones ionizantes, fuentes radiactivas y piezas de repuesto para dispositivos que producen radiaciones ionizantes se expiden de conformidad con la Ley de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes y Seguridad Radiológica (BO de MNE N° 56/09 y 58/09).

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- el movimiento transfronterizo de desechos (importación, exportación y tránsito de desechos);
- las especies protegidas o en peligro de flora y fauna silvestres, sus productos y derivados;
- las especies protegidas o en peligro de flora y fauna silvestres, sus productos y derivados, de conformidad con la CITES, y las especies protegidas de vegetales, animales y hongos (ejemplares de vegetales, animales y hongos sean silvestres o cultivados; sus formas de desarrollo - huevos, semillas, frutos, micelios, etc.; sus partes y derivados; los productos resultantes fácilmente reconocibles), de conformidad con la Ley de Protección de la Naturaleza;
- las sustancias que agotan la capa de ozono y las sustancias alternativas;
- el libre movimiento de productos químicos peligrosos y la inclusión de los biocidas en una lista temporal de estos productos; y
- los generadores de radiaciones ionizantes, fuentes radiactivas y piezas de repuesto para dispositivos que producen radiaciones ionizantes.

3. El régimen se aplica a los productos originarios o procedentes de todos los países. Está prohibida la importación de los países que no son partes en la CITES ni en el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.

4. La expedición de licencias no tiene por objeto limitar la cantidad ni el valor de las importaciones sino únicamente supervisar de forma adecuada los productos que se importan. En el caso de la CITES, de las sustancias que agotan la capa de ozono y de la gestión de desechos, el trámite de licencias tiene por objeto controlar el volumen de las importaciones, ya que este control está relacionado con la protección del medio ambiente y con el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de acuerdos internacionales, a saber: la CITES, el Convenio de Basilea y el Protocolo de Montreal. No se consideraron métodos alternativos.

5. El régimen de licencias se fundamenta en los instrumentos jurídicos siguientes:

- la Ley de Gestión de Desechos (BO de MNE N° 64/11 y 39/16);
- la Ley sobre el Transporte de Sustancias Peligrosas (BO de MNE N° 32/14);
- la Ley de Confirmación del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (GO de la RFY - Acuerdos internacionales, N° 2/99);
- el Reglamento sobre el contenido de la documentación justificativa de la solicitud de permisos de importación, exportación y tránsito de desechos, así como las listas de las

categorías de desechos, el contenido del registro de las licencias expedidas y la forma de llevarlo (BO de MNE N^{os} 83/16 y 76/16);

- la Ley de Confirmación de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) (GO de la RFY - Acuerdos internacionales, N^o 11/01);
- la Ley de Protección de la Naturaleza (BO de MNE N^o 054/16);
- la Ordenanza por la que se endurecen las condiciones para la comercialización de especies protegidas de plantas, animales y hongos silvestres (BO de MNE N^o 109/17);
- la Ley de Protección del Aire (BO de MNE N^{os} 25/10, 40/11 y 43/15);
- el Decreto relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y las Sustancias Alternativas (BO de MNE N^o 5/11);
- la Ley de Ratificación del Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y los anexos I y II (Gaceta Oficial de la RFSY - Acuerdos internacionales, N^o 1/90);
- la Ley de Ratificación del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (Gaceta Oficial de la RFSY - Acuerdos internacionales, N^o 16/90);
- la Ley de Ratificación de las Enmiendas del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (Boletín Oficial de Serbia y Montenegro - Acuerdos internacionales, N^o 24/04);
- la Ley de Productos Químicos (BO de MNE N^o 51/17);
- la Ley de Productos Biocidas (BO de MNE N^o 54/16);
- **el Reglamento por el que se definen las condiciones detalladas para el almacenamiento, la custodia segura y el uso de productos químicos peligrosos (BO de MNE N^o 61/18);**
- **el Decreto por el que se prohíbe y restringe el uso, la comercialización y la producción de productos químicos que suponen un riesgo inaceptable para la salud humana y para el medio ambiente (BO de MNE N^o 70/18);**
- **el Reglamento sobre el contenido detallado de la notificación previa para la exportación de productos químicos (BO de MNE N^o 061/17);**
- **el Reglamento sobre la lista de productos químicos peligrosos y productos cuya exportación está prohibida (BO de MNE N^o 071/18);**
- el Reglamento por el que se establecen las condiciones para comercializar y utilizar los productos biocidas (BO de MNE N^o 059/16);
- el Reglamento por el que se define el contenido de las solicitudes de permisos de biocidas (BO de MNE N^o 017/17);
- **el Reglamento referente al contenido de los expedientes técnicos y los datos básicos sobre los biocidas (BO de MNE N^{os} 005/17 y 9/18);**
- la Ley de Comercio Exterior (Boletín Oficial de la República de Montenegro (BO de la RMNE) N^{os} 28/04 y 37/07 y BO de MNE N^o 57/14);
- **la Decisión relativa a la Lista de Control de las Exportaciones e Importaciones de Mercancías (BO de MNE N^o 22/19);**

