

ANÁLISIS COMPARADO DE LOS PROCESOS DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS EN AMÉRICA LATINA

Gabriela Bortz
Lilia Stubrin
Carlos Zornada
Rafael Anta

TÍTULO: Análisis comparado de los procesos de importación de materiales biológicos en América Latina

TEMAS: Ciencia y Tecnología; Investigación y Desarrollo; Innovación Tecnológica; Biotecnología; Bioeconomía; Administración de Aduanas; Comercio Internacional; Política Pública; Bioseguridad.

JEL CODES O31 – Innovation and Invention: Processes and Incentives
O32 – Management of Technological Innovation and R&D
O38 – Government Policy; Regulation; Public Policy
O33 – Technological Change: Choices and Consequences; Diffusion Processes
F13 – Trade Policy; International Trade Organizations
H57 – Procurement

PAÍS Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá, Uruguay

CATEGORÍA Material de Aprendizaje

Copyright © 2025 Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons CC BY 3.0 IGO (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>). Se deberá cumplir los términos y condiciones señalados en el enlace URL y otorgar el respectivo reconocimiento al BID.

En alcance a la sección 8 de la licencia indicada, cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo esta licencia será llevada a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la OMPI. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil (CNUDMI). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones que forman parte integral de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta obra son exclusivamente de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del BID, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



Banco Interamericano de Desarrollo
1300 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20577
www.iadb.org

Edición: Begoña Merino
Revisión editorial: Rafael Anta
Diagramación: Karina Palleros

RESUMEN

América Latina posee un enorme potencial para participar activamente en la bioeconomía global y situarse entre las regiones líderes, pero enfrenta un obstáculo silencioso: la dificultad para importar materiales biológicos para la investigación y la innovación. En este estudio se comparan los procesos de importación en nueve países de la región y se revela cómo los marcos regulatorios fragmentados, la baja digitalización y la falta de coordinación interinstitucional encarecen y retrasan el trabajo científico y biotecnológico. A la vez, se identifican avances y experiencias exitosas que muestran que la transformación es posible. Con un enfoque en la gobernanza, la eficiencia y la modernización, esta publicación propone medidas concretas para que los países de la región garanticen un acceso ágil y seguro a los insumos biológicos, condición indispensable para fortalecer sus sistemas de ciencia, tecnología e innovación y potenciar su participación en la bioeconomía global.

ÍNDICE

PRÓLOGO	VII
AGRADECIMIENTOS.....	XII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y REACTIVOS.....	6
Etapas del proceso de importación de productos biológicos y reactivos	6
Inicio del proceso y selección de la modalidad de importación	7
Obtención de permisos y registros.....	8
Trámites aduaneros.....	9
Liberación y traslado de la mercancía.....	10
Entrega al usuario.....	11
Otras consideraciones.....	12
3. CASOS NACIONALES.....	15
Argentina.....	16
Marco normativo	16
Actores intervinientes.....	17
Proceso de importación	18
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	22
Brasil.....	25
Marco normativo	25
Actores intervinientes.....	26
Proceso de importación	27
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	29
Colombia.....	32
Marco normativo	32
Actores intervinientes.....	33
Proceso de importación	34
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	36

Costa Rica	39
Marco normativo	39
Actores intervinientes.....	41
Proceso de importación	41
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	43
Ecuador	46
Marco normativo	46
Actores intervinientes.....	47
Proceso de importación	48
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	50
Guatemala.....	52
Marco normativo	52
Actores intervinientes.....	53
Proceso de importación	54
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	55
México.....	58
Marco normativo	58
Actores intervinientes.....	59
Proceso de importación	60
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	62
Panamá.....	64
Marco normativo	64
Actores intervinientes.....	65
Proceso de importación	66
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	68
Uruguay	71
Marco normativo	71
Actores intervinientes.....	72
Proceso de importación	73
Aprendizajes, puntos críticos y desafíos	75
4. ANÁLISIS COMPARATIVO: HALLAZGOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA.....	81
Un proceso complejo con margen de mejora.....	83
Gobernanza del proceso de importación.....	94

Previsibilidad, tiempos y costos: revisión del panel de comando.....	100
La masa crítica es crítica: demanda, capacidades e influencia	105
5. RECOMENDACIONES DE POLÍTICA.....	108
Recomendaciones prioritarias y estructurales	110
Institucionalizar una gobernanza integral del proceso.....	110
Modernizar y unificar el marco normativo	111
Documentar, protocolizar y estandarizar el proceso.....	112
Recomendaciones de implementación gradual	112
Indicadores para monitorear la calidad de los procesos.....	112
Modernización fiscal y logística para un acceso oportuno a insumos biológicos	113
Capacitación en el proceso de importación y en materiales biológicos	114
Reingeniería de procesos para mejorar la eficiencia del sistema.....	114
Digitalización y automatización del proceso.....	115
Fortalecimiento de la capacidad local de producción de insumos biológicos	116
Referencias.....	119
Diagnósticos nacionales.....	120
Resultados de los talleres participativos.....	121
Anexo. Códigos del Sistema Armonizado	122

PRÓLOGO

En un momento en que la ciencia avanza a una velocidad sin precedentes y la biotecnología puede ofrecer respuestas a desafíos del desarrollo como la seguridad alimentaria, la salud pública o la sostenibilidad ambiental, el acceso oportuno a materiales biológicos con fines de investigación y desarrollo (I+D) sigue siendo una barrera silenciosa para investigadores y emprendedores en América Latina. Esta dificultad, aunque suele estar ausente en muchos debates de política científica y de desarrollo productivo, perjudica seriamente al sistema científico y, en muchos casos, empuja a muchos emprendedores a trasladar sus startups a países de otras regiones, donde el entorno para la investigación y el emprendimiento es más favorable. Cada vez que eso ocurre, se pierde no solo una oportunidad de innovación local, sino también una inversión en talento y conocimiento, que termina beneficiando a otros ecosistemas. Esta tragedia silenciosa se hace evidente al comparar tres realidades distintas.

Boston. María es investigadora en el Broad Institute, en Cambridge. Lidera un proyecto sobre edición génica para tratar enfermedades genéticas raras mediante el uso de tecnologías avanzadas como CRISPR-Cas9, que permiten modificar el ADN con precisión. Esta semana ordenó cepas bacterianas modificadas de *E. coli* y una serie de *primers* específicos para amplificar regiones del ADN objetivo, además de reactivos enzimáticos y *buffers* de transfección. Realizó el pedido a las 9 de la mañana y a la 3 de la tarde ya estaba trabajando con ellos en su laboratorio. En el área de Boston y Cambridge, donde se concentran algunas de las empresas más avanzadas del mundo en la manufactura y distribución de insumos biológicos, estos materiales están disponibles a pocas calles del laboratorio o pueden entregarse en pocas horas gracias a cadenas logísticas optimizadas para abastecer a los laboratorios de investigación biomédica y biotecnológica.

Singapur. Wei es un investigador en la Agency for Science, Technology and Research (A*STAR), donde desarrolla tecnologías que permiten probar medicamentos de forma más rápida y segura, sin necesidad de experimentación directa en humanos. Para uno de sus prototipos, necesita comprar líneas celulares hepáticas humanas, medios de cultivo especializados y reactivos para marcaje fluorescente. Singapur no fabrica estos materiales, pero es un hub logístico con procesos de importación rápidos y digitalizados. Las universidades y centros de investigación como A*STAR pueden recibir insumos desde Estados Unidos, Japón o Europa en 2 a 4 días si se usan servicios de courier especializados. Las aduanas operan las 24 horas, todos los días, y los trámites sanitarios están completamente digitalizados. En 4 días, Wei ya tenía todo el material y pudo iniciar sus experimentos según lo previsto.

Un país de América Latina. Pilar es profesora e investigadora en la Facultad de Bioquímica de una universidad pública. Su grupo trabaja en el desarrollo de biopesticidas a partir de compuestos naturales extraídos de plantas nativas, con el objetivo de sustituir pesticidas químicos, responsables de la contaminación del suelo y el agua, y de efectos tóxicos para la salud humana y ambiental. Para sus experimentos, solicitó medios de cultivo, kits de extracción de metabolitos y reactivos para espectrometría de masas. Dado que en su país no se producen estos materiales y que los distribuidores locales carecían de existencias, decidió importarlos desde Estados Unidos. El proceso duró 45 días entre el trámite de permisos de importación, la gestión con aduanas, la intervención de múltiples organismos con criterios poco coordinados y las demoras logísticas. El costo final fue un 80% mayor que el precio de origen, y lo más frustrante fue no saber con certeza cuándo llegarían los materiales, lo que imposibilitó planificar las actividades del laboratorio y retrasó la ejecución del proyecto.

En realidad, Pilar tuvo suerte. En muchos casos, los materiales tardan hasta 90 días o más, e incluso quedan retenidos durante meses en la aduana por simples errores de clasificación arancelaria o desconocimiento técnico del proceso. Cuando esto ocurre sin control de cadena de frío, la degradación de los materiales se acelera, lo que los hace inservibles para su uso en investigación científica. Como relatan investigadores de la región: “Aquí pagas hoy y te llega en 90 días. En Estados Unidos, compras hoy, te llega en una semana y pagas en 90 días” o “Los reactivos se quedan en la aduana 4 meses porque nadie sabe qué son”. A partir de estas experiencias, en ocasiones,

algunos investigadores optan por vías informales, como transportar personalmente los insumos en el equipaje durante un viaje a Estados Unidos. Es una solución más común de lo que suele admitirse y conlleva riesgos serios tanto para la bioseguridad como para quienes la llevan a cabo.

Estos tres escenarios reflejan, en distinta medida, los hallazgos resultado de este estudio: la eficiencia del proceso de importación está íntimamente ligada al contexto normativo, al grado de digitalización, automatización e interoperabilidad del proceso, a la capacidad institucional y a la infraestructura logística de cada país. Cuando estos factores están alineados con las necesidades de los usuarios, la ciencia y la innovación florecen. Cuando no lo están, como ocurre en muchos países de la región, el acceso a insumos esenciales se convierte en una traba estructural para la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

Los países de América Latina invirtieron apenas el 0,56% del producto interno bruto regional en investigación y desarrollo en 2022, muy por debajo del promedio mundial (RICYT, 2024). En disciplinas como la biotecnología, la bioquímica o la microbiología, donde la mayoría de los insumos deben ser importados, los cuellos de botella en el proceso de importación erosionan la productividad científica y obstaculizan el crecimiento de startups de base biológica. Es cierto que algunos países han mejorado significativamente sus procesos de importación en los últimos años, especialmente mediante la digitalización de trámites y los avances en interoperabilidad entre sistemas. Sin embargo, los problemas de fondo persisten: regulaciones complejas y fragmentadas, múltiples puntos de control sin coordinación, baja capacidad técnica en áreas clave, errores tanto por parte de los usuarios como de los administradores del proceso, y una falta generalizada de consideración hacia las necesidades prácticas de los investigadores y laboratorios que dependen de la importación de estos materiales. Todos los países analizados comparten una misma característica: no existe ninguna autoridad o instancia de coordinación que tenga una visión completa del proceso de importación de inicio a fin. Como se verá en este informe, la ausencia de una figura con responsabilidad y visión sistémica del proceso es una de las principales causas de ineficiencia y desarticulación.

La región tiene la oportunidad de convertirse en un polo de innovación biotecnológica y de participar en el desarrollo de la bioeconomía, gracias a una combinación singular de ventajas comparativas: (1) una biodiversidad única que se traduce en riqueza bioquímica y genética (de los 17 países con mayor biodiversidad del planeta, seis están en América Latina¹, y la Amazonía alberga más especies de plantas, animales, hongos y microorganismos que cualquier otro ecosistema terrestre) (Panel Científico para la Amazonía, 2021); (2) una elevada capacidad de producción de biomasa (a modo de referencia, la Amazonía brasileña tiene un promedio de 174 toneladas métricas de biomasa aérea por hectárea según un estudio del Instituto Nacional de Investigaciones Espaciales de Brasil, 2023). Este extraordinario nivel de productividad de biomasa ofrece una base para industrias escalables basadas en recursos biológicos renovables, y (3) capacidades científicas en expansión, como indica el aumento del número de investigadores en América Latina, de un 27% entre 2013 y 2022, mientras que la producción científica se incrementó un 64% en el mismo período, con países como Colombia y Chile que lograron duplicar sus aportaciones (UNESCO, 2024).

Sin embargo, este potencial enfrenta diversos obstáculos que limitan su desarrollo, como la insuficiente inversión en I+D, la escasa articulación entre ciencia y empresa y, salvo excepciones, la ausencia de marcos regulatorios claros y ágiles para el acceso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, entre otros. En este informe se centra la atención en uno de carácter estructural: los tiempos y costos de la importación de materiales biológicos, que afectan de forma directa a la productividad científica, la competitividad de las startups y empresas biotecnológicas, y el funcionamiento cotidiano de universidades e institutos de investigación.

En este informe se realiza un análisis comparativo de los procesos de importación en nueve países de la región y se documenta, a partir de estudios de caso, entrevistas y una revisión de la normativa, cuáles son los cuellos de botella más comunes y sus repercusiones concretas, como el desabastecimiento de insumos críticos, la deslocalización de empresas y la pérdida de talento. Pero más allá de realizar un

¹ Brasil, Colombia, Ecuador, México, Perú y Venezuela están en la categoría de países megadiversos, según el Centro de Monitoreo de la Conservación del Ambiente, un organismo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

diagnóstico, este trabajo pretende contribuir a la acción, a inspirar cambios que permitan que las normas y los procedimientos estén verdaderamente al servicio de la ciencia y la tecnología y que, a su vez, estas desplieguen todo su potencial y contribuyan de forma más efectiva al desarrollo económico y social de la región.²

2 La selección de los nueve países para la realización de los diagnósticos se basó en la representatividad dentro del Grupo de Trabajo sobre Bioeconomía del BID —activo desde abril del 2020 hasta fines de 2022—, conformado por responsables de políticas públicas en la materia (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Uruguay), y se amplió a naciones con instituciones científicas que contaban con investigadores activos en políticas sobre esta área (Panamá y Guatemala). Si bien los diagnósticos se centraron en estos países, muchas de las conclusiones y recomendaciones pueden resultar pertinentes para otros contextos de la región, por lo que invitamos a personas interesadas de los países no analizados a considerar los hallazgos y adaptarlos a sus propias realidades.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a todas las personas entrevistadas y participantes de los talleres que, entre 2022 y 2024, formaron parte de las distintas etapas que dieron lugar a este estudio, y que compartieron generosamente su tiempo, experiencias y conocimientos. A los consultores responsables de la recopilación de datos y el análisis del proceso de importación en los distintos países —Gabriela Couto, Víctor Bomtempo, Ana Del Hierro, Ivana Faccini Pose, Juan Carlos Forero, Ediner Fuentes, Tzitziki González y Jennifer Silva— por su compromiso y dedicación. A Alejandra Rodríguez por su invaluable apoyo técnico, y a Jaime Bortz por su ayuda constante, la lectura atenta de distintas secciones y las múltiples aclaraciones brindadas a lo largo del proceso. Finalmente, los autores expresan su agradecimiento a Fernán Federici Noé, quien actuó como revisor por pares, así como a Christian Volpe y Matteo Grazi, por sus valiosos comentarios, revisión crítica y sugerencias, que contribuyeron a mejorar la calidad y fortalecer la versión final del documento.

1// INTRODUCCIÓN

Los países de América Latina tienen la oportunidad de fortalecer e impulsar su participación en la bioeconomía. Esta se entiende como una actividad económica basada en el uso avanzado y la transformación de recursos biológicos renovables en productos y servicios de valor añadido, de manera eficiente y sostenible. Para ello, América Latina cuenta con una importante biodiversidad, la producción del mayor volumen de biomasa del mundo y capacidades científico-tecnológicas y productivas en el terreno de lo biológico. Estos son elementos necesarios, aunque no suficientes, para consolidar su posición en el terreno bioeconómico. Uno de los elementos clave que se aborda en este documento es el proceso de importación de reactivos y materiales biológicos.³ Este factor es clave para la eficiencia y el desempeño de la ciencia, la innovación tecnológica y la producción de soluciones biológicas. Cuando carece de eficacia, provoca retrasos en los resultados científico-tecnológicos y productivos, además de encarecer los procesos, lo que afecta a la competitividad de empresas y emprendimientos biotecnológicos, así como a la actividad científica en general. Por tanto, la competitividad internacional de una estrategia bioeconómica en la región requiere examinar con detenimiento cómo se están desarrollando los procesos de importación de biológicos, cuáles son los cuellos de botella y cómo superarlos.

Aunque, en años recientes, la digitalización de trámites ha mejorado ciertos aspectos, la importación de material biológico y reactivos sigue siendo un problema estructural grave, frecuentemente minimizado en las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) o asumido como una dificultad inmutable. Lejos de

³ Se entiende por material biológico la gama de mercancías, productos y reactivos a nivel molecular (primers, ADN, ARN, anticuerpos, enzimas y proteínas, entre otros), a nivel celular y tisular (cultivo de microorganismos, cepas, entre otros), así como reactivos (suero fetal bovino, albúmina, polímeros naturales, entre otros) y kits de uso distinto al diagnóstico (kit para extracción de ADN, diagnóstico, entre otros.)

resolver los problemas de fondo, la digitalización solo modernizó parcialmente sistemas fragmentados e ineficaces. La complejidad excesiva, la falta de una entidad con responsabilidad integral sobre el proceso, la falta de coordinación regulatoria y la baja capacidad técnica en áreas clave siguen siendo barreras que impactan negativamente en el desarrollo científico y tecnológico.

Las consecuencias son profundas. En el ámbito académico, estas trabas reducen la capacidad de compra de suministros, disminuyen la productividad de los investigadores y obligan a ajustar las agendas de investigación y desarrollo (I+D) a presupuestos más restringidos. En el sector empresarial, la incertidumbre sobre los costos distorsiona los precios y afecta la competitividad, mientras que los plazos extendidos y los costos elevados dificultan el acceso a insumos críticos, lo que genera desabastecimiento, encarecimiento, obsolescencia y retrasos en la producción y en el tiempo de comercialización. Esto impacta especialmente en la industria nacional y en las empresas de base tecnológica, que dependen de estos insumos para innovar y competir. En muchos casos, las firmas optan por relocalizarse en países donde los procesos de obtención de capital e insumos son más eficientes, lo que debilita aún más los ecosistemas científicos y productivos locales. Transformar este proceso no es solo un problema administrativo, sino una necesidad urgente para garantizar la competitividad del sistema científico y de innovación y el desarrollo en la región.

