

26 de noviembre de 2021

(21-8962)

Página: 1/29

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

**RESPUESTAS AL CUESTIONARIO RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS
PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN**

**NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 7.3 DEL ACUERDO
SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE
DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN (2021)**

MONTENEGRO

La siguiente comunicación, de la que se recibió una primera versión el 29 de julio de 2021, se distribuye a petición de la delegación de Montenegro.¹

1 MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO	2
1.1 Armas y equipo militar	2
1.2 Otros bienes	4
1.3 Bienes que pueden utilizarse para ejecutar la pena de muerte y como instrumento de tortura	6
2 INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS	8
2.1 Medicamentos de uso humano y veterinario e instrumentos médicos.....	8
2.2 Sustancias controladas (fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores)	11
3 ORGANISMO DE PROTECCIÓN DE LA NATURALEZA Y EL MEDIO AMBIENTE.....	16
3.1 Desechos	16
3.2 Sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas	18
3.3 Especies amenazadas y protegidas de flora y fauna	21
3.4 Productos químicos peligrosos	24
3.5 Generadores de radiaciones ionizantes, fuentes radiactivas y piezas de repuesto para dispositivos que producen radiaciones ionizantes	27

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

1 MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO²

1.1 Armas y equipo militar

Breve descripción del régimen

1. El régimen de licencias de importación se rige por la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE N° 40/16). Se exigen licencias de importación para las armas y el equipo militar que figuran en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

Finalidades y alcance 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

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 seguridad nacional.

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

- la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE N° 40/16);
- la Lista nacional de control de armas y equipo militar (BO de MNE N° 69/18).
- 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);

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 Desarrollo Económico ha de obtener un dictamen positivo del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio de Defensa y del Ministerio del

² Desde el 7 de diciembre de 2020, el Ministerio de Economía se denomina Ministerio de Desarrollo Económico.

Interior, de conformidad con la Ley de Comercio Exterior de Armas, Equipo Militar y Bienes de Doble Uso (BO de MNE Nº 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 Nº 60/03 y BO de MNE Nºs 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17) y la Ley de Litigios Administrativos (BO de MNE Nº 54/16).

Condiciones que deben reunir los importadores para solicitar una licencia

9. Con arreglo a la Ley de Comercio Exterior de Armas y 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 Desarrollo Económico. No existe una lista publicada de los importadores, a excepción del registro de los importadores de armas que mantiene el Ministerio de Desarrollo Económico.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Véase el anexo I.³

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 Nº 18/19), el Ministerio de Desarrollo Económico percibe 100 euros por la expedición de licencias de armas y equipo militar consignados en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

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

Condiciones de las 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 la fecha límite establecida 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.

³ Puede consultarse en el sitio web dedicado al trámite de licencias de importación "<https://www.importlicensing.wto.org>" (en inglés solamente).

1.2 Otros bienes

Breve descripción 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). Se exigen licencias de importación para otros bienes consignados en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Las importaciones de:

- otros bienes consignados en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones: capítulo 29 - 19 líneas arancelarias (poliacetales)/capítulo 30 - 60 líneas arancelarias, capítulo 31 - 1 línea arancelaria, capítulo 33 - 1 línea arancelaria, capítulo 34 - 1 línea arancelaria, capítulo 36 - 20 líneas arancelarias, capítulo 37 - 1 línea arancelaria, capítulo 38 - 2 líneas arancelarias, capítulo 39 - 3 líneas arancelarias, capítulo 40 - 2 líneas arancelarias, capítulo 48 - 1 línea arancelaria, capítulo 50 - 1 línea arancelaria, capítulo 61 - 1 línea arancelaria, capítulo 63 - 4 líneas arancelarias, capítulo 65 - 2 líneas arancelarias, capítulo 70 - 1 línea arancelaria, capítulo 71 - 5 líneas arancelarias, capítulo 83 - 1 línea arancelaria, capítulo 84 - 9 líneas arancelarias, capítulo 85 - 5 líneas arancelarias, capítulo 88 - 6 líneas arancelarias, capítulo 90 - 53 líneas arancelarias, capítulo 93 - 24 líneas arancelarias, capítulo 95 - 2 líneas arancelarias, capítulo 96 - 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 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 Desarrollo Económico:

- 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 Discos Ópticos (BO de la RM N^o 2/07 y BO de MNE N^o 53/11);
- la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones (BO de MNE N^o 40/20);
- la Decisión de modificar la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones (BO de MNE N^o 40/20);
- 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).

