

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 8279/2019

DI-2019-8279-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 09/10/2019

VISTO las Leyes Nros 16.463, 17.818 y sus modificatorias y complementarias, 19.303 sus modificatorias y complementarias y 25.613, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992 y modificatorios, 434 del 1 de marzo de 2016, 891 del 1 de noviembre de 2017 y 515 del 24 de julio de 2019, la Resolución N° 259 del 21 de marzo de 2018 del ex MINISTERIO DE CIENCIA, TÉCNICA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA y la Resolución 632 del 12 de agosto de 2019 de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA del MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, la Disposición ANMAT N° 3619 del 28 de julio de 1997 y el EX-2019-89458848--APN-ANMAT#MSYDS de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 25.613 estableció el Régimen de Importaciones para Insumos destinados a Investigaciones Científico - Tecnológicas que contempla exenciones impositivas.

Que la referida ley creó el Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (ROECyT) en el ámbito de la entonces Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Que el ROECyT fue creado con la finalidad de permitir a todos aquellos organismos o entidades del sector científico o tecnológico del ámbito público o privado inscriptos en él, acceder a los beneficios de la exención de gravámenes para la importación de bienes destinados exclusivamente a proyectos de investigación.

Que la exención que establece el artículo 1° de la Ley N° 25.613 alcanza a toda importación de animales vivos y productos del reino animal y vegetal, materias primas, productos semielaborados y elaborados, máquinas, aparatos y equipos y sus repuestos y accesorios, que se realice por los beneficiarios a que se refiere el artículo 2° de la referida ley en carácter de prestatarios o adquirentes a título oneroso o gratuito, para ser afectados directa y exclusivamente a la investigación científica o tecnológica que ellos ejecuten.

Que la Resolución N° 259/18 del ex MINISTERIO DE CIENCIA, TÉCNICA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA estableció el procedimiento para la inscripción en el ROECyT y para la tramitación del Certificado de Importación de Bienes e Insumos.

Que por su parte, en el marco del Decreto N° 434/16, que aprobó el Plan de Modernización del Estado, se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones con miras a elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor

continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que en ese mismo contexto, y ante la necesidad de optimizar la interacción de los organismos públicos a fin de establecer procesos ágiles y eficientes que disminuyan la carga administrativa y tiendan a la desburocratización de los trámites, el Decreto N° 515/19 instrumentó, en el marco del régimen de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Argentino (VUCEA), la obligación de todos los organismos comprendidos en los incisos a) y b) del artículo 8° de la Ley N° 24.156 y sus modificatorias, entre cuyas competencias se encuentre la de emitir declaraciones, permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones que resulten requisitos previos para la importación, de informar a la Unidad Ejecutora del Régimen Nacional de Ventanilla Única de Comercio Exterior Argentino (VUCEA), órgano desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO EXTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y a la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA del MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA, las intervenciones administrativas que resulten exigibles en las operaciones beneficiadas en el marco de la Ley N° 25.613.

Que por su parte, mediante Resolución N°632/19 de la referida SECRETARÍA DE GOBIERNO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA se fijó un plazo de 30 días corridos a partir de la firma del citado acto para que los organismos comprendidos en los incisos a) y b) del artículo 8° de la Ley N° 24.156 y sus modificatorias, den cumplimiento a la obligación de informar a la SECRETARÍA DE ARTICULACIÓN CIENTÍFICO TECNOLÓGICA, las intervenciones administrativas que resulten exigibles en las operaciones beneficiadas en el marco de la Ley N° 25.613, detallando la norma que sustenta sus respectivas intervenciones, las posiciones arancelarias de la NOMENCLATURA COMÚN DEL MERCOSUR (NCM) que correspondan y las circunstancias, situaciones y mercaderías que resulten excluidas de tales intervenciones.

Que en ese marco y teniendo en cuenta que la importación de bienes solo puede ser realizada por aquellos organismos o entidades del sector científico o tecnológico del ámbito público o privado inscriptos en el ROECyT y que los insumos importados deben ser afectados directa y exclusivamente a la investigación científica o tecnológica que ellos ejecuten no estando destinados al uso/consumo de la población en general, corresponde establecer que no se requerirá la intervención previa de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) en las operaciones de importación en el marco de la Ley N° 25.613.

Que sin perjuicio de ello, y atento los compromisos internacionales asumidos por el país en virtud de las Leyes N° 17.818 y 19.303 y sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias, para los casos de importación de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias sujetas a control especial, será necesaria la intervención previa de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Que la Dirección Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La importación de insumos para ser afectados directa y exclusivamente a la investigación científica o tecnológica por parte de organismos o entidades del sector científico o tecnológico del ámbito público o privado inscriptos en el ROECyT, que se encuentren amparados por el Certificado previsto en el artículo 4° de la Ley N° 25.613, no requerirá la autorización previa de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ARTÍCULO 2°.- Lo dispuesto en el artículo 1° de la presente no aplica en los casos de importación de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias sujetas a control especial, en el marco de la Ley N° 25.613, cuyas posiciones arancelarias se detallan en el Anexo I a) y b) (IF-2019-90151181-APN-ANMAT#MSYDS/IF-2019-90153373-APN-ANMAT#MSYDS) que forman parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Lo dispuesto en el artículo 1° de la presente aplica a los trámites que se encuentren en curso al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3619/97.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Unidad Ejecutora del Régimen Nacional de Ventanilla Única de Comercio Exterior Argentino (VUCEA), órgano desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO EXTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y a la SECRETARÍA DE ARTICULACIÓN CIENTÍFICO TECNOLÓGICA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA del MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Dése al Instituto Nacional de Medicamentos, al Instituto Nacional de Alimentos, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - [www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 11/10/2019 N° 77686/19 v. 11/10/2019

Fecha de publicación 11/10/2019