En este documento se aporta un examen comparativo del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos químicos en nueve países de la región: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá y Uruguay. El punto de partida son nueve estudios de casos nacionales, realizados entre el 2022 y el 2024, e impulsados por la División de Competitividad, Tecnología e Innovación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).⁴ Dichos estudios proporcionan: (1) un entendimiento del funcionamiento del proceso de importación de biológicos y las instituciones intervinientes en cada país; (2) una aproximación a la eficiencia en términos de tiempos y costos; (3) la identificación de cuellos de botella, y (4) aprendizajes y oportunidades de mejora. A partir de estos estudios y de los

⁴ Por Argentina, Bortz y Zornada (2022, 2023, 2024); por Brasil, Bomtempo (2022); por Colombia, Forero Oliveros (2022); por Costa Rica, Couto (2022); por Ecuador, Del Hierro (2022); por Guatemala, Silva, (2022); por México, González, (2022); por Panamá, Fuentes-Campos (2022), y por Uruguay, Faccini Pose (2022). Asimismo, Couto (2022) sistematizó estos resultados.

talleres participativos realizados en Argentina, Colombia, Costa Rica y Guatemala entre 2023 y 2024 para presentar las conclusiones y discutir las recomendaciones (véase el Recuadro 1), se estilizan las similitudes y las diferencias entre los países analizados en términos de complejidad del proceso, tiempos de respuesta y costo promedio de importación de este tipo de materiales, así como de las causas que impactan negativamente en los tiempos de respuesta entre los diferentes países. Asimismo se identifican aprendizajes y experiencias exitosas en pos de una mayor eficiencia del proceso de importación de biológicos y se ofrecen recomendaciones de política.

Recuadro 1.

Presentación de resultados de los diagnósticos y priorización de recomendaciones

Como parte del proceso de validación, se organizaron talleres participativos en cuatro países (Argentina, Colombia, Costa Rica y Guatemala) con dos objetivos principales: presentar los hallazgos de los diagnósticos nacionales y discutir y priorizar las recomendaciones de política.

Estos talleres se organizaron y se convocaron de forma conjunta con las instituciones responsables de las áreas de ciencia y tecnología de cada país. Todos ellos contaron con la participación de actores clave, tanto funcionarios públicos que intervienen en la administración del proceso de importación, como representantes de empresas distribuidoras y usuarios (es decir, investigadores, emprendedores, y empresas establecidas del sector de biotecnología).

Los talleres fueron conducidos por facilitadores y se estructuraron en dos partes: una primera de presentación de resultados, seguida de sesiones en grupos focales para validar los hallazgos, discutir las recomendaciones y recoger nuevas propuestas de mejora.

Estos talleres permitieron (1) identificar consensos sobre qué recomendaciones deberían priorizarse para mejorar la eficiencia y la efectividad en la importación de materiales biológicos, (2) dotar de legitimidad a los resultados de los estudios, y (3) favorecer una mayor apropiación del desafío por parte de las autoridades involucradas.

Los resultados de los estudios indican que el proceso de importación de materiales biológicos y reactivos enfrenta desafíos significativos derivados de la fragmentación de su gobernanza, de marcos regulatorios heterogéneos, de requisitos técnicos especializados cuya interpretación puede ser compleja, y de dinámicas logísticas complicadas, particularmente cuando se analizan contextos nacionales diversos. En los nueve países abordados, la gestión de estas importaciones implica una red de actores institucionales, procedimientos administrativos y flujos de autorización que, si bien comparten elementos comunes, varían en su implementación según las normativas locales.

En este documento, se identifican y se estilizan los elementos troncales comunes a los procesos de importación de materiales biológicos en los nueve países objeto de estudio, lo que da como resultado un proceso que consta de cinco etapas o pasos consecutivos: (1) inicio del proceso y selección de la modalidad de importación; (2) obtención de permisos y registros; (3) trámites aduaneros; (4) liberación y traslado de la mercadería y (5) entrega al usuario final. En la sección 2 se caracteriza este proceso sintetizando sus cinco etapas clave, los actores involucrados y sus roles y procesos principales. Esta caracterización permite una primera aproximación y la comprensión general del proceso de importación de biológicos en la región.

En la sección 3 se abordan las particularidades de los casos nacionales. Para ello se detallan, de manera simplificada, las principales características de la importación de materiales biológicos en los nueve países de América Latina analizados. Se proporcionan datos contextuales relevantes de cada uno de ellos (población, PIB, valor del comercio de reactivos y material biológico), así como información sobre la actividad en ciencia, tecnología e innovación (CTI) y la actividad productiva en el sector de los reactivos y el material biológico. En particular, respecto a este último aspecto, se describen brevemente el marco regulatorio (principales instrumentos legales y normativa para productos de uso exclusivo en investigación y exenciones impositivas para investigación), los actores involucrados, el proceso de importación de biológicos, las innovaciones implementadas en el sector público para hacer más eficiente dicho proceso, así como los principales aprendizajes, puntos críticos y desafíos.

A partir de los casos nacionales de los procesos de importación de materiales biológicos y reactivos en los nueve países seleccionados, en la sección 4 se realiza un análisis comparativo estructurado en torno a cuatro problemáticas comunes que afectan la capacidad de entrega (*delivery*) de estos sistemas: (1) complejidad del proceso, (2) gobernanza, (3) tiempos y costos de importación y (4) baja masa crítica. Asimismo, se ilustran experiencias exitosas en ciertos países que permiten comenzar a superar estas problemáticas, que pueden considerarse “semillas de cambio”, y mostrar las condiciones necesarias para generar procesos más eficaces. Por último, en la sección 5 se presenta un conjunto de recomendaciones de política que se desprenden del análisis comparado realizado en este trabajo.

2// CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y REACTIVOS

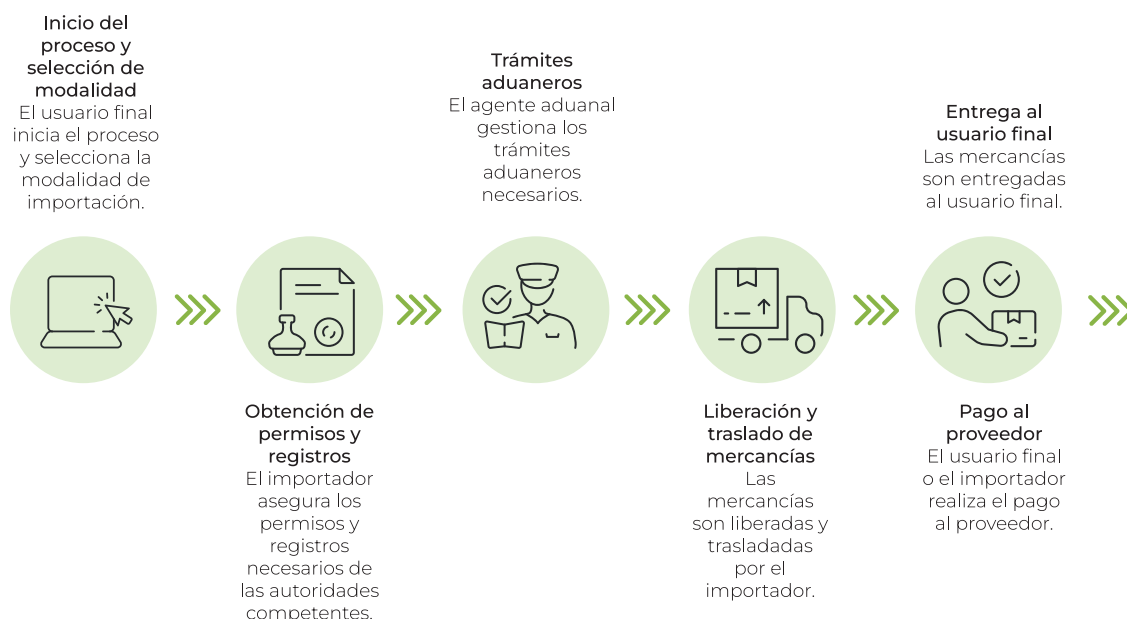
En esta sección se ofrece una visión estilizada del proceso de importación de productos biológicos y reactivos en América Latina, en la que se sintetizan sus cinco etapas clave, los actores involucrados y sus roles y procesos principales (permisos, pagos y validaciones). Si bien el proceso representado en el gráfico 1 no es exclusivo de los materiales biológicos, sino que es aplicable a cualquier producto sujeto a regulaciones que requiera permisos o certificaciones, su caracterización facilita la comprensión del proceso y sienta las bases para abordar en secciones posteriores el análisis de las especificidades propias de los materiales biológicos objeto de este estudio, así como las particularidades de los casos nacionales, los desafíos y las buenas prácticas identificadas en cada país.

Etapas del proceso de importación de productos biológicos y reactivos

El proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en América Latina se estructura a partir de cinco etapas secuenciales, las cuales están bajo la gobernanza de distintos tipos de actores (gráfico 1). A continuación, se describen de manera simplificada estas etapas y los actores responsables.

Gráfico 1.

Estilización del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en América Latina



Fuente: elaboración propia.

Inicio del proceso y selección de la modalidad de importación

El proceso de importación de materiales biológicos y reactivos (en adelante, el proceso de importación) se inicia con la identificación de la necesidad de importar estos insumos por parte del usuario. Esta puede ser un individuo o una institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción (en adelante, los usuarios). A la identificación de la necesidad, le sigue la de determinar la modalidad de importación del insumo. Esta puede realizarse directamente con el proveedor internacional o a partir de acuerdos establecidos entre proveedores en el exterior y distribuidores locales o incluso a través de la participación directa del usuario final, que realiza la gestión de compra y el despacho desde el exterior. La importación, según la modalidad, puede requerir la intervención de intermediarios especializados, como agentes aduaneros, representantes comerciales o plataformas de gestión de importaciones, que faciliten el cumplimiento de los requisitos exigidos por cada jurisdicción (véanse en la sección 3 las modalidades de importación de cada país analizado).

La selección de la modalidad de importación es un punto crítico del proceso, ya que define el flujo de los procedimientos posteriores y condiciona los tiempos y costos asociados a la importación. Las características de la modalidad de importación dependen, a su vez, de varios factores, los cuales se podrían agrupar en administrativos, regulatorios y consideraciones logísticas. Cada país establece condiciones específicas basadas en regulaciones propias que determinan diferentes trayectorias del proceso de importación según el tipo de material biológico, su uso previsto (investigación, diagnóstico, producción industrial, clínico, etc.), las regulaciones aplicables a cada entidad y la existencia o no de circuitos específicos para acceder a exenciones impositivas para investigación y sus condiciones.

Factores como la clasificación del material según su nivel de bioseguridad, la necesidad de permisos especiales o la obligatoriedad de contar con certificaciones previas inciden en las características del proceso. Asimismo, algunas regulaciones pueden establecer restricciones sobre el país de origen del material, exigiendo protocolos adicionales para su ingreso, mientras que otras pueden simplificar el proceso cuando la importación se realiza desde mercados con acuerdos bilaterales o multilaterales en materia de bioseguridad y comercio de insumos biotecnológicos (véanse las regulaciones aplicadas en cada país analizado en la sección 3). Estos factores, sumados al contexto macroeconómico y de actores de cada país, incidirá asimismo en las consideraciones logísticas del proceso de importación.

Obtención de permisos y registros

La obtención de permisos y registros obligatorios es una etapa fundamental en el proceso de importación, ya que su cumplimiento garantiza el ingreso legal y seguro de estos insumos, evitando demoras, sanciones o la posible retención de la mercancía en la aduana. Esta fase es particularmente crítica debido a la naturaleza sensible de los productos en cuestión, que pueden estar sujetos a regulaciones sanitarias —relacionadas con la salud humana, fito o zoonosológicas—, ambientales, de bioseguridad, de propiedad intelectual o fiscales, entre otras. Según el tipo de material —de origen vegetal, animal, microbiológico o sintético— y su destino final —investigación, diagnóstico, producción industrial o uso clínico—, los requisitos pueden incluir autorizaciones previas de organismos regulatorios, certificaciones sanitarias, registros de importador y la presentación de documentación específica para cada jurisdicción.

La naturaleza perecedera y la sensibilidad a la temperatura de los reactivos y materiales biológicos, que a menudo requieren refrigeración especializada, hacen esencial la claridad en la obtención de permisos para luego agilizar los trámites aduaneros, evitando comprometer la integridad de los insumos importados. Esta situación se agrava en aquellos puntos de entrada donde no existe infraestructura adecuada para mantener la cadena de frío, lo que puede afectar la calidad de los materiales desde su llegada. Además, las regulaciones pueden actualizarse periódicamente en respuesta a nuevas directrices internacionales, brotes epidemiológicos o cambios en la legislación local, lo que exige a los importadores mantenerse informados y ajustar sus procedimientos en consecuencia.

La necesidad de gestionar múltiples permisos y certificaciones a menudo implica la intervención de distintas agencias gubernamentales, lo que añade capas de burocracia fragmentadas. En algunos casos, la regulación se centra en el riesgo sanitario o ambiental asociado al material, mientras que en otros, se enfoca en la trazabilidad y control de su uso. Esto significa que los tiempos y costos asociados a la obtención de permisos pueden variar significativamente entre países e incluso dentro de un mismo territorio, según el tipo de producto y el marco normativo aplicable. Si bien los responsables de esta gestión varían según el país y el tipo de importación, generalmente intervienen el importador, la institución solicitante o un agente aduanero, que deben coordinarse con diferentes entidades gubernamentales y cumplir con procedimientos administrativos y técnicos para obtener las aprobaciones necesarias.

Trámites aduaneros

Los trámites aduaneros constituyen otra etapa clave del proceso de importación, ya que determinan la legalidad y viabilidad del ingreso de la mercadería al país. En esta fase, se lleva a cabo la clasificación arancelaria del material, la cual define el tratamiento fiscal y regulatorio aplicable, así como la presentación de la documentación requerida ante la autoridad aduanera. Los responsables de esta gestión pueden ser el importador, un agente de aduanas o un corredor de aduanas, dependiendo de la normativa vigente en cada país y del tipo de importación realizada.

El procedimiento comienza con la presentación de la Declaración Aduanera de Importación (DAI) o la Declaración Única Aduanera (DUA), documentos esenciales

que contienen información detallada sobre la mercadería, su origen, valor y destino final. Posteriormente, se procede con el pago de impuestos y aranceles aplicables, los cuales pueden variar según la clasificación del producto y los acuerdos comerciales entre países. Una vez cumplidos estos requisitos, la aduana verifica la documentación presentada, asegurando su conformidad con las normativas de importación y regulaciones sanitarias o de bioseguridad cuando corresponda.

En algunos casos, se requiere la inspección física de la mercadería, etapa en la que las autoridades aduaneras revisan la carga para confirmar que el contenido coincide con la documentación presentada y que cumple con los requisitos sanitarios, fitosanitarios o de bioseguridad. Tras la verificación, se realiza la liquidación de tributos aduaneros y se otorga la autorización de desalmacenaje, permitiendo la liberación del material para su distribución o uso.

Esta etapa del proceso puede presentar distintos caminos según el tipo de trámite, ya que las importaciones pueden clasificarse como definitivas o urgentes. En el caso de despachos urgentes, como los requeridos para materiales críticos en investigación o diagnóstico, pueden existir procedimientos simplificados que agilizan la liberación de la mercadería. Además, algunas legislaciones permiten la gestión directa por parte del importador, mientras que en otros casos es obligatoria la intervención de un agente aduanero para garantizar el cumplimiento normativo.

Liberación y traslado de la mercancía

Una vez completados los trámites aduaneros y obtenida la autorización de desalmacenaje, la mercadería es liberada por la Aduana del país y comienza la gestión de su traslado hasta el destino final. En esta etapa, los responsables del proceso (importador, transportista o agente de carga) deben garantizar que el material llegue en condiciones óptimas y dentro de los plazos establecidos. Dado que muchos de estos insumos son sensibles, su manipulación y transporte requieren también en esta instancia medidas específicas para evitar deterioro o contaminación, especialmente en el caso de materiales biológicos que deben mantenerse bajo condiciones controladas, como la cadena de frío.

El proceso de liberación y traslado puede presentar distintos caminos según las características de la mercadería y los requisitos establecidos por la regulación de cada país. Si se ha determinado la necesidad de una inspección física en la etapa aduanera, la liberación puede verse demorada hasta que las autoridades completen la verificación del contenido. En estos casos, es fundamental una coordinación eficiente entre el importador y las entidades regulatorias para minimizar tiempos de espera y evitar el deterioro de los productos.

Además, cuando la mercadería requiere un manejo especial, como en el caso de reactivos químicos o muestras biológicas sensibles, se deben cumplir estrictos protocolos de embalaje, etiquetado y transporte. Esto puede incluir el uso de contenedores refrigerados, vehículos con monitoreo de temperatura o embalajes de seguridad certificados. El cumplimiento de estos estándares es fundamental para asegurar la integridad del material y evitar riesgos sanitarios o medioambientales. Una vez que la mercadería ha sido trasladada desde la aduana hasta su destino final —ya sea un laboratorio, una empresa o una institución de investigación— se da por concluida esta fase, permitiendo su recepción y posterior utilización.

Entrega al usuario

Una vez la aduana nacional ha completado el proceso de liberación y el posterior traslado, la mercancía se entrega a los usuarios. En esta etapa, se verifica que los insumos importados hayan llegado en condiciones óptimas y cumplan con los requerimientos establecidos en la documentación de importación. Dependiendo del tipo de material biológico o reactivo, pueden aplicarse protocolos específicos para su recepción, como controles de temperatura, inspección del embalaje o pruebas de funcionalidad en el caso de reactivos químicos.

En algunos países, la entrega a los usuarios puede estar sujeta a una inspección final de las autoridades sanitarias o regulatorias, especialmente cuando se trata de materiales con potencial impacto en la salud pública, la seguridad biológica o el medio ambiente. Estas inspecciones pueden incluir la verificación de certificados sanitarios, la validación de documentos de trazabilidad o la confirmación del cumplimiento de normas de bioseguridad. En caso de que la mercancía no cumpla con los estándares exigidos, pueden imponerse restricciones de uso, exigirse medidas correctivas o, en casos extremos, proceder a su decomiso o destrucción.

El cumplimiento de esta última fase es crucial para garantizar que los materiales importados puedan utilizarse de manera segura y eficiente en sus aplicaciones previstas, ya sea en investigaciones científicas, procesos productivos o diagnósticos clínicos. La correcta gestión de la entrega permite cerrar el ciclo de importación, asegurando la disponibilidad de insumos esenciales para el desarrollo de actividades en los sectores biotecnológico, farmacéutico, agroindustrial y de salud.

Otras consideraciones

El pago al proveedor, ya sea en el exterior o al distribuidor o representante local, es un componente fundamental del proceso de importación, cuya ejecución puede variar en función de las regulaciones específicas de cada país y la modalidad de importación elegida por el usuario. La estructura y el momento en que se realiza el pago dependen de factores como el tipo de transacción comercial, la existencia de beneficios fiscales, las condiciones de despacho y el tipo de importador.