Procedimientos

6. No se aplica.

7. a) Las licencias se expiden en un plazo máximo de 15 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 Desarrollo Económico ha de obtener un dictamen positivo del Ministerio del Interior (explosivos, aeronaves civiles, armas para el deporte y la caza, etc.) y del Organismo de Aviación Civil (aeronaves civiles, aeronaves no tripuladas) de conformidad con 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).

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^o 60/03 y BO de MNE N^{os} 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17) y la Ley de Litigios Administrativos (BO de MNE N^o 54/16).

Condiciones que deben reunir los importadores para solicitar una licencia

9. Todas las personas que tengan derecho a dedicarse a actividades de importación pueden solicitar las licencias que expide el Ministerio de Desarrollo Económico. No se publica ninguna lista de importadores.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Véase el anexo I.³

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^o 18/19), el Ministerio de Desarrollo Económico percibe 10 euros por las licencias de bienes consignados en la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones.

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

Condiciones de las 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 la fecha límite establecida 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.

1.3 Bienes que pueden utilizarse para ejecutar la pena de muerte y como instrumento de tortura

Breve descripción del régimen

1. El sistema de licencias de importación está regulado por la Ley de Comercio Exterior de Bienes y Servicios que pueden Utilizarse para Ejecutar la Pena de Muerte o Infligir Tortura u Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Humillantes (BO de MNE N° 2/18).

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Las importaciones de:

- bienes que pueden utilizarse para ejecutar la pena de muerte o infligir tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o humillantes - líneas arancelarias específicas de los capítulos 29, 30, 33, 38, 39, 42, 62, 84 y 93

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 seguridad nacional.

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

- la Ley de Comercio Exterior de Bienes y Servicios que pueden Utilizarse para Ejecutar la Pena de Muerte o Infligir Tortura u Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Humillantes (BO de MNE N° 2/18);
- 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).

Procedimientos

6. No se aplica.

7. a) Las licencias se expiden en un plazo máximo de 30 días, salvo en el caso de que las comprobaciones adicionales deban realizarse en un plazo no superior a 45 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 Desarrollo Económico ha de obtener un dictamen positivo del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio del Interior y del Ministerio de Cultura en los casos en que esos bienes se utilicen para la exposición en museos de conformidad con la Ley de Comercio Exterior de Bienes y Servicios que pueden Utilizarse para Ejecutar la Pena de Muerte o Infligir Tortura u Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Humillantes (BO de MNE Nº 2/18).

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 Nº 60/03 y BO de MNE Nºs 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17) y la Ley de Litigios Administrativos (BO de MNE Nº 54/16).

Condiciones que deben reunir los importadores para solicitar una licencia

9. Con arreglo a la Ley de Comercio Exterior de Bienes y Servicios que pueden Utilizarse para Ejecutar la Pena de Muerte o Infligir Tortura u Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Humillantes (BO de MNE Nº 2/18), pueden solicitar una licencia las personas físicas y jurídicas. No se publica ninguna lista de importadores.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Véase el anexo I.³

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 Nº 18/19), el Ministerio de Desarrollo Económico percibe 100 euros por la expedición de licencias de bienes que pueden utilizarse para ejecutar la pena de muerte o infligir tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o humillantes.

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

Condiciones de las 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 la fecha límite establecida en el contrato para completar el trabajo, pero por no más de un año.

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 INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS

2.1 Medicamentos de uso humano y veterinario e instrumentos médicos

Breve descripción del régimen

1. El Instituto de Medicamentos e Instrumentos Médicos (en adelante, el Instituto) expide autorizaciones para la importación de medicamentos de uso humano y veterinario e instrumentos médicos. Las autorizaciones se expiden de conformidad con los siguientes instrumentos legislativos:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N° 080/20);
- Ley de Instrumentos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro N° 024/19);
- Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N°s 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).

Finalidades y alcance del trámite de licencias

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

- medicamentos de uso humano y veterinario; e
- instrumentos médicos.

3. El régimen se aplica a los productos originarios/procedentes de cualquier país.

4. La obligación de obtener una autorización para importar medicamentos e instrumentos médicos no tiene por objeto limitar la cantidad ni el valor de las importaciones, 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.

5. La expedición de licencias de importación se rige por los siguientes instrumentos:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N° 080/20);
- Ley de Instrumentos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro N° 024/19);
- Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N°s 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).

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

En el artículo 8 de la Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N° 080/20) 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-XI. No se aplica.

7. a) 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 Instituto 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 Tribunal Administrativo, de conformidad con:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro Nº 080/20);
- Ley de Instrumentos Médicos (Boletín Oficial de Montenegro Nº 024/19);
- Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro Nºs 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).