- la Ley de Procedimiento Administrativo (BO de MNE N^{os} 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17);
- el Decreto relativo a la Aplicación de la Ley de Comercio Exterior (BO de la RMNE N^{os} 52/04 y 44/07 y BO de MNE N^o 78/2017); y
- la Ley de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes y Seguridad Radiológica (BO de la RMNE N^{os} 56/09 y 58/09).

La legislación no deja al arbitrio de la administración la designación de los productos que han de quedar sujetos al trámite de licencias.

El Gobierno (o el poder ejecutivo) tiene la facultad de suprimir el sistema sin necesidad de obtener el acuerdo del poder legislativo.

Procedimientos

6. I. Las importaciones de sustancias que agotan la capa de ozono están sujetas a un sistema de contingentes. El procedimiento que rige el sistema de contingentes aplicable a la importación de este tipo de sustancias queda definido en el Decreto relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y las Sustancias Alternativas (BO de MNE N^o 5/11).

Se puede obtener información sobre los contingentes aplicables a las especies de la CITES en el sitio web de la CITES (<http://www.cites.org/>), mientras que los trámites para presentar solicitudes de licencias se pueden consultar en el sitio web del Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente (<http://www.epa.org.me/>). No es pertinente responder a las demás preguntas.

- II. Una vez por año se determina el contingente para la importación de sustancias que agotan la capa de ozono. Los importadores deben presentar al Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente las solicitudes escritas para el establecimiento del contingente anual a más tardar el 1^o de diciembre del año en curso para el año siguiente. Las licencias para importar se expiden para cada importación por separado. El sistema de contingentes de los permisos CITES no se determina en Montenegro.
- III. Las licencias no se asignan en parte o exclusivamente a los productores nacionales de bienes similares. La persona jurídica o el empresario que se dedique a la importación de sustancias que agotan la capa de ozono debe presentar al Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente pruebas (documento aduanero unificado) del volumen de las sustancias de este tipo importadas o exportadas para cada permiso expedido, a más tardar tres días después de efectuar la importación o la exportación. Las asignaciones no utilizadas no se añaden a los contingentes correspondientes al año siguiente. Además, todas las licencias expedidas se publican en el sitio web del Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente. La copia de la licencia CITES lleva la firma y el sello de la Administración de Aduanas.
- IV. La solicitud por escrito del importador para el establecimiento de un contingente anual aplicable a las importaciones de sustancias que agotan la capa de ozono debe presentarse al Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente a más tardar el 1^o de diciembre del año en curso para el siguiente año. Tan pronto como se asignan los contingentes para un año se pueden presentar las solicitudes de permisos para importar este tipo de sustancias.
- V. La Ley de Procedimiento Administrativo determina el plazo máximo para la tramitación de las solicitudes, que es de 30 días.
- VI. La importación puede hacerse inmediatamente después de la obtención de la licencia de importación (la fecha de expedición figura en la licencia).
- VII. El Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente es la única entidad administrativa que examina las solicitudes de licencia.
- VIII. Los contingentes normalmente satisfacen la demanda, ya que se trata de sustancias cuyo consumo se está eliminando progresivamente. Todas las solicitudes se examinan

simultáneamente, y la asignación de los contingentes se determina considerando los resultados precedentes. A los nuevos importadores de sustancias que agotan la capa de ozono se les asignará el 10% del contingente anual total. Esta forma de proceder está en consonancia con las recomendaciones y la experiencia de la UE y de los países de la región.