En algunos casos, el pago se realiza por anticipado y se completa antes del despacho de la mercadería, mientras que en otros puede diferirse o fraccionarse en distintas etapas del proceso (véase el recuadro 2, en el que se muestran las diferentes modalidades de pago al proveedor internacional según etapa del proceso de importación). La elección del momento y la modalidad de pago no solo influye en la viabilidad de la importación, sino también en la eficiencia del flujo logístico y en la planificación de costos por parte de los importadores, lo que hace imprescindible una gestión estratégica y bien informada de este aspecto del proceso.

Recuadro 2.

Pago al proveedor de la importación de biológicos, según la etapa del proceso de importación

En la fase inicial del proceso de importación de productos biológicos, durante la selección de la modalidad de importación (etapa 1), las condiciones de pago dependen en gran medida de si la compra se realiza directamente al exterior o a través de un distribuidor local. En el caso de las compras directas, el pago generalmente debe efectuarse antes del despacho de la mercancía, ya sea en una sola transacción o de manera escalonada, según los términos acordados con el proveedor internacional.

Por otro lado, cuando la importación se gestiona mediante distribuidores locales, el pago se realiza en el país de destino, lo que puede permitir una mayor flexibilidad en los plazos y las condiciones de pago, así como la posibilidad de hacerlo en la moneda local.

Durante la obtención de los permisos y registros necesarios (etapa 2), el pago puede verse condicionado por la existencia de incentivos fiscales o exoneraciones impositivas. En algunos países, los importadores pueden acceder a beneficios que reducen la carga tributaria sobre los materiales importados, en cuyo caso el pago puede realizarse antes o después de la aprobación de dichos incentivos. Además, en ciertos regímenes especiales, se permite el fraccionamiento o diferimiento del pago, lo que facilita la gestión financiera de la importación.

En la etapa de trámites aduaneros (etapa 3), el pago puede variar según la urgencia de la importación y el régimen aduanero aplicable. En las importaciones urgentes, cuando la rapidez en la liberación del material es prioritaria, el pago suele realizarse antes del despacho, aunque en algunos casos puede estructurarse bajo términos de crédito con condiciones especiales que reducen la carga impositiva. En los regímenes de importación para consumo o en depósitos aduaneros, el pago puede ser anticipado o diferido, pero los tributos aduaneros deben liquidarse antes de que la mercancía pueda ser retirada de la aduana.

Una vez que la mercancía ha sido liberada y trasladada a su destino (etapa 4), el esquema de pago puede seguir diferentes modelos según el tipo de envío. En importaciones gestionadas a través de servicios de mensajería puerta a puerta o mensajería urgente, el pago suele realizarse antes del despacho, mientras que la empresa de mensajería puerta a puerta cobra los impuestos y tasas aduaneras directamente al destinatario al momento de la entrega. En importaciones ordinarias con esquemas específicos, el pago puede ejecutarse en distintas modalidades, como pago anticipado antes del embarque, pago contra documentos comerciales o pago escalonado según hitos establecidos en el contrato de compra.

Finalmente, en la etapa de entrega al usuario (etapa 5), las condiciones de pago pueden verse influenciadas por el tipo de institución involucrada en la compra. En adquisiciones realizadas a través de entes institucionales, como universidades o centros de investigación públicos, el pago generalmente se efectúa una vez adjudicada la compra pública, lo que permite mayor flexibilidad en términos de

financiamiento, especialmente para entidades como fundaciones universitarias. En las adquisiciones realizadas a través de distribuidores o representantes locales, el proceso de pago no solo involucra al usuario con su proveedor nacional, sino también de este último con su proveedor extranjero. En mercados con divisas controladas, esto añade un nivel adicional de complejidad que impacta directamente en el abastecimiento local. Asimismo, en el caso de donaciones exentas de tributos, no hay una transacción de pago al proveedor, pero se requiere la certificación y exoneración previa de impuestos antes de que la mercancía pueda ser liberada y utilizada por el destinatario final.

Fuente: elaboración propia.

3// CASOS NACIONALES

En esta sección se presentan las principales características de la importación de materiales biológicos en nueve países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá y Uruguay). Para cada país, se proporcionan datos contextuales relevantes (población, PIB, valor del comercio de reactivos de diagnóstico), así como información sobre la actividad en CTI, y sobre la producción e importación de productos biológicos. En particular, respecto a este último aspecto, se describen brevemente el marco normativo (principales instrumentos legales y normativa para solo uso en investigación (*Research Use Only*, RUO), los actores involucrados, el proceso de importación, las innovaciones implementadas en el sector público para hacer más eficiente dicho proceso, así como los principales aprendizajes, puntos críticos y desafíos.

Además, se presenta una comparación de los costos de nacionalización de estos productos a partir de una simulación, tomando de ejemplo el producto ADN polimerasa *Platinum SuperFi II. cat. #12361250* marca *Invitrogen* de la empresa *ThermoFisher Scientific*, valorado en 4.000 dólares en origen en los Estados Unidos (EXW). Las estimaciones no incluyen los costos de representantes locales o distribuidores, reflejando la estructura de costos desde la puerta del proveedor hasta la del distribuidor local. En el cuadro 1 se presenta un resumen comparativo de las principales variables analizadas.

Argentina⁵

Perfil del país

Población (2022): 45,89 millones^a

PIB (2022): US\$632.770 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023):¹ US\$1.678,2 millones
(2,28% de las importaciones totales)^{b, 4}

Inversión en I+D (2022): US\$3.470 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,55^a

Investigadores/(1.000 habitantes PEA) (%) (2022): 4,83^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 17.121^c

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 30^d

Empresas biotecnológicas (2023) (cantidad): 340^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eStubrin et al. (2024).

Marco normativo

Principales instrumentos legales

El comercio exterior de productos biológicos está regulado por la Ley N.º 16.463 (1964) de medicamentos y productos médicos, y por disposiciones complementarias junto con normativas fiscales.

- Ley N.º 16.463 (1964) de importación/exportación de medicamentos y productos médicos.
- Resoluciones complementarias del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y otras entidades regulan los detalles técnicos y procedimientos para distintos tipos de productos, incluidos los de bioseguridad.

⁵ La información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos se puede ver en Bortz, G., Zornada, F. (2024). Para estimar el valor de las importaciones de materiales biológicos y reactivos utilizados en ciencia y tecnología, se consolidaron los valores de importación correspondientes a 29 códigos del sistema armonizado (HS), detallados en el Anexo. Estos valores combinan tanto los materiales importados para la investigación científica como para diagnósticos de laboratorio y actividades productivas.

- Resoluciones del Ministerio de Economía que estipulan la obligatoriedad de obtener permisos para la importación. Cambiaron en sucesivas actualizaciones a este trabajo: Sistema Integral de Monitoreo de Importaciones (SIMI) (Res. Gral Conj. N.º 4185/2018), Sistema de Importaciones de la República Argentina (SIRA) (Res. Gral Conj. N.º 5.271/2022), Sistema Estadístico de Importaciones (SEDI) (Res. Conj. 5466/2023).

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- Ley 25.613 (2002): Establece el Régimen de Importaciones para Insumos Destinados a Investigaciones Científicas, y exime de impuestos a instituciones públicas y entidades de bien público registradas en el Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (ROECyT).

Normativa para productos solo para uso en investigación

- Disposición ANMAT N.º 2675 (1999): Clasifica los productos para diagnóstico según su propósito y regulación: (1) uso *in vitro* para investigación o *research use only* (RUO) destinados exclusivamente a investigación, desarrollo, control de calidad o estudios de campo, sin autorización para uso diagnóstico rutinario ni comercialización, salvo en casos específicos autorizados, y (2) uso con fines de diagnóstico (IVD) destinados al diagnóstico médico humano, que deben estar registrados ante la ANMAT cumpliendo con requisitos técnicos y normativos para su uso clínico o comercialización. Los productos etiquetados como RUO en origen no requieren intervención sanitaria.
- Disposición ANMAT N.º 8279 (2019): Exime de la intervención sanitaria previa a insumos para investigación amparados por el ROECyT.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras y representantes locales.
3. Despachantes de aduana: Su función es intermediar entre el importador y el usuario.
4. Empresas transportistas.
5. Organismos reguladores en materia sanitaria:

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): Principal autoridad en materia de medicamentos, alimentos y tecnología médica. Administra el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y regula insumos biológicos según la Disposición N.º 2675/99 y otros instrumentos.
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA): Controla la importación de agentes biológicos y productos agropecuarios bajo riesgos fitosanitarios, mediante el sistema de Autorización Fitosanitaria de Importación.
6. Entidades fiscales:
- Dirección General de Aduanas (DGA) de la Agencia de Recaudación y Control Aduanero (ARCA): Supervisa la importación/exportación, estableciendo aranceles y fiscalizando la documentación en aduana.
 - Banco Central de la República Argentina (BCRA): Regula el acceso a divisas y los plazos para giros al exterior.
7. Otras entidades intervinientes:
- Jefatura de Gabinete del Poder Ejecutivo (desde 2024): Administra el sistema ROECyT.
 - Ex Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCYT) (hasta 2023), Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, Jefatura de Gabinete del Poder Ejecutivo (desde 2024).

Proceso de importación

Varía según el perfil del solicitante y la modalidad de la solicitud. El sector de la I+D pública accede a exenciones impositivas mediante el ROECyT (Ley 25.613/2002), mientras que las empresas deben abonar los aranceles completos. Existen cuatro modalidades principales. La primera es para todos los solicitantes, mientras que las modalidades 2, 3 y 4 están reservadas para instituciones y organismos de ciencia y técnica (CyT). Estas incluyen:

1. *Importación general, venta “en plaza” o “nacionalizada”*: Requiere un permiso del Sistema Estadístico de Importaciones (SEDI), aplica impuestos completos y, aunque es rápida (entre 20 y 30 días) y sencilla, resulta costosa. Los investigadores, universidades y organismos de CyT realizan la compra a partir de una empresa distribuidora o representante local, encargada de realizar el

proceso de importación. Las empresas pueden usar esta vía o registrarse como importadoras.

2. *Compra directa al exterior*: El investigador adquiere productos a una empresa extranjera ya sea directamente o mediante una empresa acopiadora en el extranjero.
3. *Compra directa con representación local*: El representante facilita la operación, el pago se realiza al proveedor extranjero, y la institución de CyT gestiona la nacionalización de la mercancía.
4. *Venta en zona primaria aduanera*: Un representante local cotiza a nombre del proveedor extranjero, la institución genera el ROECyT y coordina el embarque, y el representante transfiere la titularidad de la mercancía, pudiendo la institución gestionar el despacho o contratar al representante para el traslado.

Mientras que el camino más habitual para el sector privado es la venta en plaza (1), los organismos de I+D utilizan mayormente las vías que involucran ROECyT (2 a 4). El proceso de importación también varía según el modo de envío, gestión y nacionalización de la mercancía. Bajo el esquema ROECyT, el mecanismo “puerta a puerta” simplifica la importación de materiales biológicos y reactivos para investigación mediante dos modalidades:

1. *ROECyT 1*: Para importaciones de hasta US\$3.000 y 50 kg, gestionadas y nacionalizadas directamente por un courier, sin necesidad de un despachante de aduana.
2. *ROECyT 2*: Para importaciones que superan estos límites, requiere la intervención de un despachante de aduana del courier interviniente. Desde febrero de 2021, los envíos exclusivamente por courier no tienen restricciones de peso o monto, pero si exceden los parámetros o utilizan otro método, la nacionalización debe gestionarse con un despachante.

Este régimen facilita la importación de insumos para I+D, asegurando la exención fiscal y agilizando los trámites aduaneros.

Cada una de estas modalidades implica costos y tiempos diferentes. Mientras que la importación general suele resolverse en unos 20-30 días corridos, las modalidades vinculadas al régimen ROECyT (2, 3 y 4) pueden extenderse a más de 60 días, al

sumarse los plazos de aprobación del trámite y, en algunos casos, la intervención de terceros. Estos valores son ilustrativos y pueden variar en la práctica, ya que el Gobierno introduce periódicamente cambios regulatorios que pueden afectar a una o varias de las modalidades.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2024): US\$10.071,57 (151,79% respecto a su valor EXW), aplicando la modalidad 1 (importación general).

- *Datos de referencia:* Valor en el punto de embarque (FOB), US\$4.075. Valor en aduana (CIF), US\$5.630,00 (incluye flete, seguro internacional, costo de exportación en origen y gastos de manipulación y carga). Base imponible: US\$6.508,28.
- *Carga impositiva:* Derechos de importación, 12,60% (US\$709,38); tasa de estadística, 3% (US\$168,90); IVA, 21% (US\$1.366,74); IVA adicional inscrito, 20% (US\$1.301,66); impuesto a las ganancias, 11% (US\$715,91); ingresos brutos, 2,75% (US\$178,98). El total de la carga impositiva asciende a US\$4.441,57, lo que representa 111,04% del valor EXW del producto.

Tiempos: En noviembre de 2024 se estimó un plazo de 20 a 30 días corridos para el régimen de importación general o venta nacionalizada⁶. A través del ROECyT (en modalidades de compra directa al exterior, con representación local o en zona primaria aduanera) se reportaron plazos de 45 a 60 días. El traspaso del ROECyT a la Jefatura de Gabinete (2024) incrementó los tiempos de procesamiento de 5 a 7 días hábiles (2023) a 20 a 25 días hábiles para aprobación del trámite ROECyT y 5 a 10 días para intervenciones de terceros, lo que generó incertidumbre en la planificación.

- *Tiempos de aprobación de permisos de importación:* Los cambios en los sistemas de autorización (SIMI, SIRA, SEDI) generaron incertidumbre temporal. En 2022, la aprobación de permisos era de 48 horas; en 2023, pasó a ser de 5 a 10 días. En 2024, se redujo a un día, y se restituyó la modalidad “Puerta a puerta” para importaciones de hasta US\$3.000 y 50 kg (Res. 5608/2024).

⁶ Considerando la disponibilidad inmediata del producto y que el mismo no se envíe consolidado con mercadería adicional.

- *Tiempos de autorización de giro de divisas al exterior:* Las restricciones para el giro de divisas afectaron la previsibilidad, costos y tiempos de importación. En 2022, los giros se podían completar en 30 o 60 días; en 2023, el plazo se extendió a 60, 180 o 360 días. En 2024, se restableció un plazo de hasta 60 días para completar el pago, con un 50% a 30 días y el 50% restante, a 60 días corridos.

Digitalización del proceso

- La plataforma de trámites a distancia (TAD), implementada por el Poder Ejecutivo en 2018, permitió la gestión y el seguimiento en línea de trámites del ROECyT, al optimizar tiempos y transparencia administrativa. La introducción de una plataforma informática para el control del comercio exterior, el Sistema Informático Malvina (SIM), facilita los tiempos de presentación y el seguimiento en línea de los documentos.
- La interoperabilidad de estos sistemas todavía es parcial con el sistema HELENA de ANMAT, donde instancias finales de presentación en aduana requieren documentación física.
- El ROECyT, a través de plataforma TAD, aún no está integrado con plataformas de gestión de información y financiamiento científico como SIGEVA (CONICET) y AGENCIAR (Agencia I+D+i), lo que hace necesario duplicar información.

Articulación interinstitucional

- La Ley N.º 25.613 de 2002 y el ROECyT (ver “Marco normativo”), permitió reducir costos y agilizar la importación de material biológico para I+D en el sector público.
- Distintos acuerdos estratégicos entre aeropuertos locales (Aeropuertos Argentina 2000), la Terminal de Cargas Argentina y transportistas puerta a puerta optimizaron los costos de almacenamiento y habilitaron importaciones puerta a puerta, lo que aceleró significativamente los procesos logísticos.
- El Programa de Apoyo al Comercio Exterior (PACE) (2020-2024) brindó asesoramiento a las instituciones del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) y mejoró su capacidad de gestión en el comercio exterior.
- Tras el cambio de Gobierno en 2024, la eliminación del PACE y la transferencia del ROECyT a la Jefatura de Gabinete aumentaron los tiempos y la complejidad de los trámites, lo que ralentizó el sistema de importaciones.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos⁷

Contexto del país

- *Restricciones cambiarias:* Imponen pagos diferidos, lo que afecta la confianza de proveedores internacionales y provocan desabastecimiento de insumos críticos.
- *Inflación y fluctuaciones cambiarias:* Incrementan el costo de insumos y dificultan la planificación financiera.
- *Cambio constante de las normativas y procesos:* Genera confusión y errores, dificulta la estabilización de procesos y el desarrollo de capacidades dentro de las organizaciones.

Aprendizajes

- *Avances en la articulación interinstitucional:* A lo largo de dos décadas, se lograron mejoras en la coordinación entre las instituciones del SNCTI, como el ex MINCyT, Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP)/aduana, Terminal de Cargas Argentina (TCA), ANMAT y SENASA, lo que permitió la simplificación de procedimientos y controles regulatorios.
- *Agilización del sistema ROECyT:* La colaboración interinstitucional, respaldada por la comunidad científica y la urgencia del problema de la importación, facilitó la implementación efectiva del sistema de ROECyT, lo que optimizó la importación de material biológico y de otros insumos para investigación.
- *Progreso en la digitalización de procesos:* La integración de sistemas como TAD, MALVINA, MARÍA y HELENA, aunque incompleta, permitió la digitalización y agilización de trámites, lo que redujo considerablemente los tiempos de espera. Los investigadores y las empresas experimentaron mejoras en la eficiencia de los trámites administrativos, al reducirse los plazos desde 200 días a 45 o 60.
- *Mejor comprensión y clasificación de productos biológicos:* La interacción y el aprendizaje mutuo entre instituciones, verificadores, investigadores y empresas contribuyó a una mejor clasificación arancelaria de los productos RUO/IVD, lo que optimizó los procesos y redujo la discrecionalidad.
- *Mejor coordinación interna:* El PACE demostró que el asesoramiento y la coordinación pueden lograr un proceso más eficiente y menos burocrático dentro del sistema y con los organismos involucrados.

⁷ Esta sección recupera también los aprendizajes extraídos del taller *Procesos de importación de material biológico y reactivos en Argentina*. Informe de resultados. 12 de septiembre de 2023.