Condiciones que deben reunir los importadores para 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 sede en Montenegro, que posean una autorización de venta al por mayor (mayoristas) expedida por el Instituto o la autoridad encargada de asuntos veterinarios, en el caso de los medicamentos de uso veterinario.

Pueden dedicarse a la venta mayorista de instrumentos médicos las personas jurídicas con sede en Montenegro que consten registradas de conformidad con la decisión del Instituto sobre la inscripción en el registro de mayoristas.

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

- 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).

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

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. En el portal del Instituto <https://www.cinmed.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 una autorización para la importación de medicamentos de uso humano o veterinario:**

-
- 1) Carta de presentación;
 - 2) Listado de los medicamentos que se van a importar/exportar;
 - 3) Factura o factura proforma de un proveedor;
 - 4) Certificado de liberación de lote de conformidad con las Prescripciones Armonizadas a nivel Internacional para la Certificación de Lotes para cada lote cuya importación se solicita;
 - 5) 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 países que hayan suscrito acuerdos con la Unión Europea sobre el reconocimiento de la certificación de lotes, o por el Laboratorio Nacional del Instituto de Medicamentos e Instrumentos Médicos de Serbia;
 - 6) Resumen del protocolo de fabricación y control (solo para vacunas) referente a los lotes de los que se presentan certificados;
 - 7) 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 Instituto);
 - 8) Comprobante de pago de los derechos establecidos.
- **Documentación exigida para obtener una autorización para la importación de 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 Instituto; en caso de que se haya realizado la solicitud, sírvase indicar la fecha en que se presentó la documentación para su introducción en el registro y el número de registro en el Instituto;
 - 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 Instituto figura algún instrumento médico similar, se deberá 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 proforma de un proveedor;
 - 7) Comprobante de pago de los derechos establecidos.

11. Los documentos exigidos se refieren al volumen de los productos importados y a la fecha de la importación. Para los 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 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).

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:

Valor de la importación	Derechos (euros)
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

13. No.

Condiciones de las licencias

14. El período de validez de la licencia de importación de medicamentos se extiende hasta el final de la importación de las cantidades indicadas en la licencia de importación, y la licencia es válida para múltiples importaciones.

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

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. b) No está subordinada a ninguna otra condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No.

19. No se aplica.

2.2 Sustancias controladas (fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores)

Breve descripción del régimen

1. El Instituto de Medicamentos e Instrumentos Médicos (en adelante, el Instituto) expide autorizaciones para la importación de 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° 080/20);

- 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).

Finalidades y alcance del trámite de licencias

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

- sustancias controladas (fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores).

3. El régimen se aplica a los productos originarios/procedentes de cualquier país.

4. En lo que respecta a los fármacos, los precursores y los medicamentos que contengan precursores, como la pseudoefedrina, efedrina o norefedrina, 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 las sustancias controladas mencionadas se expiden en función de dicho contingente.

5. La expedición de licencias de importación se rige por los siguientes instrumentos:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^o 080/20);
- 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 expedirlas recurriendo a la discreción administrativa.

En el artículo 8 de la Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N^o080/20) 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 (www.incb.org). Los contingentes se establecen anualmente a partir de las necesidades individuales de medicamentos, precursores y medicamentos que contengan precursores, como la pseudoefedrina, efedrina o norefedrina, comunicadas por los importadores al Instituto. Tras procesar los datos, el Instituto los transmite al Ministerio de Salud, que a su vez los remite para su aprobación a la JIFE.

En caso de un aumento de las necesidades de sustancias controladas en relación con el contingente anual requerido, el Instituto, por conducto del Ministerio de Salud, podrá, con la respectiva explicación, solicitar un aumento de los contingentes para

determinados fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores, como la seudoefedrina, efedrina y norefedrina.

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 Instituto: <https://www.cinmed.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 de la autorización de importación de fármacos es de seis meses (30 días en el caso de los precursores y los medicamentos que contengan precursores), y la autorización es válida para una sola importación.
 - III. El Instituto envía un ejemplar de la licencia de importación de fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores a la Administración de Aduanas y, tras el despacho de las mercancías, Aduanas devuelve al Instituto 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 y la autoridad competente del país exportador conservan cada uno una copia de las autorizaciones de importación de fármacos.
 - 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, precursores y medicamentos que contengan precursores está a cargo de un solo órgano administrativo: el Instituto 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, precursor o medicamento que contenga precursores, como la seudoefedrina, efedrina o norefedrina (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 y precursores 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, precursores o medicamentos que contengan precursores 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) - d) No se aplica.