- IX. No se aplica.
- X. A través de la comunicación entre las autoridades nacionales encargadas de aplicar la CITES y el Protocolo de Montreal.
- XI. No existen esos productos.
7. a) No hay un plazo prescrito para la presentación de una solicitud antes de la importación. La Ley de Procedimiento Administrativo establece que el plazo para tramitar las solicitudes es de 30 días, contados a partir del día de recepción de la petición oficial. Si se presentan todos los documentos requeridos se puede obtener la licencia en menos de 30 días.
- b) No existe esa posibilidad.
- c) No existen limitaciones en ese sentido.
- d) El Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente es la única entidad administrativa encargada de examinar las solicitudes de licencia.

8. Además del incumplimiento de los criterios prescritos en la legislación aplicable, otro motivo por el que se puede rechazar una solicitud es que esta haga referencia a mercancías cuya importación esté prohibida. Cualesquiera que sean los motivos de la denegación, el Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente los expone al solicitante a través de un acto administrativo específico. La decisión puede ser objeto de recurso ante el Ministerio de Desarrollo Sostenible y Turismo, de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Toda persona jurídica o empresario registrado en el Registro Central del Tribunal de Comercio tiene derecho a solicitar licencias. Si las solicitudes de permisos hacen referencia a productos químicos, las personas jurídicas deben satisfacer, además, una serie de requisitos en materia de personal, instalaciones y equipo.

Cualquier persona o empresa que cumpla las condiciones previstas en la legislación puede solicitar una licencia.

- No se percibe ningún derecho de registro.
- No se publica ninguna lista de operadores autorizados.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Las solicitudes de permisos para importar desechos no peligrosos deben contener los siguientes elementos, con el único fin de llevar a cabo la tramitación:

- documentación sobre los signos y los tipos de desechos de la lista de desechos no peligrosos;
- un acuerdo entre el importador y el exportador de desechos, cuyo período de validez abarque todo el proceso de entrega, y que incluya garantías financieras, una póliza de seguro u otra forma de seguro que cubra la devolución al país de exportación;
- un acuerdo entre el importador y un procesador de desechos, salvo si el primero se ocupa también del procesamiento de desechos;

-
- un justificante de que el importador de desechos está registrado para realizar actividades de importación;
 - información sobre los métodos que se vayan a utilizar para el transporte y envío de los desechos (de una sola vez o mediante varios envíos);
 - información sobre el paso fronterizo a través del cual se realizará la importación, la hora de llegada de los desechos a ese punto y la ruta que seguirán los desechos desde la Oficina de la Aduana de la frontera hasta las instalaciones de los procesadores; y
 - un justificante del pago del derecho administrativo.

Las solicitudes de permisos para importar sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas deben contener:

- una solicitud escrita de un permiso para importar/exportar sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas, en la que conste la siguiente información: nombre y tipo de las mercancías; identificación de la partida arancelaria de las mercancías; cantidad de mercancías en unidades de medida; información sobre la persona que importa o exporta las mercancías (nombre, dirección, registro y número de registro); indicación del Estado de origen de las mercancías; nombre de la compañía que suministra las mercancías y país desde el que se suministran; y puesto fronterizo;
- una copia de la factura o factura pro forma de las empresas que suministran las mercancías;
- un justificante de que el importador/exportador está registrado para llevar a cabo estas actividades; y
- un justificante del pago del derecho administrativo.

Las solicitudes de permisos para importar especies, sus productos y derivados que figuran en las listas de la CITES deben contener:

- una solicitud de expedición de un permiso de importación de la CITES;
- una copia del permiso de exportación de la CITES;
- un dictamen positivo de las autoridades científicas montenegrinas indicando que la importación de la especie no pondrá en peligro la supervivencia de esa misma especie ni la sostenibilidad de la biodiversidad de Montenegro;
- un dictamen positivo de las autoridades científicas montenegrinas indicando que la especie importada se introducirá de forma adecuada;
- una declaración del importador sobre el modo de transporte de la especie y sobre la finalidad de su uso;
- un justificante del pago del derecho administrativo; y
- otros documentos de conformidad con la Ley de Protección de la Naturaleza y la Ley de Comercio Exterior.

Las solicitudes escritas de permisos referentes a especies de vegetales, animales y hongos deben contener la siguiente información:

- nombre y sede, o nombre y dirección del importador;
- nombre del puesto fronterizo por el que se realizará la entrada;
- fecha y hora del comienzo de la importación;
- cantidad;

- proveedor (cantidad);
- un certificado judicial; y
- un justificante del pago del derecho administrativo.