- *Satisfacción con el sistema ROECyT:* A pesar de las limitaciones, el sistema ROECyT fue bien recibido por las instituciones públicas de investigación, que reportaron una evolución positiva hasta 2023, al mejorarse la gestión de importaciones de material biológico y otros productos críticos.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- *Marco regulatorio fragmentado y desactualizado:* Basado en la Ley N.º 16.463 de 1964, no contempla avances en biotecnología como tecnología de propósito general.
- *Alta carga impositiva:* Afecta al sector privado, al impactar negativamente en su competitividad. El sector de investigación está exento del pago de impuestos a través del ROECyT.
- *Interoperabilidad parcial:* La falta de integración entre sistemas digitales (TAD, MALVINA, HELENA, SIGEVA, AGENCIAR) genera redundancias y requiere la presentación de documentación física en ciertas etapas.
- *Falta de recursos humanos administrativos en relación a la dotación de investigadores:* La escasez de personal especializado en la administración pública del proceso genera retrasos en la gestión de trámites y obliga a los investigadores a involucrarse en los procesos administrativos de comercio exterior. Esto genera puntos críticos adicionales, como discrepancias en el formato de las facturas proforma, que deben cumplir con los requisitos de los organismos financiadores, la entidad bancaria y la aduana para la nacionalización, los cuales se normalizan solo al momento de presentar el ROECyT. La reestructuración del ex MINCyT en 2024 agravó la falta de expertos en comercio exterior y regulaciones sanitarias para la importación de material biológico y reactivos.
- *Demoras en la ejecución de fondos de investigación:* Las demoras en los pagos incrementan la imprevisibilidad del proceso y suponen pérdida de poder adquisitivo de los subsidios.

En los aspectos logísticos

- *Problemas en la cadena de frío:* Afectan a la integridad de materiales sensibles que requieren un almacenamiento a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- *Demoras prolongadas en la aduana:* Causadas por errores en la documentación, como discrepancias en certificados y códigos arancelarios.

- *Falta de conocimiento técnico en la aduana:* Errores en la clasificación arancelaria debido a la falta de formación de los agentes aduaneros.
- *Dependencia del transporte aéreo:* Son necesarios acuerdos específicos, como con Aeropuertos Argentina 2000, para reducir costos logísticos.

Repercusiones

- *Incremento de tiempos y costos:* Afecta la planificación y ejecución de proyectos de I+D.
- *Reducción en la capacidad de compra:* Las demoras y los recortes presupuestarios en contextos inflacionarios y normas cambiantes limitan la adquisición de insumos para investigación.
- *Limitaciones en la competitividad:* La exclusión de las empresas biotecnológicas de los beneficios fiscales del ROECyT desalienta la inversión privada.

Aspectos clave de la articulación pública

Resulta fundamental mejorar la coordinación interinstitucional entre ANMAT, SENASA, ARCA y la Jefatura de Gabinete, completar la interoperabilidad de sistemas digitales como TAD y MALVINA, y modernizar la legislación para incorporar avances biotecnológicos, a fin de promover un entorno más eficiente y competitivo para el sistema de CTI en el país.

La diversidad y complejidad de los actores que intervienen en el proceso de importación genera múltiples pasos con plazos variables. A pesar de la importancia crítica de este proceso, la mayoría de los involucrados desconoce el proceso en su conjunto, lo que crea procesos opacos y atribuciones difusas de responsabilidad. Además, hay un considerable desconocimiento de las herramientas de apoyo disponibles en el SNCTI. Esta falta de comprensión global provoca confusión, conflictos y dificulta la asignación de responsabilidades por demoras y costos, lo que se ve agravado por la creciente complejidad y los cambios constantes en los procesos de comercio exterior, lo que subraya la necesidad de contar con perfiles técnicos especializados.

Brasil⁸

Perfil del país

Población (2022): 214,83 millones^a

PBI (2022): US\$1.951.900 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)³: US\$6.515,6 millones
(2,58% de las importaciones totales)^b

Inversión en I+D (2022): US\$16.900 millones^a

I+D/PIB (%) (2020): 1,15^a

Investigadores/(1.000 habitantes PEA) (%) (2022): 3,98^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 95.587^c

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 547^d

Empresas biotecnológicas (2017) (cantidad): 271^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eAlves et al (2017)⁹.

Marco normativo

Principales instrumentos legales

- El comercio exterior e importación de material biológico en Brasil está regulado por el Sistema Integrado de Comercio Exterior (SISCOMEX), establecido mediante el Decreto N.º 660 del 25 de septiembre de 1992. Este integra diversos órganos administrativos para gestionar de manera integral las operaciones de comercio exterior.
- Resolución de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) N.º 81 (2008): Reglamento técnico para bienes bajo vigilancia sanitaria.
- Resolución ANVISA N.º 172 (2017): Procedimientos para importaciones destinadas a investigación científica y tecnológica, modificada por la RDC N.º 613 (2022).

8 La información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos se puede ver en Bomtempo (2022).

9 No se registran mediciones oficiales recientes de empresas biotecnológicas en Brasil. Alves, Vargas y Britto (2017) realizaron una comparativa de diversos relevamientos parciales entre 2011 y 2017, y estimaron para dicho año 271 empresas.

- Resolución ANVISA N.º 228 (2018): Gestión de riesgos en actividades de control e inspección.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- Ley N.º 8010 (1990): Exenciones tributarias para importaciones destinadas a investigación científica.
- Decreto N.º 9.283 (2018): consolida las leyes sobre política nacional de CTI y establece que las importaciones deben ser aprobadas por el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq). Las exenciones tributarias están disponibles para importadores acreditados por el CNPq, con una validez de 5 años. El proceso de acreditación puede tardar entre 30 y 90 días, y las empresas tienen derecho a solo el 10% de la cuota anual.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- ANVISA reconoce los insumos RUO como destinados exclusivamente a la investigación en laboratorio, no a diagnóstico in vitro. La RDC 172/2017 regula la importación y exportación de bienes para investigación científica o tecnológica (incluida la que se realiza en seres humanos): concede diferimiento automático de licencias en el SISCOMEX a instituciones acreditadas por el CNPq, mientras que las no acreditadas requieren licenciamiento no automático con intervención de ANVISA. Aunque no crea formalmente una categoría RUO, diferencia usos de investigación de los comerciales o diagnósticos, vinculándolos al control sanitario y aduanero. Asimismo, la RDC 830/2023 (vigente desde junio de 2024) consolida el marco regulatorio para productos de diagnóstico in vitro, y excluye expresamente de su alcance a los insumos RUO, tanto por su uso exclusivo en investigación como por su etiquetado RUO de origen.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras y representantes locales.
3. Despachantes y servicios de mensajería: Facilitan la logística, incluida la entrega mediante canales como la Remesa Postal Internacional y la Remesa Exprés.
4. Servicios de apoyo a la importación, gestionados por fundaciones y estructuras especializadas en universidades e instituciones científicas: Apoyan en la gestión de trámites administrativos y logísticos.

5. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - ANVISA: Encargada de la regulación de insumos biológicos.
 - Instituto Brasileño de Medio Ambiente y Recursos Naturales Renovables (IBAMA): Encargado de la regulación de materiales de origen animal o vegetal.
 - Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA): Encargado de la regulación de materiales de origen animal o vegetal.
 - Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio): Establece las normas y condiciones de bioseguridad para organismos genéticamente modificados.
 - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a través del Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq): Gestiona la exención de costos tributarios para investigadores.
6. Entidades fiscales: Los organismos del SISCOMEX, que centraliza el registro, seguimiento y control de las operaciones de comercio exterior:
 - Receita Federal do Brasil (RFB): Control aduanero y tributario.
 - Secretaria de Comercio Exterior (SECEX): Administración del comercio exterior.
 - Câmara de Comércio Exterior (CAMEX): Definición de políticas comerciales.

Proceso de importación

Son complejos y varían según la naturaleza del material, el perfil del solicitante y las instituciones involucradas. Las modalidades de importación incluyen:

1. *Importación general a través de SISCOMEX*: La gran mayoría de las importaciones en Brasil, independientemente del tipo de producto, se realizan a través del Sistema Integrado de Comercio Exterior (SISCOMEX). Este sistema integra las actividades de registro, seguimiento y control de las operaciones de comercio exterior. Para importar a través de SISCOMEX, se requiere una licencia de importación (LI), que asegura el cumplimiento de las normativas legales y administrativas aplicables al ingreso de materiales biológicos al país. El tipo de material importado define los órganos de consentimiento que deben emitir la autorización de importación.
2. *Compra directa a distribuidores locales*: Esta modalidad, la más utilizada por los usuarios, implica adquirir el material a un distribuidor local de un proveedor internacional. Aunque simplifica los procedimientos administrativos, generalmente resulta más costosa que la importación directa a través de

SISCOMEX, ya que no permite aprovechar las exenciones fiscales que ofrece la legislación brasileña. Los distribuidores pueden no tener siempre existencias de los materiales, lo que puede resultar en plazos de entrega similares a los de la importación directa.

3. *Remesas postales internacionales y envíos exprés*: Estos canales se utilizan para importaciones de menor volumen o cuando se requiere urgencia. Simplifican los trámites y pueden reducir los costos, aunque presentan restricciones en cuanto al peso, el volumen y las condiciones especiales de conservación, como la necesidad de mantener la cadena de frío. Estos canales, aunque representan una fracción pequeña de las importaciones, pueden ser alternativas interesantes para los investigadores en algunas situaciones.
4. *Importación con acreditación del CNPq*: Esta modalidad está destinada a investigadores e instituciones acreditadas por el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq). La acreditación en el CNPq permite acceder a exenciones fiscales en la importación directa de materiales para investigación, desarrollo e innovación. El tiempo de acreditación varía: 30 días para científicos e investigadores y 90 días para instituciones científicas y tecnológicas públicas o privadas. Una vez acreditados, se eliminan los costos tributarios, lo que representa un ahorro significativo

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2024): US\$6.039 (**51%** respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia*: Valor en Aduana (CIF): US\$4.879,3 (incluye flete, seguro internacional, costo de exportación en origen y gastos de manipulación y carga).
- *Carga impositiva*: En Brasil, los costos tributarios para la importación incluyen hasta siete impuestos, que pueden sumar un 45% del valor FOB del producto. Entre los impuestos federales, se aplican el PIS (2,1%) y la COFINS (9,65%) sobre el valor en aduana. Además, los Estados cobran el ICMS sobre las importaciones (en promedio, 18%). El Impuesto de Importación, que se aplica sobre el valor en aduana es cero (0%).

Las instituciones acreditadas por el CNPq están exentas de estos impuestos, lo que reduce significativamente los costos. Para un producto con un valor FOB de US\$1.000, los costos totales pueden alcanzar US\$1.895 con un distribuidor local, mientras que la importación directa con exenciones reduce el costo a US\$1.438.

Tiempos: Varía según la modalidad y la experiencia del importador. Los servicios especializados logran entregas en 15 a 20 días corridos, mientras que el plazo promedio es de hasta 45 días, que es el tiempo que cumplen dos terceras partes de las importaciones. En el resto de los casos se han reportado demoras de 2 a 4 meses.

Digitalización del proceso:

- SISCOMEX centraliza el registro, seguimiento y autorización de importaciones, con pagos en línea de tasas y consulta de estado de trámites. Integra más de 15 instituciones, y mejora la gestión de documentos y pagos.
- Persisten limitaciones en la interoperabilidad entre las agencias, debido a la secuencialidad de los procesos de aprobación, en el que cada organismo interviene solo después de completar la etapa anterior. Si bien ANVISA registra tiempos más ágiles, IBAMA y MAPA presentan demoras superiores a 2 meses.
- Está en desarrollo un portal único que permitirá la revisión simultánea de documentos por todas las agencias, lo que debería mejorar la integración y los tiempos de respuesta.

Articulación interinstitucional

- El sistema SISCOMEX integra organismos como ANVISA, MAPA e IBAMA, que centralizan el registro, seguimiento y control de importaciones, lo que simplifica la gestión para instituciones de investigación pública y privada.
- Creación de fundaciones como Fundación Educativa Ciencia y Desarrollo (FECD) y Fundación de Apoyo a Fiocruz (FIOTEC) optimiza el acceso a beneficios fiscales y acelera los procesos administrativos para instituciones de I+D.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos

Contexto del país

- *Costos tributarios elevados.* La carga tributaria promedio de 45% sobre el valor FOB impacta a instituciones con recursos limitados.
- *Imprevisibilidad en costos y tiempos:* La falta de previsibilidad en costos y tiempos de entrega dificulta la planificación financiera.

Aprendizajes

- Se destaca la importancia de contar con estructuras especializadas para agilizar los trámites y optimizar el acceso a exenciones fiscales.
- La digitalización del sistema SISCOEX ha mejorado la transparencia y el seguimiento de procesos, aunque persisten desafíos de interoperabilidad entre instituciones y en la previsibilidad de tiempos de aprobación.
- Durante la pandemia, ANVISA implementó un servicio en línea para la emisión de licencias de importación y estableció un sistema centralizado de revisión remota de solicitudes por técnicos especializados, lo que mejoró la velocidad de los procesos.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- *Fragmentación y desactualización del marco legal:* El marco normativo está compuesto por múltiples leyes, resoluciones y decretos que cambian con frecuencia, lo que dificulta el acceso a información clara y consistente.
- *Restricciones en las exenciones fiscales:* El proceso de acreditación en el CNPq, las cuotas limitadas y el examen de similitud dificultan el acceso de empresas a beneficios fiscales.
- *Falta de conocimiento técnico en comercio exterior para biotecnología:* Genera errores en la definición de códigos NCM, retrasos en permisos y aumento de costos por recategorizaciones incorrectas.
- *Interacción burocrática compleja:* La secuencialidad del proceso de aprobaciones genera demoras.
- *Digitalización parcial:* Se requiere mayor interoperabilidad para agilizar el proceso.
- *Falta de guías de procedimiento:* La ausencia de manuales claros aumenta las barreras para los usuarios menos experimentados.

En materia logística

- *Infraestructura insuficiente en regiones periféricas:* Las regiones fuera de São Paulo y Río de Janeiro enfrentan mayores dificultades logísticas, lo que aumenta los tiempos de entrega y el riesgo de deterioro de materiales.

- *Consolidación de importaciones:* Aunque concentrar las importaciones en pocos puntos de entrada optimiza la logística, se carece de una infraestructura adecuada para el transporte interno.
- *Problemas en la custodia y manejo de materiales:* La manipulación inadecuada en las aduanas y durante el transporte compromete la calidad de materiales sensibles, exacerbado por la falta de capacitación específica en biotecnología entre los agentes aduaneros y reguladores.

Aspectos clave de articulación pública

Es esencial mejorar la interoperabilidad entre instituciones como ANVISA, MAPA e IBAMA mediante la implementación de un portal único que permita revisiones simultáneas, modernizar y consolidar el marco normativo para simplificar su comprensión y aplicación, y ampliar los beneficios fiscales a más actores del sector privado para incentivar la innovación científica y tecnológica.

Colombia¹⁰

Perfil del país

Población (2022): 51,68 millones^a

PIB (año): US\$345.300 mil millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)⁴: US\$1.390,5 millones
(2,21% de las importaciones totales)^b

Inversión en I+D (2022): US\$469,7 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,14%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 0,91^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 17.673^c

Solicitud de patentes (PCT) (2022) totales (cantidad): 116^d

Empresas biotecnológicas (2017): 59^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eBetancour Giraldo (2019).

Marco normativo

El marco normativo es extenso y fragmentado, compuesto por múltiples leyes, decretos y resoluciones que regulan aspectos técnicos, sanitarios y ambientales, lo cual dificulta la comprensión y el cumplimiento de los procedimientos, particularmente para importadores nuevos o pequeños.

Principales instrumentos legales

- Ley N.º 740 (2002): Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Decreto N.º 3770 (2004): Régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de reactivos de diagnóstico.
- Resolución N.º 132 (2006): Manual de condiciones para almacenamiento de reactivos.
- Resolución N.º 038979 (2013): Implementación del Programa Nacional de Reactivo vigilancia.

¹⁰La información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos está disponible en Forero Oliveros (2022).

- Decreto N.º 1071 (2015): Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, que incluye normas sobre importación de productos agropecuarios.
- Decreto N.º 1036 (2018): Requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- Decreto N.º 4149 de 2004: Creó la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), canalización de trámites electrónicos relacionados con comercio exterior.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- Ley 1955 (2019): El Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 introduce nuevas disposiciones y beneficios tributarios para proyectos de CTI, disponibles para empresas que colaboran en proyectos con actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- Existe regulación específica para los reactivos RUO, los reactivos *in vitro* utilizados en investigación con muestras de origen humano, los reactivos huérfanos de diagnóstico *in vitro*, los reactivos de diagnóstico *in vitro* de grado analítico y los reactivos de diagnóstico *in vitro* para analitos específicos está establecida en el Decreto 1036 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social. Este decreto define los requisitos para la importación y comercialización de estos productos, lo que asegura su adecuado control sanitario. Además, en su artículo 18, se estipula que los responsables de la importación, manejo y uso de estos reactivos deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia, diseñado por el INVIMA y alineado con la normativa sanitaria vigente.

Actores intervinientes

1. Usuarios: El individuo o la institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras y representantes locales.
3. Agentes de aduana: Actúan como intermediarios entre importadores, exportadores y las autoridades aduaneras, facilitando la gestión de trámites.

4. Organismos reguladores en materia sanitaria y por tipo de material:
 - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA): Encargado de la vigilancia sanitaria y control de calidad de reactivos y productos biológicos.
 - Instituto Colombiano Agropecuario (ICA): Encargado del control técnico de los productos de origen vegetal y animal.
 - Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca (AUNAP): A cargo de los productos pesqueros.
 - Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA): Emite licencias ambientales.
5. Entidades fiscales:
 - Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN): Encargada de la gestión tributaria y aduanera.

Proceso de importación

Los procesos de importación de materiales biológicos y reactivos son complejos y dependen de la naturaleza del material, el perfil del solicitante y las instituciones involucradas. Estos procesos se enmarcan en la VUCE y están regulados principalmente por la DIAN, junto con entidades como el INVIMA, el ICA, y la ANLA, dependiendo del tipo de material. Las modalidades principales incluyen:

1. *Compra directa a distribuidores locales*: En Colombia, el 95% de los investigadores y empresas prefieren comprar a distribuidores nacionales o filiales extranjeras. Esto se debe a que así evitan los trámites de importación directa, pudiendo enfocarse en sus proyectos de investigación y obligaciones académicas. Además, simplifica la gestión al no requerir una oficina de compras universitaria que facilite el proceso.
2. *Importación general a través de la ventanilla única de comercio exterior (VUCE)*: La VUCE es la principal herramienta para facilitar el comercio en Colombia, que centraliza los trámites de comercio exterior. Este sistema informático, coordinado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), permite intercambiar información, eliminar redundancias, implementar controles eficientes y promover la transparencia administrativa. La VUCE integra la firma digital y el pago electrónico en línea, lo que ofrece seguridad tecnológica y jurídica.