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 Tribunal Administrativo, de conformidad con:

- Ley de Medicamentos (Boletín Oficial de Montenegro N° 080/20);
- 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°s 83/09 y 40/11);
- Ley de Prevención del Uso Indebido de Drogas (Boletín Oficial de Montenegro N°s 28/11 y 35/13);
- Ley de Procedimiento Administrativo (Boletín Oficial de Montenegro N°s 056/14, 020/15, 040/16 y 037/17).

Condiciones que deben reunir los importadores para solicitar una licencia

9. Existe un sistema de registro de personas jurídicas que pueden dedicarse a actividades de importación y comercialización. 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.

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

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

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. En el portal del Instituto <https://www.cinmed.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 una autorización para la importación de estupefacientes:**
 - 1) Carta de presentación adjunta a la solicitud;
 - 2) Formulario de solicitud para la expedición de autorizaciones de importación, exportación y tránsito de fármacos cumplimentado (disponible en el portal web del CInMED);
 - 3) Declaración del usuario (solicitante) sobre la finalidad;
 - 4) Factura o factura proforma;
 - 5) Certificado de liberación de lote de conformidad con las Prescripciones Armonizadas a nivel Internacional para la Certificación de Lotes para cada lote del medicamento cuya importación se requiere.

- **Documentación exigida para obtener una autorización para la importación de precursores y medicamentos que contengan precursores:**

- 1) Carta de presentación adjunta a la solicitud;
- 2) Formulario de solicitud para la expedición de autorizaciones de importación, exportación y tránsito de precursores y medicamentos que contengan precursores cumplimentado (disponible en el portal web del CINMED);
- 3) Declaración del usuario (solicitante) sobre la finalidad;
- 4) Factura o factura proforma;
- 5) Declaración del usuario final sobre la finalidad de los precursores, de conformidad con el Reglamento sobre la forma y el contenido de la declaración del usuario final sobre la finalidad de los precursores (Boletín Oficial de Montenegro Nº 4/2015) (se aplica únicamente a los precursores);
- 6) Certificado de liberación de lote de conformidad con las Prescripciones Armonizadas a nivel Internacional para la Certificación de Lotes para cada lote del medicamento cuya importación se requiere.

11. Al realizarse la importación se exige documentación adicional únicamente para los productos clasificados en el grupo de sustancias controladas, es decir, fármacos, precursores y medicamentos que contengan precursores. Los documentos exigidos se refieren al volumen de los productos importados y a la fecha de 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).

En consonancia con esta Decisión, 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 esta Decisión, los derechos aplicables a la importación/exportación/tránsito de precursores ascienden a 50 euros.

13. No.

Condiciones de las licencias

14. 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 y medicamentos que contengan 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.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No.

19. No se aplica.

3 ORGANISMO DE PROTECCIÓN DE LA NATURALEZA Y EL MEDIO AMBIENTE**3.1 Desechos****Breve descripción 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.

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- el movimiento transfronterizo de desechos (importación, exportación y tránsito de desechos);

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

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. Por lo que respecta a 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 del siguiente acuerdo internacional: el Convenio de Basilea.

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^{os} 64/11 y 39/16);
- 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^o 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 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. No se aplica.

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 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.

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.

12. Se aplican los siguientes derechos administrativos:

- un derecho administrativo de 2 euros por los desechos no peligrosos.

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

Condiciones de las licencias

14. La licencia es válida por el período especificado en ella, que no puede exceder de un año.

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.

3.2 Sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas

Breve descripción del régimen

1. La expedición de permisos para importar/exportar sustancias que agotan la capa de ozono y sustancias alternativas se rige por la Ley de Protección contra los Efectos Adversos del Cambio Climático (Boletín Oficial de MNE Nº 073/19, de fecha 27 de diciembre de 2019) y por el Decreto relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y las Sustancias Alternativas (BO de MNE Nº 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.

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- las sustancias que agotan la capa de ozono y las sustancias alternativas.

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 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 las sustancias que agotan la capa de ozono, 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 los siguientes acuerdos internacionales: el Convenio de Viena 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 Protección contra los Efectos Adversos del Cambio Climático (Boletín Oficial de MNE N° 073/19, de fecha 27 de diciembre de 2019);
- el Decreto relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y las Sustancias Alternativas (BO de MNE N° 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° 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° 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° 24/04).