Las solicitudes escritas de permisos de libre movimiento de productos químicos peligrosos deben contener la siguiente información:

- nombre y sede, o nombre y dirección del proveedor, nombre comercial y denominación química de los productos, y dirección de los fabricantes;
- información sobre el método de envasado y etiquetado de los productos químicos;
- información sobre la finalidad y uso de los productos químicos;
- información sobre la cantidad de productos químicos;
- información sobre el método de almacenamiento (ubicación y descripción de las instalaciones);
- medidas a adoptar para la custodia y almacenamiento seguros de los productos químicos;
- otra información solicitada por el Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente;
- contrato de un seguro de responsabilidad frente a cualquier daño que pueda causar la utilización de los productos químicos; y
- un justificante del pago del derecho administrativo.

Para solicitar la inclusión de un biocida en una lista temporal de estos productos, el solicitante debe presentar la siguiente información básica sobre el biocida:

- nombre del fabricante del biocida;
- representante autorizado del fabricante del biocida;
- identidad del biocida y las sustancias activas que contiene;
- eficacia del biocida;
- contenido de la declaración;
- método de uso;
- clasificación, envasado y etiquetado del biocida;
- el anexo 4 del Reglamento sobre el contenido del expediente técnico y los datos básicos del biocida; y
- un justificante del pago del derecho administrativo.

En cuanto a los dispositivos que generan radiaciones ionizantes, la solicitud debe incluir información básica sobre las mercancías que se vayan a importar, pero no existe un modelo de solicitud general. El importador debe aportar:

- un justificante de que las instalaciones y las salas donde se comercializan las fuentes de radiaciones ionizantes o el material radiactivo cumplen con las prescripciones técnicas, de seguridad, inocuidad y sanidad, así como con los demás requisitos

exigibles, de modo que preservan la salud y la seguridad de las personas y del medioambiente frente a las radiaciones ionizantes;

- un justificante de que hay un empleado a cargo de la protección frente a las radiaciones ionizantes;
- un justificante de que las personas que manejan fuentes de radiaciones ionizantes disponen de equipo de protección adecuado y de equipo para medir radiaciones;
- un justificante de que todas las personas que manejan fuentes de radiaciones ionizantes cuentan con la cualificación profesional requerida y cumplen los requisitos de salud prescritos para trabajar con ese tipo de fuentes;
- un certificado de integridad técnica/tecnológica de las fuentes de radiaciones ionizantes, recabado por la autoridad competente;
- instrucciones sobre cómo actuar en caso de accidente de radiación; y
- un justificante de que los materiales radiactivos, los dispositivos de rayos X y los demás dispositivos que generan radiaciones ionizantes están garantizados de conformidad con los requisitos prescritos para su comercialización.

11. El importador debe presentar una licencia válida expedida por el Organismo de Protección de la Naturaleza y el Medio Ambiente junto con la documentación aduanera habitual. Para los dispositivos que generan radiaciones ionizantes, además de lo mencionado previamente, se requiere la documentación técnica completa de los aparatos.

12. Se aplican los siguientes derechos administrativos:

- un derecho administrativo de 5 euros por los desechos no peligrosos;
- un derecho administrativo de 50 euros por cada envío importado de especies/productos/derivados de la CITES (un permiso de importación de la CITES);
- un derecho administrativo de 50 euros por cada envío importado de sustancias que agotan la capa de ozono;
- un derecho administrativo de 50 euros por los productos químicos;
- un derecho administrativo de 100 euros por los aparatos que producen radiaciones ionizantes.

13. La expedición de las licencias no está supeditada al pago de ningún depósito ni adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. La licencia es válida por el período especificado en ella, que no puede exceder de un año. Las licencias para la importación de productos químicos, así como de sustancias que agotan la capa de ozono y las sustancias alternativas, son válidas durante el período que se indica en las propias licencias, o bien hasta el final del año en curso. Las licencias para los aparatos que producen radiaciones ionizantes tienen una validez máxima de un año, no prorrogable.

15. No existen sanciones por la no utilización o la utilización parcial de una licencia.

16. Las licencias no son transferibles entre importadores.

17. La expedición de una licencia no está sujeta a ninguna otra condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No hay ningún otro trámite administrativo previo a la importación, aparte de la obtención de la licencia.

19. Las autoridades bancarias facilitan automáticamente las divisas destinadas al pago de las mercancías que se van a importar.