3. *Importación con beneficios tributarios:* El Gobierno colombiano ofrece incentivos fiscales para proyectos de CTI, siempre que se realicen en alianza con entidades reconocidas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Estos beneficios incluyen deducciones por inversión, vinculación de personal altamente calificado, exención de IVA en la importación de equipos y elementos (incluidos los materiales biológicos y bioinsumos), e incentivos por donaciones en CTI.
4. *Procesos con requisitos ambientales específicos:* Ciertos materiales requieren licencias otorgadas por la ANLA o trámites adicionales para cumplir con normativas fitosanitarias o zoonosanitarias gestionadas por el ICA. La digitalización de trámites ha facilitado algunos procesos, aunque aún persisten cuellos de botella en la interoperabilidad y la capacitación de los usuarios.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): US\$6.476 (62% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia:* Coste aéreo (US\$424), flete internacional (US\$688), seguro (US\$200) y otros gastos, resulta en un total de US\$6.476.
- *Carga impositiva:* IVA (19%) y gravamen arancelario dependiente de la posición arancelaria (10% para 3822). Para instituciones científicas calificadas, la exención del IVA y otros beneficios pueden reducir los costos de importación, mientras que los usuarios generales enfrentan mayores gastos debido a tarifas aduaneras, transporte y seguros.

Tiempos: Varían según el tipo de material y la modalidad de importación. Los procesos regulares a través de la VUCE pueden tardar entre 10 a 30 días hábiles, mientras que la obtención de permisos ambientales o sanitarios específicos puede extenderse hasta 45 días. La demora adicional en la clasificación arancelaria o la corrección de errores en trámites también puede afectar los tiempos de entrega. Para compras gestionadas a través de oficinas de compras el tiempo estimado para la gestión de la compra se estimó entre 7 a 25 días y la llegada del insumo entre los 90 a 120 días después de la compra.

Digitalización del proceso

- La VUCE centraliza trámites de permisos, certificados y registros sanitarios,

permitiendo la consulta de aranceles, radicación de solicitudes, pagos en línea y seguimiento, lo que mejora la eficiencia y el cumplimiento normativo.

- Instituciones como DIAN, INVIMA, ICA y ANLA utilizan plataformas digitales (Siglo XXI, SISPA, VITAL) para gestionar trámites electrónicos, lo que facilita la consulta de requisitos y la obtención de autorizaciones con herramientas como la firma digital y el pago electrónico, lo que agiliza los procesos y mejora la seguridad y transparencia.
- A pesar de la interoperabilidad mejorada con la VUCE, las plataformas separadas de algunas entidades (como INVIMA e ICA) siguen dificultando una integración fluida y prolongan los tiempos de respuesta.

Articulación interinstitucional

- Colaboración estrecha entre entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, INVIMA, ICA, ANLA y DIAN mediante plataformas digitales como la VUCE.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos¹¹

Contexto del país

- Fluctuaciones del tipo de cambio y la disponibilidad de transporte internacional: Pueden hacer que los costos finales sean impredecibles.
- Costos elevados: La carga impositiva, los aranceles y las tarifas por servicios, como la clasificación arancelaria, impactan los costos de importación. La relación del gasto sobre el costo corresponde a un 62%.

Aprendizajes

- La importación de material biológico y los reactivos en Colombia ha ayudado a mejorar la coordinación entre entidades como la DIAN, el INVIMA y el ICA, optimizando la gestión de trámites y reduciendo tiempos en el proceso.
- La digitalización a través de la VUCE ha facilitado el acceso a permisos y registros, mejorando la eficiencia y transparencia en la estimación de costos.
- Se ha reconocido la importancia de una correcta clasificación arancelaria y la

¹¹ Esta sección recupera también los aprendizajes extraídos durante el *Taller de socialización de resultados para la validación de la problemática asociada al marco regulatorio de la bioeconomía (2023)*.

obtención anticipada de registros sanitarios como estrategias clave para agilizar las importaciones y minimizar costos, lo que contribuye a un comercio más dinámico y eficiente.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- *Fragmentación regulatoria:* El marco normativo complejo, compuesto por múltiples decretos y resoluciones, genera confusión y dificulta el cumplimiento.
- *Flexibilización de normativas heterogéneas:* Las normativas específicas para ciertos productos, como los materiales relacionados con la COVID-19, presentan una implementación práctica inconsistente. Aunque se establecieron regulaciones para agilizar la importación de reactivos y equipos, su aplicación varió según la entidad, el tipo de producto y el momento, lo que generó incertidumbre entre los importadores.
- *Acceso limitado a exenciones fiscales:* Los procedimientos para obtener beneficios fiscales son complejos y restrictivos, lo que dificulta el acceso a los pequeños importadores o instituciones con menos capacidad técnica.
- *Falta de capacidad técnica especializada:* La falta de conocimientos específicos sobre materiales biológicos entre importadores y agentes aduaneros genera errores en la clasificación arancelaria y retrasos en los trámites.
- *Falta de guías prácticas:* La ausencia de manuales claros y procedimientos estandarizados dificulta la comprensión de los requisitos, lo que incrementa los tiempos de respuesta.
- *Secuencialidad de interacciones entre organismos:* La secuencialidad en las interacciones entre organismos, como DIAN, INVIMA, ICA y ANLA, retrasa los procesos de aprobación y certificación.
- *Interoperabilidad limitada:* A pesar de los avances en digitalización, plataformas como la VUCE y el Sistema Siglo XXI cuentan con integración parcial, generan redundancias y ralentizan el proceso.
- *Falta de documentación adecuada, como fichas técnicas y certificados de origen:* Causa demoras en la obtención de permisos y puede llevar a la denegación del registro sanitario. La importación de material biológico requiere múltiples controles legales, sanitarios y técnicos, y la traducción de fichas técnicas al español aumenta costos y tiempo.

En materia logística

- Limitaciones en la infraestructura de almacenamiento en depósitos aduaneros, especialmente para materiales que requieren cadena de frío, pueden resultar en pérdidas.
- Deficiencias en la manipulación y custodia durante el transporte afectan la calidad de materiales sensibles, particularmente aquellos que requieren condiciones de almacenamiento especiales.

Aspectos clave de articulación pública:

Es fundamental fortalecer la capacitación técnica para usuarios y autoridades, mejorar la interoperabilidad de sistemas como la VUCE e INVIMA, y flexibilizar el acceso a beneficios fiscales para actores pequeños. Esto podría impulsar la competitividad del sector biotecnológico y reduciría barreras administrativas.

Costa Rica¹²

Perfil del país

Población (2022): 5,21 millones^a

PIB (2022): US\$68.380 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)⁶: US\$326,9 millones^b
(1,45% de las importaciones totales).

Inversión en I+D (2022): US\$233,9 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,34%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 1,99^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 1.754^c

Solicitud de patentes (PCT) (2022) totales (cantidad): 3^d

Empresas biotecnológicas (2018): 87^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eMora Álvarez (2019).

Marco normativo

Principales instrumentos legales

- Ley General de Aduanas N.º 7557 (1995) y su reglamento (última actualización en 2021): Establecen el marco legal para el comercio exterior en Costa Rica, al definir las funciones y responsabilidades de las entidades y el personal aduanero.
- Ley General de Salud N.º 5395 (1973): Otorga al Ministerio de Salud la autoridad para regular la importación de sustancias, productos y equipos biomédicos en resguardo de la salud pública.
- Ley N.º 8495 (2006) para la salud animal: Faculta al Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) para regular y controlar la salud animal, los residuos, la salud pública veterinaria y el control de zoonosis.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, con el “RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico” para la clasificación y autorización de productos biomédicos: Promueve mayor transparencia y eficiencia en el comercio exterior.

¹² La información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos se puede ver en Couto, G. (2022).

- Reglamentos del Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y del Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE).
- Artículo 8, inciso C, de la Ley 7638 (1996), que establece la VUCE: Centraliza trámites de importación, actuando como enlace entre las distintas instituciones involucradas
- Adicionalmente, se aplican normativas específicas según la naturaleza del material y los acuerdos internacionales bajo el Sistema de Integración de Centroamérica (SICA) y tratados comerciales.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- La Ley N.º 7169 promueve el desarrollo científico y tecnológico mediante incentivos fiscales, e incluye exoneraciones impositivas para proyectos del sector. Estos beneficios son administrados por el MICITT a través de su Fondo de Incentivos, que otorga apoyo financiero no reembolsable a personas y entidades que cumplan con sus políticas.
- La Ley N.º 10.286 (2022) regula los regímenes de exención tributaria bajo la supervisión de la Dirección General de Hacienda, estableciendo normas para gestionar estas exenciones a través de la plataforma Exonet, con el objetivo de mejorar su control y transparencia.
- No hay aranceles para materiales, equipos y productos biomédicos, aplica únicamente el IVA del 13%.
- Para el arancel 293499000099 correspondiente a ácidos nucleicos, catalogado en la última subpartida como “los demás” dos veces en cascada, no hay aranceles de importación, independientemente del origen, debido a la naturaleza del producto y la falta de competencia con la industria local.
- Según cada tratado de libre comercio vigente, existen indicaciones específicas sobre el tratamiento de las mercancías en el proceso de importación y su arancel correspondiente, además de la aplicación de los demás impuestos.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- Decreto N.º 34482-S (2008) sobre Equipos y Material Biomédico: Regula la importación de equipos médicos y materiales biológicos.
- No hay regulación específica para los productos RUO. En el caso de productos clasificados como tales en origen, la aduana no solicita comprobación de registro sanitario.

- El Decreto Ejecutivo N.º 44659 (agosto de 2024) en su artículo 2, establece que para la importación de productos y reactivos RUO, el Ministerio de Salud puede autorizar a instituciones de salud o académicas mediante una solicitud formal que justifique su necesidad, establezca controles de calidad y asuma la responsabilidad legal, especialmente en casos de urgencia médica o vigilancia sanitaria.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras y transportistas: Aseguran la logística y el mantenimiento de la cadena de frío para la entrega de los materiales.
3. Agentes aduaneros, Gestionan las declaraciones aduaneras, clasifican los productos y tramitan los permisos necesarios.
4. Organismos reguladores en materia sanitaria y por tipo de material:
 - Ministerio de Salud (MinSa): Autoriza y fiscaliza materiales que interactúan con la salud humana, alimentos, medicamentos y productos sanitarios.
 - Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG): Responsable de la regulación fitosanitaria y la sanidad animal, a través de SENASA y SFE.
 - Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE): Regula la importación de materiales con impacto ambiental o sobre la biodiversidad.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
 - Dirección General de Aduanas (DGA): Gestiona y fiscaliza el comercio exterior y aduanas.
 - Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER): Agencia gubernamental de promoción de inversiones y exportaciones, gestiona la VUCE.

Proceso de importación

La importación de materiales biológicos es un proceso complejo, condicionado por la naturaleza del material, el perfil del solicitante y las entidades reguladoras. Las modalidades más frecuentes son:

1. *Importación general a través de agentes aduaneros*: Es la vía más común. Requiere el registro del importador ante la DGA y, en algunos casos, del producto ante MinSa o MAG. Incluye trámites como la Declaración Única Aduanera (DUA),

asignación de códigos arancelarios y gestión de permisos especiales según el tipo de material (notas técnicas).

2. *Compra directa a distribuidores locales:* Los usuarios pueden comprar materiales biológicos a importadoras locales, que gestionan el registro sanitario y la logística. Aunque simplifica el proceso, es más costoso y limita la flexibilidad en tiempos de entrega respecto a la importación directa.

Además de estas opciones, priorizadas en cada caso por los usuarios por tiempo y costos, existen alternativas que incluyen:

- *Documentación anticipada:* Permite iniciar trámites antes de la llegada del material al país, lo que reduce los tiempos de desalmacenaje para productos perecederos o sensibles a la temperatura. Requiere planificación y coordinación rigurosa con proveedores, agentes aduaneros y aduanas.
- *Tramitación excepcional para investigaciones:* Los investigadores pueden solicitar permisos especiales al MINSa para importar sin registro sanitario, justificando el uso exclusivo en investigación. Es viable para pequeños volúmenes, pero implica tiempos adicionales de aprobación.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): US\$5.826 (45,65% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia:* Coste aéreo (US\$186), flete internacional (US\$700) y seguro (US\$420). En casos donde se requiere mantenimiento de la cadena de frío, el almacenaje en depósitos especializados puede sumar costos considerables, como el uso de hielo seco, valorado en aproximadamente US\$9 por kilo.
- *Carga impositiva:* Impuesto al valor agregado (13%), aranceles según la clasificación arancelaria del producto y gastos operativos como almacenaje y refrigeración. Por ejemplo, un producto biológico clasificado como “ácidos nucleicos” puede ingresar sin arancel, pero incurre en otros costos logísticos que incrementan su precio final.

Tiempos: Los plazos varían según la modalidad de compra y la experiencia del importador. Los trámites bien coordinados pueden resolverse en 15 días, mientras que los regulares necesitan entre 60 a 90 días. Las demoras en el registro sanitario, los controles aduaneros y los errores documentales pueden extender los tiempos.

Articulación interinstitucional: La VUCE, gestionada por PROCOMER, centraliza los trámites de importación de materiales biológicos, integrando a organismos como el MinSa, el MAG y la DGA. Su objetivo es simplificar y agilizar procesos mediante la consolidación de gestiones y la emisión de permisos, como las Notas Técnicas, en un único punto de acceso.

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) establece criterios para la clasificación y autorización de productos biomédicos, lo que promueve la transparencia y la eficiencia. Sin embargo, la variabilidad en la interpretación normativa entre organismos y la interacción con múltiples actores—investigadores, universidades, distribuidores y agentes aduaneros— dificultan la previsibilidad y gestión de los procesos. Esto subraya la necesidad de una mayor armonización y estandarización interinstitucional para optimizar la eficiencia en la importación.

Digitalización del proceso: La digitalización de trámites a través de plataformas como “Regístrelo” para el registro sanitario y TICA para el control aduanero ha mejorado el seguimiento en línea y reducido el uso de papel. La VUCE, como portal único, ha supuesto un avance clave al centralizar procesos, facilitando la gestión de notas técnicas y autorizaciones e integrando parcialmente los procedimientos de las entidades intervinientes. No obstante, aún enfrenta desafíos en interoperabilidad entre las plataformas de las distintas instituciones, la duplicidad de requisitos, lo que genera errores y retrasos, así como en la coordinación interinstitucional y capacitación de usuarios.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos¹³

Aprendizajes

- *Avances en sostenibilidad e innovación pública:* Costa Rica ha implementado sistemas como la VUCE, la digitalización de trámites y un marco normativo progresivo.
- *Documentación anticipada:* Se facilita la importación de material biológico para investigación mediante la tramitación como documentación anticipada. Una empresa importadora logró reducir el tiempo de importación de un bioterio para ratones de 8 meses a 15 días mediante este trámite.

¹³ En esta sección se recuperan también los aprendizajes extraídos durante el taller *Oportunidades de mejora al proceso de importación de material biológico en Costa Rica* (2023).

- *Ingreso por única vez*: La importación “por única vez” es una opción factible para material biológico utilizado en investigación y desarrollo. Este mecanismo puede instaurarse de manera generalizada para todo reactivo y material utilizado en investigación científica en laboratorio.
- *Conocimiento multidisciplinario*: Para una importación exitosa se requiere un conocimiento multidisciplinario combinado entre el científico y el agente de aduana, junto con un minucioso seguimiento para prevenir problemas.
- *Adaptación a los tiempos y procesos de comercio exterior*: Una empresa exportadora ajustó su producción y gestiones logísticas y administrativas a los tiempos y procesos de comercio exterior. La empresa trabaja siempre con la misma agencia aduanera, a la que capacitó para conocer las implicancias del tiempo.
- *Atención a las excepciones*: La mayoría de los materiales biológicos terminan por caer en la excepcionalidad. Cada vez que se importa una mercancía, aunque sea la misma en un período amplio, los resultados no son replicables.
- *Alternativas para agilizar el proceso*: Los investigadores toman el criterio de tiempo y costo según la urgencia y la disponibilidad de fondos. En los casos en que hay interés en ingresar rápido un reactivo, suelen usar la opción de caja chica cuando el presupuesto lo permite.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- Regulación fragmentada (según el tipo de material) y cambiante, dificulta su aplicación
- La falta de regulación específica para productos RUO, obliga a gestionar excepciones caso por caso.
- Duplicidad de requisitos entre instituciones, lo que genera demoras en la aprobación de trámites.
- La compra de material biológico en universidades públicas debe hacerse obligatoriamente a través del SICOP, pero el catálogo no incluye proveedores de estos insumos. Esto obliga a los investigadores a seguir un proceso burocrático extenso, seleccionando primero la opción más barata (aunque no sea adecuada) y solo luego, si el proceso queda desierto, pueden comprar lo necesario. El trámite

puede demorarse de 15 días a varios meses, lo que afecta a la investigación y, en algunos casos, fuerza la compra de insumos inadecuados.

En los aspectos operativos

- Baja interoperabilidad entre REGISTRELO, TICA y VUCE, lo que prolonga los tiempos de respuesta.
- Errores en inspecciones y clasificaciones, a menudo por criterios subjetivos de aduanas.
- Desconocimiento técnico de funcionarios y agentes aduaneros, lo que afecta a la asignación de códigos arancelarios y generando trámites adicionales.
- Procesos poco repetibles, sujetos a variaciones en la interpretación de normativas, lo que aumenta costos y plazos.
- Falta de estandarización y repetibilidad en los procedimientos, donde cada importación genera situaciones imprevistas.

En los aspectos logísticos

- Pérdidas de material por fallas en la cadena de frío, especialmente los fines de semana, sin acceso a reemplazo de hielo seco.
- Infraestructura de biocustodia limitada en depósitos fiscales, con altos costos de refrigeración.
- Demoras logísticas por concentración de trámites en puntos específicos y falta de planificación integrada.
- Altos costos de refrigeración, almacenamiento y corrección de errores en documentación o clasificación.
- Imprevisibilidad en costos y tiempos, lo que dificulta la planificación presupuestaria.

Aspectos clave de articulación pública

- Es esencial mejorar la coordinación interinstitucional, estandarizar requisitos, capacitar a funcionarios y agentes aduaneros, y fortalecer la infraestructura logística y digital para garantizar una gestión más ágil, predecible y económica en el comercio exterior de materiales biológicos.

Perfil del país

Población (2022): 18 millones^a

PIB (2022): US\$115.050 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)^b: US\$293,4 millones
(0,95% de las importaciones totales)^b

I+D (2022): US\$450,3 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,44%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 1,58^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 6.905^c

Solicitud de patentes (PCT) (2022) totales (cantidad): 6^d

Empresas biotecnológicas (2024): 20 (estimación)^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^esin datos disponibles, estimación propia.

Marco normativo

El comercio exterior y la importación de materiales biológicos en Ecuador están regulados principalmente por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) y su reglamento. Este marco incluye normativas específicas para diferentes sectores, regímenes aduaneros y actores involucrados.

Principales instrumentos legales

- Resolución N.º SENAE-SENAE-2017-0559-RE. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI (2017) y su reglamento.
- Ley Orgánica de Salud (2018) N.º 67 (2015). Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre 2006 (última modificación 18 diciembre 2015).
- Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, Oficio N.º SAN-2017-0324 (2017).
- Resoluciones de la Comunidad Andina, por ejemplo, la Decisión 848 en 2019 y la Decisión 769 en 2011.