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° 5/11).
- II. Una vez al 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 de diciembre del año en curso para el año siguiente. Las licencias para importar se expiden para cada importación por separado.
- 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.
- 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 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 el Protocolo de Montreal.
- XI. No existen esos productos.
7. a) - d) No se aplica.

Condiciones que deben reunir los importadores para solicitar una licencia

8. 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

9. 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 proforma de las empresas que suministran las mercancías;
- un justificante de que el importador/exportador está registrado para llevar a cabo estas actividades;
- un justificante del pago del derecho administrativo.

10. 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.

11. Se aplican los siguientes derechos administrativos:

- un derecho administrativo de 40 euros por cada envío importado de sustancias que agotan la capa de ozono.

12. La expedición de las licencias no está supeditada al pago de ningún depósito ni anticipo.

Condiciones de las licencias

13. 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.

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

15. Las licencias no son transferibles entre importadores.

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

Otros requisitos en materia de procedimiento

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

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

3.3 Especies amenazadas y protegidas de flora y fauna

Breve descripción del régimen

1. 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 Nº 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.

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- 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.

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.

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, 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 del siguiente acuerdo internacional: la CITES.

No se consideraron métodos alternativos.

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

- 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° 11/01);
- la Ley de Protección de la Naturaleza (BO de MNE N° 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° 109/17);

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. 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. 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. 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. No se aplica.
 - 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. No se aplica.
 - IX. No se aplica.
 - X. A través de la comunicación entre las autoridades nacionales encargadas de aplicar la CITES.
 - XI. No existen esos productos.
7.
 - a) - d) No se aplica.

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 solicitar una licencia

9. Toda persona jurídica o empresario registrado en el Registro Central del Tribunal de Comercio tiene derecho a solicitar licencias.

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 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.

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.

12. Se aplican los siguientes derechos administrativos:

- un derecho administrativo de 50 euros por cada envío importado de especies/productos/derivados de la CITES (un permiso de importación de la CITES).

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

Condiciones de las licencias

14. La licencia es válida por el período especificado en ella, que no puede exceder de un año.

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.

3.4 Productos químicos peligrosos

Breve descripción del régimen

1. 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).

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- el libre movimiento de productos químicos peligrosos y la inclusión de los biocidas en una lista temporal de estos productos.

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

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. No se consideraron métodos alternativos.

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

- la Ley de Productos Químicos (BO de MNE N° 51/17);
- la Ley de Productos Biocidas (BO de MNE N° 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° 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° 70/18);
- el Reglamento sobre el contenido detallado de la notificación previa para la exportación de productos químicos (BO de MNE N° 061/17);
- el Reglamento sobre la lista de productos químicos peligrosos y productos cuya exportación está prohibida (BO de MNE N° 071/18);
- el Reglamento por el que se establecen las condiciones para comercializar y utilizar los productos biocidas (BO de MNE N° 059/16);
- el Reglamento por el que se define el contenido de las solicitudes de permisos de biocidas (BO de MNE N° 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 de modificar la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones (BO de MNE N^o 40/20);
- 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 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. No se aplica.

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 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 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.

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.

12. Se aplican los siguientes derechos administrativos:

- un derecho administrativo de 40 euros por los productos químicos.

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

Condiciones de las 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.

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.

3.5 Generadores de radiaciones ionizantes, fuentes radiactivas y piezas de repuesto para dispositivos que producen radiaciones ionizantes

Breve descripción del régimen

1. 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°s 56/09 y 58/09).

Finalidades y alcance del trámite de licencias

2. Se exigen licencias de importación para:

- 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.

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. No se consideraron métodos alternativos.

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

- la Ley de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes y Seguridad Radiológica (BO de la RMNE N°s 56/09 y 58/09).
- la Ley de Comercio Exterior (Boletín Oficial de la República de Montenegro (BO de la RMNE) N°s 28/04 y 37/07 y BO de MNE N° 57/14);
- la Decisión de modificar la Lista nacional de control de exportaciones e importaciones (BO de MNE N° 40/20);
- el Decreto relativo a la Aplicación de la Ley de Comercio Exterior (BO de la RMNE N°s 52/04 y 44/07 y BO de MNE N° 78/2017); y
- la Ley de Procedimiento Administrativo (BO de MNE N°s 56/14, 20/15, 40/16 y 37/17);

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. No se aplica.

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 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. 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 medio ambiente 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;
- 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 100 euros por los aparatos que producen radiaciones ionizantes.

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

Condiciones de las licencias

14. La licencia es válida por el período especificado en ella, que no puede exceder de un año. 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.