¹⁴ La información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos se puede ver en Del Hierro (2022).

- Normativa específica para donaciones exentas de tributos según la Resolución Nro. SENAE-DGN-2013-0330-R (2013).
- Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (1994).
- Resoluciones relacionadas con el comercio entre Ecuador y la UE, así como con la Comunidad Andina (2017) y Mercosur (2005).
- Decreto Ejecutivo N.º 285 promulgado en el Registro Oficial N.º 162 del 31 de marzo de 2010, se establece la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), sistema digital que centraliza varios trámites aduaneros.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COEPI, artículo 125 (2017): Exonera impuestos y aranceles a instituciones públicas.
- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, artículo 21 (2016): Permite la adquisición de bienes y servicios en el extranjero. Ambas disposiciones son escasamente aplicadas debido a la falta de procedimientos de contratación pública para justificar pagos al exterior y falta de reglamentación de los procedimientos necesarios.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- No existe una normativa que exonere o priorice la importación de material biológico ni de productos RUO, lo que obliga a los usuarios a tramitar excepciones caso por caso.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras: Responsables de abastecer insumos a los investigadores mediante mecanismos locales de distribución.
3. Agentes de aduana y mensajería: Facilitan el proceso logístico de las importaciones.
4. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA): Regula medicamentos, productos biológicos, y supervisa permisos para investigación.

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad): Es responsable de la sanidad animal, vegetal e inocuidad alimentaria.
 - Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MIPCEIP). Es la autoridad en control de materiales para fines acuícolas y bioindustrias.
 - Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT): Es responsable de promover la investigación científica y facilitar la vinculación entre academia e industria.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), responsable de control y gestión de regímenes aduaneros e ingreso de mercancía.

Proceso de importación

Regulado por el COPCI, se realiza bajo diferentes regímenes aduaneros, como el de consumo, depósito aduanero, y el de mensajería rápida o *courier*. Las modalidades principales incluyen:

1. *Compra a través de distribuidores locales*: Es la opción más común. Los distribuidores importan mediante dos vías principales: el régimen de consumo a través de Ecuapass y el método courier de empresas privadas, ambos utilizados en proporciones similares.
2. *Importación directa (régimen de consumo)*: Requiere permisos específicos y registros sanitarios según el tipo de material. Aunque es más económico que comprar a distribuidores locales, es un proceso complejo que implica intermediarios y gran cantidad de documentación.
3. *Tráfico postal internacional y mensajería rápida (courier)*: Utilizado para materiales de menor volumen y urgencia, simplifica trámites pero tiene limitaciones de peso, valor y requisitos adicionales para materiales sensibles.
4. *Procedimientos especiales para investigación*: ARCSA otorga autorizaciones para muestras sin valor comercial destinadas a investigación, pero el proceso requiere una gran cantidad de documentación técnica y justificación.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): US\$5.489 (37% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia*: Coste del flete internacional (US\$559), seguro (US\$250), y otros gastos, resulta en un total de US\$4.809.

- *Carga impositiva:* IVA, 12%; tarifas del Fondo de Desarrollo para la Infancia, 0,5%; aranceles *ad valorem* y gastos asociados al transporte y almacenamiento.

Tiempos: No se cuenta con datos del tiempo total. No obstante, se estima que vía régimen de consumo sólo los trámites implican un mínimo de 60 días (20 días en el sistema Ecuapass, 20 días de consulta de clasificación y 20 días de obtención de permisos), en función de la complejidad de los permisos y la documentación. Vía *courier*, las importaciones presentan plazos más expeditivos, pero no explicitados. La complejidad de los permisos, errores en la documentación y la revisión manual de las solicitudes generan demoras en estos plazos.

Digitalización del proceso: La implementación de la VUE y la plataforma Ecuapass ha centralizado los trámites aduaneros y la gestión de permisos con instituciones clave como SENAE, ARCSA y Agrocalidad, simplificando procesos y optimizando la eficiencia en el proceso de importación. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la interoperabilidad entre sistemas institucionales y la falta de intuitividad de las plataformas, generando barreras de entrada a los usuarios. Esto genera redundancias y retrasa los procesos. A pesar de los avances, se requiere más capacitación y mejoras en la accesibilidad de interfaces digitales para optimizar costos y tiempos, especialmente en regímenes como el de mensajería o consumo.

Articulación interinstitucional: La coordinación entre múltiples instituciones como SENAE, ARCSA, Agrocalidad, MPCEIP y SENESCYT es fundamental para la importación de materiales biológicos en Ecuador, pero las barreras en la digitalización y la falta de especialización técnica en algunos funcionarios generan errores en la clasificación arancelaria sobre todo cuando la importación la realiza un investigador individual, lo que demora el proceso. Aunque las herramientas digitales como VUE y Ecuapass han mejorado la integración de trámites, aún hay retos que dificultan su agilidad, como la falta de digitalización completa y a la interacción limitada entre estas entidades. Se identifican oportunidades para mejorar la colaboración interinstitucional mediante la estandarización de procesos y la capacitación técnica, además de implementar políticas que fomenten la investigación científica y reduzcan los costos asociados a las importaciones.

El marco normativo, a través del COPCI, ha priorizado sectores estratégicos como la biotecnología, al ofrecer incentivos fiscales y exoneraciones tributarias para insumos destinados a la investigación científica. Estas iniciativas buscaron fortalecer la colaboración entre academia, industria y sector público, potenciando el desarrollo de capacidades locales en biotecnología y la innovación científica. A pesar de la existencia de estas exoneraciones, en la práctica, los departamentos jurídicos y financieros de universidades y centros de I+D no han logrado aprovechar estos beneficios por falta de procedimientos adecuados o desconocimiento del proceso.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos

Contexto del país

- Altos costos de importación por tributos como IVA (12%) y FODINFA (0,5%), junto con la dependencia de intermediarios.
- Incertidumbre en los costos y tiempos, lo que complica la planificación financiera de las instituciones importadoras.
- Elevado nivel de informalidad.

Aprendizajes

- Avance en la digitalización de procesos de importación con herramientas como Ecuapass y VUE.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- Marco regulatorio fragmentado y complejo, con disposiciones de diversas fuentes nacionales e internacionales que dificultan su aplicación.
- Ausencia de regulación específica para productos RUO, genera retrasos y costos elevados. La falta de estandarización normativa genera incertidumbre en cada operación.
- Pese a la existencia de una normativa de incentivos fiscales para investigación, las exoneraciones no se aplican debido a su falta de reglamentación y a la falta de mecanismos administrativos para justificar pagos al exterior, lo que encarece los costos.

- El proceso costoso y complicado para obtener exenciones tributarias excluye a pequeños importadores.
- Complejidad en la interacción entre instituciones como SENA, ARCSA, Agrocalidad y MPCEIP, con sistemas no integrados y requisitos presenciales.
- Dependencia de agentes aduaneros por la falta de guías prácticas en plataformas como Ecuapass, lo que dificulta la gestión autónoma.

En los aspectos operativos

- Requerimientos documentales específicos (certificados de calidad, liberación de lotes): Aumentan los tiempos de procesamiento.
- Falta de conocimiento técnico entre agentes aduaneros y usuarios: Afecta al uso eficaz de las plataformas digitales, la clasificación arancelaria y los permisos, generando retrasos.

En los aspectos logísticos

- Problemas en la manipulación de materiales sensibles durante el transporte y el almacenamiento, lo que repercute negativamente en su calidad.
- Limitaciones en la infraestructura logística, especialmente en almacenamiento en frío y envíos acelerados (*courier*).
- Restricciones en los regímenes de mensajería, que dificultan la importación de insumos voluminosos o de mayor valor.

Aspectos clave de la articulación pública

Con el fin de fomentar la investigación y la innovación científica, es crucial fortalecer la interoperabilidad entre instituciones, estandarizar procedimientos, ofrecer capacitación técnica a usuarios y funcionarios, e implementar políticas que simplifiquen los trámites y reduzcan costos.

Guatemala¹⁵

Perfil del país

Población (2022): 17,35 millones^a

PIB (2022): US\$95.600 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)¹⁰: US\$232,2 millones
(0,77% de las importaciones totales)^b

I+D (2022): US\$5,25 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,01%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 0,01 (595 personas)^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 521^c

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 1^d

Empresas biotecnológicas: 2 (estimación propia)^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eSin datos disponibles, estimación propia en base a búsquedas en línea.

Marco normativo

Regulado por el Acuerdo Gubernativo 712 (1999), que establece lineamientos para el control sanitario de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, productos fito y zoo terapéuticos, cosméticos, productos de higiene, plaguicidas, material de curación y reactivos de laboratorio. Además, el Código de Salud (Decreto N.º 90/1997) dispone normas para la regulación y vigilancia sanitaria en la producción, importación, exportación y comercialización de productos farmacéuticos y sus derivados.

Principales instrumentos legales

- Decreto N.º 90 (1997) (Código de Salud): Regula actividades de importación y fabricación de productos farmacéuticos.
- Acuerdo Gubernativo N.º 712 (1999): Control sanitario de productos relacionados.
- Acuerdo Gubernativo N.º 297 (2006): Define aranceles por servicios relacionados con regulación sanitaria.

¹⁵ Véase la información completa del proceso de importación de biológicos y reactivos en Silva (2022).

- Nota técnica N.º 26 versión 3-2017: Procedimientos para emisión de permisos electrónicos.
- Desde el año 1986, la VUCE, centraliza trámites de importación y exportación.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- El Decreto 26 (1995): Ley de Impuesto Sobre Productos Financieros, que concede a las universidades la exención impositiva sobre la importación de mercancías mediante una franquicia arancelaria. Para acceder a esta exoneración, es necesario gestionar previamente una resolución vinculada a la importación, lo que permite declarar la exención del pago de tributos correspondientes.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- El mecanismo RUO no es aplicable debido a la falta de una normativa específica en el sistema tributario nacional, lo que obliga a gestionar excepciones caso por caso.

Actores intervinientes

1. Usuarios, es decir, el individuo o la institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Distribuidores locales y filiales de proveedores internacionales, oferentes de estos insumos en el mercado nacional, aunque con una disponibilidad limitada de productos especializados.
3. Agentes aduaneros, tramitan las declaraciones de mercancías y gestionan la documentación de importación.
4. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), autoriza importaciones de productos farmacéuticos y afines.
 - El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), gestiona permisos fitosanitarios y zoonosanitarios.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
 - La Superintendencia de Administración Tributaria (SAT), gestiona procesos aduaneros y tributarios.

Proceso de importación

Está regulado por normas como el Acuerdo Gubernativo 712-99 y el Decreto 90-97. El proceso de importación es dependiente de la naturaleza del material y las instituciones involucradas. Las principales modalidades incluyen:

1. *Régimen de importación general*: Es la opción más frecuente. Requiere el registro del importador, licencias sanitarias y permisos específicos del MSPAS o MAGA.
2. *Compra a distribuidores locales*: Reduce la complejidad administrativa pero es más costosa y con una oferta de productos acotada.
3. *Importaciones excepcionales*: Las universidades pueden beneficiarse de franquicias arancelarias, lo que otorga exención de tributos, aunque requiere procesos adicionales de autorización.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): **US\$5.074 (26,85%** respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia*: Coste aéreo (US\$46), flete internacional (US\$700), seguro (US\$100). Otros costos asociados incluyen certificados de importación (US\$3,87 en el MSPAS y \$31,25 en el MAGA), servicios de agentes aduaneros (US\$47,00) y posibles análisis de laboratorio (US\$64,45). La falta de infraestructura adecuada para biocustodia incrementa los costos, especialmente para los materiales que requieren cadena de frío.
- *Carga impositiva*: Los tributos dependen del origen del producto y su clasificación arancelaria; destacan los pagos estipulados por los Decretos 22-2005 y 69-92.

Tiempos: Los plazos varían según la naturaleza del material y la experiencia del importador. La gestión de permisos en MAGA y MSPAS puede demorar hasta 21 días, mientras que el despacho aduanero toma entre 4 horas y 7 días. Factores como documentación incompleta o análisis de riesgo pueden retrasar el proceso y generar costos adicionales por almacenamiento. No se disponen de datos sobre la duración total del proceso, el cual actualmente se estima en 3 meses.

Digitalización del proceso: Avanzó con herramientas como Sistema de Gestión para Exportación e Importación (SIGIE) (MAGA) y Declaraguat (SAT), que permiten la gestión virtual de permisos fitosanitarios, declaraciones aduaneras y pagos en línea,

al operar las 24 horas del día, siete días a la semana, y reducen tiempos y costos. SIGIE emite permisos en 15 minutos, mientras que Declaraguante ofrece trazabilidad en tiempo real. Persisten retos en la interoperabilidad entre instituciones y en la capacitación de usuarios y funcionarios para aprovechar las ventajas de estas plataformas digitales.

Articulación interinstitucional: La coordinación entre usuarios, agentes aduaneros y organismos reguladores enfrenta desafíos por la falta de capacitación técnica en áreas clave como biotecnología y bioseguridad. Aunque la SAT, el MAGA y el MSPAS están integrados en plataformas digitales como SIGIE y VUCE, e integran a instituciones regulatorias, permiten la consolidación de trámites y reducen los tiempos de gestión, existen variaciones en los tiempos de respuesta y la interacción física sigue siendo necesaria en algunos casos, como en las inspecciones aduaneras. La dependencia de agentes aduaneros para resolver problemas relacionados con clasificación arancelaria y los permisos refleja la necesidad de una mayor especialización y eficiencia en la coordinación interinstitucional.

Iniciativas lideradas por el Ministerio de Economía, como la normativa COGUANOR NTG/ISO 35001 y los esquemas de acreditación promovidos por la CRETEC y la OGA, buscan mejorar la gestión de riesgos biológicos y las capacidades técnicas de los laboratorios. Estos esfuerzos reflejan un enfoque integral para modernizar procesos y fomentar la investigación científica, aunque persisten desafíos en infraestructura y coordinación interinstitucional.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos¹⁶

Contexto del país

- Certificados, análisis de laboratorio, servicios aduaneros e impuestos incrementan los costos finales.
- La variabilidad en tiempos y costos afecta la planificación financiera de los importadores.

La ausencia de beneficios tributarios para pequeños importadores y centros de investigación agrava la situación

¹⁶ Esta sección recupera también los aprendizajes extraídos durante el taller *Recomendaciones para facilitar la importación de material biológico y reactivos con fines de investigación en Guatemala* (2024).

Aprendizajes

Se han logrado avances en la digitalización del proceso y la interoperabilidad entre instituciones que intervienen en el proceso de importación, entre los que destacan herramientas como SIGIE y Declaraguat.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- Marco legal fragmentado, cambiante e inespecífico y falta de regulación específica en bioseguridad. La actualización constante de normativas dificulta su aplicación, especialmente para los usuarios menos experimentados.
- La interacción entre MSPAS, MAGA y SAT es secuencial y dependiente de sistemas aislados, lo que prolonga los tiempos de autorización.

En los aspectos operativos

- La falta de capacitación de funcionarios y agentes aduaneros en biotecnología y bioseguridad, causan errores y retrasos.
- No existen guías estandarizadas claras para la asignación de códigos arancelarios, lo que genera errores en la clasificación de productos.
- Déficit de infraestructura inadecuada para biocustodia, deficiencias en la cadena de frío, errores en formularios y clasificación arancelaria debido al desconocimiento técnico.
- La interoperabilidad limitada de las plataformas Declaraguat y SIGIE genera redundancias y retrasos por falta de integración.
- Restricciones en procesos especiales como el despacho urgente, limitados a envíos menores a US\$1.000.

En los aspectos logísticos

- Infraestructura inadecuada: Los depósitos aduaneros no cuentan con áreas adecuadas para mantener la cadena de frío ni con rampas especializadas para la inspección de contenedores refrigerados, lo que afecta a los materiales sensibles.
- Manipulación inadecuada de materiales biológicos en aduanas: Compromete la calidad de productos perecederos.

Aspectos clave de la articulación pública

Es fundamental fortalecer la interoperabilidad entre plataformas digitales, consolidar un marco normativo claro en bioseguridad y mejorar la capacitación técnica de funcionarios y usuarios. Esto requiere esfuerzos conjuntos entre instituciones regulatorias, universidades y el sector privado.

Perfil del país

Población (2022): 129,96 millones^a

PIB (2022): US\$1.464,2 mil millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)¹²: US\$3.339 millones
(0,56% de las importaciones totales)^b

I+D (2022): US\$3.772,7 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,26%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 0,84 (49.489 investigadores)^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 33.420^c

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 190^d

Empresas biotecnológicas (2015): 154^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^ePROMÉXICO (2015).

Marco normativo

Se fundamenta en diversas disposiciones legales, desde el marco de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establece las bases generales para la regulación del comercio exterior (art. 131).

Principales instrumentos legales

- Ley de Comercio Exterior (LCE) (1993) y su reglamento, que dictan las reglas aplicables al intercambio comercial con otros países.
- Ley Aduanera (LA) (1999) y su reglamento, que regulan los procedimientos relacionados con la entrada y salida de mercancías del territorio nacional.
- Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación (LIGIE) (2020), que define las tarifas aplicables a las operaciones de importación y exportación.
- Ley General de Salud (1984), que establece las disposiciones específicas para la importación de insumos y agentes de diagnóstico destinados a la protección y promoción de la salud en el país.

¹⁷ La información completa del proceso de importación de productos biológicos y reactivos se puede ver en González, T. (2022).

- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (1988), que regula la importación de plaguicidas, fertilizantes y materiales tóxicos.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) (2005), que controla la importación de organismos genéticamente modificados.
- Ley Federal de Sanidad Animal y Vegetal (LFSA: 2007; LFSV: 1994), que establece requisitos fitosanitarios y zoonosarios.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (1999), que controla la importación de productos biotecnológicos.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- El acuerdo DOF: 25/09/2007¹⁸ regula la importación de mercancías para investigación científica y desarrollo tecnológico, pero su alcance es limitado, ya que solo abarca ciertas posiciones arancelarias. La mayoría de los materiales clave para este diagnóstico están excluidos del acuerdo.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- No hay una normativa específica. Solo los productos catalogados como RUO en origen no requieren intervención.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Empresas distribuidoras y transportistas, que aseguran la logística, incluida la cadena de frío, clave para mantener la calidad de los insumos sensibles.
3. Agentes aduaneros: Gestionan trámites como la asignación del régimen aduanero y el cumplimiento de las Regulaciones y Restricciones No Arancelarias (RRNA).
4. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): Otorga permisos sanitarios para materiales biológicos y relacionados con la salud humana.
 - Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA): Es responsable de regular productos agrícolas y pecuarios.

¹⁸ Acuerdo disponible en https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5001478&fecha=25/09/2007#gsc.tab=0.

- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT): Regula materiales de origen animal y vegetal, así como sustancias peligrosas.
 - Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA): Supervisa el cumplimiento en puntos de entrada al país.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
- Secretaría de Economía (SE): Establece las tarifas y clasificaciones arancelarias.
 - Agencia Nacional de Aduanas de México (ANAM): Está encargada de la supervisión y el control aduanero.

Proceso de importación

Los procedimientos de importación dependen del tipo de material, su uso y las entidades reguladoras, y siguen un marco normativo basado en la Ley Aduanera y la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación. Las principales modalidades incluyen:

1. *Compra a distribuidores locales*: Es la adquisición de materiales importados por empresas nacionales o representantes locales de proveedores extranjeros que manejan la logística y permisos es la vía más habitual. Simplifica la gestión administrativa para el usuario, pero implica costos más altos.
2. *Importación general mediante agentes aduaneros*: Es el procedimiento estándar. Requiere registro del importador en el padrón de importadores, identificación arancelaria, cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias (RRNAs), elaboración del pedimento aduanero y despacho aduanero, con tiempos variables según la complejidad del material y requisitos específicos.
3. *Importación con permisos sanitarios específicos*: COFEPRIS y SENASICA emiten autorizaciones basadas en el tipo de material y su uso. Este proceso puede incluir permisos para materiales destinados a investigación, diagnóstico o producción, con tiempos variables de respuesta;
4. *Tramitación para fines de investigación*: Los centros públicos de investigación y otras instituciones acreditadas por CONACYT pueden gestionar permisos para importar bajo fracciones arancelarias específicas destinadas a investigación, lo que permite ciertas flexibilidades, aunque requiere justificación técnica y aprobación previa.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): 5.460 (36,5% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia:* Coste aéreo (US\$250), flete internacional (US\$300), seguro (US\$50).
- *Carga impositiva:* IVA (16%) y aranceles específicos según la fracción arancelaria del producto, además de gastos logísticos asociados a transporte, almacenaje y cadena de frío. Las instituciones académicas y centros de investigación pueden acceder a beneficios fiscales mediante convenios específicos¹⁹, pero la mayoría de los usuarios enfrentan costos elevados que, junto con las demoras administrativas, afectan la competitividad y disponibilidad de los insumos.

Tiempos: Varían según el tipo de material y los trámites requeridos. Los procesos regulares requieren 45 días, mientras que importaciones urgentes mediante mecanismos anticipados pueden completarse en menores plazos. Los retrasos en los permisos sanitarios y las revisiones aduaneras aleatorias son frecuentes y pueden extender los plazos de entrega.

Digitalización del proceso: Destaca la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano (VUCEM), que centraliza y simplifica los trámites de importación, coordina instituciones como COFEPRIS, SENASICA y ANAM para la autorización y control de materiales biológicos y reactivos. La VUCEM facilita la transmisión electrónica de documentos y la automatización de procesos clave, como la validación del pedimento aduanero. Herramientas como el Sistema Electrónico Aduanero (SEA) y la integración con el Sistema de Administración Tributaria (SAT) han agilizado la validación de permisos y la transmisión electrónica de documentos, lo que ha reducido los tiempos y los costos. La creación de la ANAM (2021) y la actualización de regulaciones en bioseguridad y comercio exterior son ejemplos clave de esfuerzos para mejorar la eficiencia operativa, garantizar la seguridad sanitaria y ambiental, y facilitar el acceso a insumos esenciales para la investigación y la salud. En regiones con infraestructura tecnológica limitada, muchos trámites aún se realizan de forma presencial, lo que prolonga los tiempos de gestión.

¹⁹ Estos convenios dependen de diversas normativas: el acuerdo para importación de mercancías destinadas a investigación (DOF 25/09/2007, en el que no entra la mayoría de los reactivos biológicos, mercancías libres del pago de impuestos y tratados de libre comercio (TLC), México tiene 14 TLC firmados con más de 40 países. Estos acuerdos benefician a los importadores al reducir o eliminar aranceles. Es necesario tramitar el certificado de origen de las mercancías y entregarlo al agente aduanero que realizará el pedido.

Articulación interinstitucional: La importación de materiales biológicos involucra la intervención de múltiples organismos (SENASICA, COFEPRIS, SEMARNAT, ANAM, PROFEPA, entre otros), lo que dificulta la clasificación y obtención de permisos. La escasez de personal especializado y los tiempos de respuesta prolongados agravan el proceso. Aunque la VUCEM centraliza algunos trámites, los usuarios aún deben interactuar con varias dependencias, lo que incrementa los costos y los plazos. La falta de capacitación y enfoques divergentes entre instituciones generan cuellos de botella.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos

Contexto del país

- *Altos costos:* Los impuestos, aranceles y trámites prolongados encarecen la importación, lo que afecta a las instituciones académicas con presupuestos limitados.

Aprendizajes

- Avances en la digitalización a través de la VUCEM y la modernización de normativas clave, lo que mejoró la coordinación interinstitucional.

Puntos críticos y desafíos

En materia normativa y administrativa

- Regulación fragmentada y cambiante: Más de 10 leyes principales sujetas a modificaciones frecuentes generan incertidumbre para los importadores.
- Bases de datos desactualizadas: La información arancelaria obsoleta dificulta la clasificación y gestión de permisos, lo que afecta a la obtención de permisos específicos.
- Regulaciones de bioseguridad obsoletas: Aunque existen marcos legales específicos como la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, no se han actualizado para incluir riesgos de nuevas biotecnologías.
- Falta de normativas específicas para productos RUO: Se procesan bajo regulaciones genéricas, lo que incrementa la carga burocrática.
- Falta de coordinación efectiva entre los múltiples organismos reguladores y falta de capacitación técnica: Generan mayor complejidad administrativa, demoras y costos elevados.

En los aspectos logísticos

- Diferencias en la infraestructura y capacidad operativa de aduanas: Afectan la eficiencia del proceso. Esto se debe a que algunas aduanas operan con sus propias reglas y ciertas mercancías sólo pueden ser despachadas en aduanas específicas autorizadas, lo que genera disparidades que afectan negativamente la eficiencia del proceso de importación.
- Infraestructura deficitaria para biocustodia: almacenamiento inadecuado de materiales biológicos sensibles aumenta el riesgo de deterioro: La falta de infraestructura adecuada para el almacenamiento de materiales biológicos sensibles, como la cadena de frío, incrementa el riesgo de deterioro. La biocustodia de estos materiales depende del recinto fiscalizado seleccionado y siempre existe un riesgo asociado al factor humano. Además, la custodia, el transporte y el manejo adecuados requieren un etiquetado correcto. Actualmente, no existe una base de datos que permita consultar los recintos fiscalizados con capacidad de cadena de frío.

En los aspectos operativos

- Digitalización incompleta: Aunque algunos procesos se realizan a través de la VUCEM, la falta de interoperabilidad entre plataformas y trámites físicos provocan redundancias y retrasos.
- Falta de sistemas adecuados para el seguimiento y rastreo de las solicitudes de permisos.
- Carencia de especialización técnica de los funcionarios en temas biológicos: Dificulta la correcta clasificación de materiales y su manejo.
- Tiempos prolongados para la emisión de permisos y revisiones aduaneros: retrasan el acceso a insumos críticos y generan pérdidas en casos de materiales sensibles.

Aspectos clave de la articulación pública

Es crucial fortalecer la interoperabilidad digital entre sistemas, modernizar el marco regulatorio para incluir nuevas tecnologías y regulaciones específicas para materiales RUO, así como optimizar la infraestructura aduanera y la capacitación técnica para reducir costos y tiempos de importación, garantizando la biocustodia y disponibilidad de insumos esenciales.

Panamá

Perfil del país

Población (2022): 4,4 millones^a

PIB (2022): US\$76,5 mil millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)¹⁴: US\$76,9 millones
(0,53% de las importaciones totales)^b

I+D (2022): US\$139,6 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,18%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 0,4 (780 investigadores)^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 1.090^b

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 8^d

Empresas biotecnológicas (2017): 10^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eHerrera Montenegro (2017).

Marco normativo

El marco normativo para el comercio exterior e importación de material biológico en Panamá se basa en diversos instrumentos legales que establecen las directrices generales y específicas.

Principales instrumentos legales

- Constitución de la República de Panamá (2016): Destaca la responsabilidad del Estado en la promoción de políticas de CTI.
- Ley N.º 41 (1996): Proporciona un marco general para la importación y la exoneración de impuestos.
- Decreto Ejecutivo N.º 148 (1999): regula los reactivos y materiales de laboratorio.
- Ley N.º 23 (1997) en conjunto con el Acuerdo de Marrakech: Establece las normativas relacionadas con la regulación zoonosanitaria y la cuarentena agropecuaria.
- Ley N.º 1 (2001): Regulación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.
- Decreto Ejecutivo N.º 364 (2005): Organización y funciones del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA).

- Ley N.º 8 (2015): Crea el Ministerio de Ambiente y regula los recursos genéticos y la biodiversidad, lo que fortalece la protección y el manejo sostenible de estos elementos en el contexto del comercio exterior.
- Ley N.º 14 (2016): Regulación de sustancias controladas.
- Resolución N.º 41 (2021): Registro sanitario para medicamentos veterinarios y productos afines.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- Las instituciones públicas nacionales están exentas de impuestos de importación, con la excepción del Smithsonian Tropical Research Institute (STRI). Las empresas privadas y entidades internacionales ubicadas en Zonas Francas, como Ciudad del Saber o Panamá Pacífico, pueden beneficiarse de un régimen fiscal preferencial.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- La legislación vigente no regula los productos RUO ni establece procedimientos específicos de importación. No obstante, algunos insumos para investigación en enfermedades humanas, sin uso diagnóstico, pueden tramitarse sin registro sanitario según las fracciones arancelarias del DEIR. En el caso de productos para investigación agrícola o veterinaria, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), a través de sus agencias de sanidad animal y vegetal, gestiona el permiso de importación y la licencia FitoZoo Importación sin exigir registro sanitario.

Actores intervinientes

1. Usuarios: Individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Corredores de aduana, que realizan la predeclaración, gestionan los permisos necesarios y garantizan el cumplimiento de los requisitos aduaneros.
3. Empresas transportistas, distribuidoras, de logística y representantes locales, que aseguran la cadena de frío, especialmente para materiales perecederos, y facilitan la entrega a los destinatarios finales.
4. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), evaluación de insumos y reactivos para investigación en salud pública.

- Ministerio de Salud (MINSA), regulación de medicamentos y sustancias controladas.
 - Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) para productos fitosanitarios y zoonosarios.
 - Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV), regulación fitosanitaria.
 - Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA), licencias zoonosarias.
 - Ministerio de Ambiente (MiAmbiente), regulación de biodiversidad y recursos genéticos.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
- Autoridad Nacional de Aduanas (ANA), supervisión de la legalidad del proceso, gestión de la clasificación arancelaria y la declaración de importación.

Proceso de importación

Dependen del tipo de material, el perfil del solicitante y las instituciones involucradas. Están regulados por el ICGES, el MIDA y la ANA, a través del Sistema Integrado de Gestión Aduanera (SIGA) y VUCE. Las modalidades incluyen:

1. *Compra directa a distribuidores locales*: Los distribuidores gestionan los permisos y la nacionalización, lo que reduce la carga administrativa a los usuarios, pero aumenta los costos debido a los márgenes comerciales aplicados. Es la opción más habitual, que puede implicar de 30 a 45 días corridos.
2. *Importación general supervisada por ICGES y MIDA*: Aplicable a materiales de investigación en salud y agropecuaria. La aprobación del permiso de importación del DEIR (ICGES) requiere de 10 a 20 días hábiles, o de 3 a 5 días en casos urgentes. Por otro lado, los permisos fitosanitarios y zoonosarios pueden tardar entre 2 semanas y 5 meses. Tras la aprobación por DNSV o DINASA, se debe esperar hasta 2 semanas para la autorización interna a DECA. Finalmente, la Licencia Fito-ZooSanitaria de Importación se entrega en 2 días hábiles y está disponible en formato impreso entre 12 y 24 horas después de confirmarse en el portal.
3. *Tramitación digital mediante SIGA*: Para los productos con requisitos arancelarios o permisos específicos, SIGA facilita la predeclaración y el seguimiento en línea, simplificando la integración con otras instituciones. Sin embargo, no exime de inspecciones físicas ni de requisitos adicionales según el código arancelario. Es eficiente para materiales no sensibles. La versión digital de la Licencia Fito-ZooSanitaria de Importación tarda 2 días hábiles en emitirse, con una posterior

entrega física de entre 0,5 a 1 días corridos. El tiempo de procesamiento de la pre-declaración en SIGA por parte del DEIR se realiza dentro de su horario de atención.

4. *Exoneración de impuestos para instituciones públicas:* Los proyectos de investigación con financiamiento público pueden solicitar exenciones fiscales a la ANA, a través de un proceso que se demora entre 10 y 15 días hábiles y que requiere documentación detallada (cartas de solicitud, facturas comerciales y guías de transporte).
5. *Importación de materiales sensibles:* Para los productos que requieren condiciones especiales (como cadena de frío), el proceso incluye inspecciones adicionales y almacenamiento en instalaciones específicas, con costos de hasta \$70 diarios por almacenamiento en frío. Los períodos de tramitación dependen de la coordinación entre los actores y de la disponibilidad de infraestructura adecuada. Por ejemplo, el permiso del ICGES (investigación humana) requiere entre 10 y 20 días hábiles (tramitación normal) o 3 a 5 días hábiles (tramitación urgente). Tiene una vigencia de 45 días corridos. El permiso del MIDA (investigación agropecuaria) oscila entre 2 semanas (14 días corridos) y 5 meses (corridos). La comunicación interna al DECA se demora hasta 2 semanas (14 días corridos) y la Licencia FitoZoo-Sanitaria de DECA se emite en 2 días hábiles. El permiso de MiAmbiente (especies silvestres) necesita 1 día corrido (24 horas), mientras que el permiso del MINSA (sustancias controladas) tiene una vigencia de 240 días corridos, y la subsanación de documentos puede requerir hasta 1 mes (30 días corridos).

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): US\$4.958 (24% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia:* coste aéreo (US\$200), el flete internacional (US\$300), seguro (US\$27). La cadena de frío para productos sensibles es un costo significativo, con tarifas de almacenamiento que pueden alcanzar hasta los US\$70 diarios.
- *Carga impositiva:* ITBMS (7%), derechos arancelarios y gastos operativos. Aunque existen exenciones fiscales para instituciones públicas y proyectos de investigación, los trámites para acceder a estos beneficios son complejos y requieren documentación extensa.

Tiempos: Varían según el tipo de material y la modalidad del trámite. La obtención de permisos básicos puede tardar entre 10 y 20 días hábiles, mientras que en los procesos más complejos, como los permisos fitosanitarios y zoonosanitarios, pueden extenderse de 2 semanas a 5 meses. Los tiempos también se ven afectados por demoras en la coordinación interinstitucional y errores en la documentación presentada por los solicitantes. Los tiempos de entrega entre distribuidores e investigadores varían entre 30 y 45 días corridos. Este plazo es variable y depende de varios factores, entre ellos el volumen de demanda de los distribuidores, los términos del contrato entre distribuidores y fabricantes, los permisos de importación y la necesidad de mantener una cadena de frío durante el transporte del insumo.

Digitalización del proceso: Ha avanzado con plataformas como VUCE y SIGA (ANA), que centralizan el envío y revisión de documentos, lo que ha mejorado la eficiencia, ha reducido errores y ha facilitado la gestión de permisos y la predeclaración aduanera, así como la trazabilidad de las solicitudes. Se mantienen obstáculos en relación con la limitada interoperabilidad entre plataformas, así como con la falta de digitalización en algunas instituciones clave, lo que mantiene la dependencia de los trámites físicos.

Articulación interinstitucional: A pesar de los esfuerzos de instituciones como el ICGES y el MIDA, la falta de mecanismos que reduzcan la burocracia, especialmente en la obtención de permisos y licencias, evidencia la necesidad de aplicar enfoques más innovadores que faciliten las actividades científicas y comerciales con materiales biológicos. Aunque SIGA y VUCE (ANA) centralizaron parte del proceso, la falta de interacción entre instituciones como el ICGES, MIDA, MINSA, MinAmbiente y DECA, entre otras, prolonga los trámites.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos

Aprendizajes

- Se registraron avances significativos en digitalización y centralización de trámites de importación, con herramientas como SIGA y VUCE.

Desafíos y puntos críticos

En materia normativa y administrativa

- El marco regulatorio es difuso. La ausencia de legislación específica para productos RUO y de normativas claras de bioseguridad dificulta la estandarización y el cumplimiento.
- La importación de materiales biológicos requiere de múltiples instituciones (ICGES, MIDA, Ministerio de Ambiente), lo que fragmenta los trámites y prolonga los períodos de aprobación.
- Actualización constante de listados: Los cambios frecuentes en los listados de sustancias controladas generan incertidumbre y requieren supervisión continua.

En los aspectos logísticos

- Falta de infraestructura de almacenamiento adecuada: Algunas instalaciones de *courier* no garantizan condiciones como frío a -20°C o -80°C , esenciales para preservar materiales biológicos sensibles. La centralización en pocos puntos de entrada ralentiza la logística, y el costo de almacenamiento en frío puede alcanzar los US\$70 diarios.
- Tiempos de cuarentena prolongados: Las inspecciones y cuarentenas para materiales vivos pueden prolongarse entre 2 semanas y 2 meses, dependiendo de los análisis requeridos, lo que da lugar a la pérdida o el deterioro del material.
- Capacidad limitada para materiales prioritarios: Las ventanillas exclusivas en aduanas para productos sensibles no operan fuera del horario establecido, lo que puede retrasar la recepción.

En los aspectos operativos

- Digitalización parcial e interoperabilidad limitada: Persiste una limitada interoperabilidad con el portal MIDA. Otros trámites requieren presentaciones en portales adicionales o incluso en papel, como los permisos del Ministerio de Ambiente.
- Tramitación en distintos niveles: La falta de criterios claros para la clasificación de materiales RUO genera ambigüedad y posibles demoras en la obtención de permisos.
- Falta de conocimiento técnico compartido entre investigadores y funcionarios: Genera errores en clasificaciones arancelarias, que causan retrasos.

Aspectos clave de articulación pública

Fortalecer la colaboración entre instituciones mediante plataformas integradas, mejorar la capacitación técnica de funcionarios y usuarios, e implementar un marco regulatorio claro y actualizado para productos de investigación son esenciales para optimizar el sistema y fomentar la innovación científica en el país.

Uruguay

Perfil del país

Población (2022): 3,49 millones^a

PIB (2022): US\$70.100 millones^a

Importación de material biológico y reactivos (2023)¹⁶: US\$171,7 millones
(1,38% de las importaciones totales)^b

I+D (2022): US\$439,2 millones^a

I+D/PIB (%) (2022): 0,63%^a

Investigadores/1.000 habitantes PEA (%) (2022): 1,9 (3.392 investigadores)^a

Publicaciones en SCOPUS (2022) (cantidad): 2.375^c

Solicitud de patentes (PCT) totales (2022) (cantidad): 6^d

Empresas biotecnológicas (2013): 36^e

Fuente: ^aRICYT; ^bBase de datos de estadísticas de comercio de la ONU (UN Comtrade); ^cSCOPUS; ^dOMPI; ^eBianchi (2014).

Marco normativo

El proceso de importación en Uruguay está regulado principalmente por la Ley 19.276, que establece el Código Aduanero vigente desde 2014. Este marco legal regula el control aduanero, las operaciones y los documentos asociados a las importaciones.

Principales instrumentos legales

- Ley N.º 19.276 (2014), código aduanero general.
- Decreto 392 (2011) (MERCOSUR/GMC/RES. N.º 50/08), que regula el transporte y la importación de muestras biológicas y materiales infecciosos.
- Decreto 3 (2008), para la habilitación de empresas para la importación de insumos de diagnóstico.
- Decreto 14 (1993) y Ley 3.606 (1910), que regulan la importación de productos de origen animal.
- Decreto 328 (1991) y posteriores, que regulan la importación de productos de origen vegetal.
- Decreto 353 (2008), que crea el Sistema Nacional de Bioseguridad.

- Ley 16.226 (1991) y leyes conexas, con exoneraciones impositivas a instituciones académicas.
- Ventana Única de Comercio Exterior (VUCE): una plataforma para gestionar trámites en línea relacionados con importaciones (registro, autorización, certificación), que se rige por la Ley 19.149, de 11 de noviembre de 2013.

Normativa de exención fiscal para el sistema científico y tecnológico

- Las instituciones académicas en Uruguay, tanto públicas como privadas, disfrutan de exenciones impositivas en las importaciones. Las instituciones públicas acceden a estas exenciones gracias a leyes específicas (por ejemplo, el Instituto Pasteur y el INIA) o por estar incluidas en el artículo 220 de la Constitución, como la UDELAR, UTEC y el IIBCE, según la Ley 16.226. Las instituciones privadas que realizan investigación también están exentas del pago de impuestos, según se establece en varias leyes (12.802, 13.349 y 13.637). Las exenciones se aplican solo a las importaciones, no a las compras locales.

Normativa para productos solo para uso en investigación

- Las instituciones que importan material biológico con fines de investigación no cuentan con una regulación específica para esta actividad; la normativa aplicable depende del código aduanero del producto que se está importando (por ejemplo, la normativa sanitaria para sustancias infecciosas, cultivos o muestras biológicas, y la fitosanitaria para materiales de origen vegetal).

Actores intervinientes

1. Usuarios: individuo o institución (universidad, empresa u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción.
2. Distribuidores locales y transportistas: garantizan la logística y entrega en condiciones óptimas, especialmente para insumos sensibles.
3. Despachantes de aduana: intermediarios entre importadores y autoridades, encargados de gestionar la confección del Documento Único Aduanero (DUA), las declaraciones de exoneración y los permisos.
4. Organismos reguladores en materia sanitaria:
 - Ministerio de Salud Pública (MSP): Regula la habilitación de empresas e insumos médicos y de diagnóstico.

- Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP): Autoriza importaciones de materiales de origen animal y vegetal.
 - Ministerio de Ambiente (MA): Supervisa gestión de envases y residuos.
5. Entidades fiscales y de comercio exterior:
- Ministerio de Economía y Finanzas (MEF): Gestiona exoneraciones impositivas.
 - Dirección Nacional de Aduanas (DNA): Controla las operaciones aduaneras, verificación documental y emite autorizaciones.
 - Dirección General Impositiva (DGI): Supervisa exoneraciones de tributos.

Proceso de importación

Su modalidad depende del tipo de institución importadora, la naturaleza del material y el marco normativo vigente. Las modalidades principales incluyen:

1. *Importación directa por instituciones académicas*: Las instituciones de I+D públicas y privadas cuentan con exoneraciones impositivas y gestionan la importación a través de la VUCE. El proceso incluye la obtención de certificados de exoneración del MEF y la DGI, y la generación del DUA para el retiro de la mercancía. Se lo suele preferir por ser más económico, pero puede tomar entre 15 y 60 días según la complejidad.
2. *Compra a distribuidores locales bajo la modalidad de venta en recinto aduanero*: Los distribuidores ingresan la mercancía al país y emiten una factura CIP Montevideo, lo que permite a las instituciones gestionar la importación y mantener beneficios tributarios. Esta modalidad es frecuente cuando existen acuerdos de distribución.
3. *Trámites simplificados para pequeñas importaciones*: Aplicable a envíos menores a US\$500 o dentro de colaboraciones internacionales (como los Acuerdos de Transferencia de Materiales), lo que evita trámites complejos como las exoneraciones impositivas, pero con restricciones en cantidad y frecuencia.
4. *Importación de insumos para diagnóstico por empresas comerciales*: Estas empresas deben estar habilitadas por el MSP y registrar cada producto importado, lo que añade tiempos significativos a los trámites iniciales, especialmente para nuevos registros que pueden demorar hasta seis meses.

Costo nacionalizado de la ADN polimerasa de referencia (US\$4.000, EXW; año 2022): US\$7.534 (88,35% respecto a su valor EXW).

- *Datos de referencia:* Coste del agente aduanero (US\$100), el flete internacional y seguro (US\$800), con un valor CIF estimado de US\$5.019. Costos adicionales, como almacenaje en cámaras refrigeradas o servicios de despachantes de aduana, representan una carga importante, especialmente para materiales sensibles que requieren condiciones específicas.
- *Carga impositiva:* Distribuidores y empresas privadas deben afrontar impuestos sobre el valor CIF como el IVA de 22% (1023), el anticipo del IVA de 10% (465), la tasa consular de 5% (233), la caja profesional de 2% y el arancel de 14%. Esto da un total estimado de US\$1,814 de carga impositiva. Las instituciones académicas están exentas de estos impuestos lo que reduce significativamente los costos de importación.

Tiempos: Varían según el tipo de trámite y modalidad. Los procesos simples pueden completarse en 15 días, mientras que los más complejos, como la obtención de certificados del MSP, pueden tardar hasta seis meses. En promedio, desde la confirmación de la compra hasta la entrega del material, el proceso puede tomar unos 60 días corridos, considerando tiempos de envío y despacho aduanero. La consolidación de mercancía en origen para abaratar costos de envío puede incrementar estos tiempos en 30-45 días en promedio.

Digitalización: La implementación de la VUCE modernizó el proceso de importación de materiales biológicos y reactivos, centralizando la gestión en línea de trámites y mejorando la eficiencia y trazabilidad. Esta plataforma facilita la gestión de permisos, certificados y exoneraciones fiscales, integrando instituciones como la Dirección Nacional de Aduanas (DNA), el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y el Ministerio de Salud Pública (MSP), facilitando la identificación de requisitos específicos, la consulta de guías de trámites y el seguimiento en línea de solicitudes. Además, VUCE ofrece funcionalidades adicionales basadas en las necesidades de los usuarios, optimizando procesos en instituciones académicas y centros de investigación.

Herramientas como LUCIA (DNA) y TISCAR (Terminal de Cargas del Uruguay) permiten la verificación de mercancías y el seguimiento de almacenaje. Sin embargo, persisten desafíos en la interoperabilidad entre sistemas y en la digitalización completa de

los trámites. Algunas instituciones, como el MGAP y la DGI, aún requieren procesos presenciales o el uso de correo electrónico, y la capacitación insuficiente y falta de automatización en algunas etapas limitan una adopción plena de las herramientas digitales.

Articulación interinstitucional: La importación de materiales biológicos en Uruguay involucra diversas instituciones como el MEF, MGAP, DNA y MSP, lo que puede generar demoras debido a la falta de personal especializado y una coordinación deficiente. Aunque la VUCE ha facilitado la interoperabilidad, existen desafíos en la integración total de los procesos, especialmente en áreas como las autorizaciones fitosanitarias y zoonosanitarias del MGAP, y la exoneración tributaria de la DGI. Esta falta de coordinación afecta los tiempos de respuesta y aumenta los costos. Mejorar la colaboración interinstitucional optimizaría la eficiencia de los trámites, lo que beneficiaría especialmente a los sectores académico y de investigación.

Aprendizajes, puntos críticos y desafíos

Contexto del país

- Conectividad aérea limitada: la baja frecuencia de vuelos genera retrasos y altos costos de transporte.

Aprendizajes

- Se lograron avances en la digitalización de procesos de importación y en la integración interinstitucional, especialmente mediante la VUCE. La interconexión entre plataformas como VUCE, LUCIA y TISCAR ha mejorado la colaboración entre instituciones.

Desafíos y puntos críticos

En materia normativa y administrativa

- Marco normativo fragmentado y disperso: Dificulta la comprensión y aplicación de normativas para materiales específicos (animal, vegetal, diagnóstico, bioseguridad).
- No existe un marco legal claro para materiales exclusivos de investigación: Genera incertidumbre y trámites adicionales.

- Largos procesos para habilitaciones y registros, con demoras significativas en la habilitación de empresas (12-18 meses) y registros de insumos diagnósticos (hasta 6 meses) por el MSP: Afecta a la disponibilidad de productos.
- Digitalización parcial: Algunos trámites, como las autorizaciones del MGAP y las exoneraciones de la DGI, aún dependen de gestiones presenciales o por correo electrónico, lo que genera redundancias y afecta a la trazabilidad. Además, aunque la integración entre plataformas como VUCE, LUCIA y TISCAR mejoró, el MGAP aún no está completamente conectado, lo que da lugar a cuellos de botella.
- Trámites internos para cumplir con las exoneraciones impositivas extensos: Generan demoras.

En los aspectos operativos

- La falta de personal con capacitación específica en normativas y procesos de importación para estos materiales en la DNA, entre los despachantes y en las instituciones (investigadores y oficinas de compra) dificulta la coordinación y ejecución fluida entre investigadores y oficinas de compras.
- La falta de personal capacitado en las instituciones de I+D limita la eficiencia de los trámites, induce a errores en clasificaciones NCM, con códigos incorrectos que generan retrasos y costos adicionales.
- La capacitación específica del despachante de aduana es crucial para evitar errores y pérdidas de material.
- La falta de procedimientos estandarizados en las instituciones académicas genera ineficiencias.

En los aspectos logísticos

- Infraestructura limitada para almacenaje especializado: la Terminal de Cargas del Uruguay carece de capacidad para materiales que requieren temperaturas extremas (-80°C), lo que afecta la conservación de productos sensibles.
- Debido a los altos costos de envío, la consolidación de pedidos incrementa los tiempos de entrega, con tiempos de espera adicionales de 30 a 45 días en promedio.

Aspectos clave de articulación pública

Mejorar la interoperabilidad completa entre instituciones, simplificar los marcos regulatorios, y fortalecer la capacitación en normativas y trámites de importación son esenciales para optimizar los procesos y reducir los costos asociados.

Cuadro 1.

Sistematización de las variables clave del contexto del país y del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos entre los países de América Latina analizados

	Argentina	Brasil	Colombia	Costa Rica	Ecuador	Guatemala	México	Panamá	Uruguay
Población en millones (2022)	45,89	214,83	51,68	5,21	18	17,35	129,96	4,4	3,49
PIB (millones de US\$) (2022)	632.770	1.951,900	345.300	68.380	115.050	95.600	1.464.200	76.500	70.100
Importación de material biológico y reactivos (millones de US\$) (2023) (UN Comtrade)	1.678,2	6.515,6	1.390,5	326,9	293,4	232,2	3.339,0	76,9	171,7
Importación de material biológico y reactivos (% de importaciones totales) (2023) (UN Comtrade)	2,28	2,58	2,21	1,45	0,95	0,77	0,56	0,53	1,38
Inversión I+D (millones de US\$) (2022)	3.470	16.900	469,7	233,9	450,3	5,25	3.772,7	139,6	439,2
I+D/PIB (%) (2022)	0,55	1,15	0,14	0,34	0,44	0,01	0,26	0,18	0,63
Inv/1.000*PEA (2022)	4,83	3,98	0,91	1,99	1,58	0,01	0,84	0,4	1,9
Número de publicaciones SCOPUS (2022)	17.121	95.587	17.673	1.754	6.905	521	33.420	1.090	2.375
Solicitudes de patentes PCT OMPI (2022)	30	547	116	3	6	1	190	8	6
Empresas biotecnológicas	340 (2024)	271 (2017)	59 (2017)	87 (2018)	20 (est. 2024)	2 (est. 2024)	154 (2015)	10 (2017)	36 (2013)
Normativa específica RUO	Sí	Sí (nota técnica conjunta 001/2016 ANVISA)	Sí	Sí	No, evaluación por caso.	No, evaluación por caso.	No, solo acordar etiquetado en origen.	No	No

Cuadro 1.
Sistematización de las variables clave del contexto del país y del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos entre los países de América Latina analizados (*continuación*)

	Argentina	Brasil	Colombia	Costa Rica	Ecuador	Guatemala	México	Panamá	Uruguay
Exención impositiva CyT	Sí. Para inst. CyT vía ROECyT (2002)	Sí. Para inst. CyT. Decreto N.º 9.283 (2018) vía CNPq	Sí. Para empresas en colaboración con instituciones de I+D. Ley 1955 (2019)	Sí. Ley N.º 7169, Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico y La Ley 10.286 de Costa Rica regula el otorgamiento, control y uso de las exenciones tributarias. Sujetos a IVA, 13%	Sí, pero sin uso por falta de reglamentación. COEPI, art. 125 COESC, art. 21	Sí, para universidades. Decreto 26 (1995)	No, posiciones arancelarias irrelevantes no incluidas.	Sí, a inst. CyT. Régimen preferencial a empresas en Zonas Francas.	Sí. A inst. CyT. Ley 16.226, Constitución, art. 220.
Costo con nacionalización (US\$4,000 EXW)	US\$10.071,57	US\$6.039	US\$6.476	US\$5.826	US\$5.489	US\$5.074	US\$5.460	US\$4.958	US\$7.534
Incremento EXW a nacionalización (%)	151,79	50,98	61,9	45,65	37	26,85	36,5	23,95	88,35
Carga impositiva	111,04% del valor EXW	45% de valor FOB	29% (IVA 19%, arancel aduanero 10%)	13% (arancel aduanero, 0%; IVA, 13%)	IVA 12%; FODINFA, 0,5%	0% (arancel aduanero y otros impuestos)	21% (IVA, 16%; arancel 5%)	7% (ITMBS)	53%
Tiempos	20-30 días para importación general. 45-60 días vía ROECyT.	Promedio de 45 días (2/3 de los casos). 15-20 días para servicios especializados. Pueden registrarse casos con demoras de 2-4 meses.	10-30 días hábiles vía VUCE. Hasta 45 con permisos específicos. A través de oficinas de compras CyT, 3-5 meses.	60-90 días. Envíos especiales bien coordinados en 15 días.	Sin datos sobre el tiempo total. Solo los trámites se estiman en un mínimo de 60 días.	Sin datos sobre el tiempo total. Estimado en 3 meses.	En promedio, 45 días corridos.	En promedio, 30-45 días corridos. La obtención de permisos básicos puede demorar entre 15-30 días corridos, los permisos fitosanitarios y zoonosanitarios, pueden extenderse hasta 5 meses.	En promedio, 60 días corridos. 15 días para los pedidos especiales y 30-45 días adicionales si se consolida mercancia en origen. Hasta 6 meses en caso de autorizaciones complejas.

Cuadro 1.
Sistematización de las variables clave del contexto del país y del proceso de importación de materiales biológicos
y reactivos entre los países de América Latina analizados (continuación)

	Argentina	Brasil	Colombia	Costa Rica	Ecuador	Guatemala	México	Panamá	Uruguay
Digitalización	Interoperabilidad parcial. TAD, Maríá/Malvina. Interoperabilidad incompleta: HELENA. Desconexión: AGENCIAR, SIGEVA, VUCE.	SISCOMEX integra 15 agencias (incluidas ANVISA, MAPA e IBAMA). Problema de secuencialidad. VUCE.	VUCE. Interoperabilidad limitada con plataformas de DIAN, INVIMA, ICA y ANLA.	VUCE. Dificultad en interoperabilidad con Registro y TIICA.	VUE. Ecuapass SENAE, ARCSA y Agrocalidad.	VUCE, SIGIE MAGA, y Declaraguat. Dificultad de interoperabilidad.	VUCEM. Articulación con COFEPRIS, SENASICA y ANAM SEA SAT. Dificultad de interoperabilidad.	VUCE y SIGA. Dificultad de interoperabilidad con otras instituciones.	VUCE, articula DNA (LUCIA), MEF, MSP, y TISCAR (Terminal de Cargas del Uruguay). Dificultad de interoperabilidad, persisten los procesos manuales.
Iniciativas de articulación interinstitucional	ROECyT, PACE, Acuerdos TCA, Acuerdos courier, ROECyT y ANMAT	Fundaciones que optimizan el acceso a beneficios fiscales.	Colaboración de MINCIT mediante VUCE.	-	El COPCI promueve la colaboración entre la academia, la industria y el sector público para el sector biotecnológico.	Iniciativas del Ministerio de Economía, COGUANOR NTG/ ISO 35001 CRETEC y la OGA.	No.	No.	No.

ANLA: Autoridad Nacional de Licencias Ambientales; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ARCSA: Agencia de Regulación y Control Sanitario; art.: artículo; CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; COEPI: Comité de Ética para la Investigación; COESC: Código de Ética Sanitaria de Costa Rica; COGUANOR: Comisión Guatemalteca de Normas; COPCI: Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; CYT: ciencia y técnica; DIAN: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales; DNA: Dirección Nacional de Aduanas; FOB: Free on Board (libre a bordo); FODINFA: Fondo de Desarrollo para la Infancia; IBAMA: Instituto Brasileño de Medio Ambiente y Recursos Naturales Renovables; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; ITMBS: Impuesto de Transferencia de Bienes Muebles y Servicios (Panamá); MAPA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento; MEF: Ministerio de Economía y Finanzas; MINAE: Ministerio de Ambiente y Energía; MINCIT: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; MSP: Ministerio de Salud Pública; OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; PA: Panamá (código país); PACE: Programa de Apoyo al Comercio Exterior; PIB: producto interno bruto; ROECyT: Registro de Patentes y Entidades Científicas y Tecnológicas; RUO: Research Use Only (solo para uso en investigación); SAT: Servicio de Administración Tributaria (México)/ Superintendencia de Administración Tributaria (Guatemala); SENAE: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador; SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria; SIGA: Portal de Servicios de Aduana Panamá; SISCOMEX: Sistema Integrado de Comercio Exterior (Brasil); TAD: Trámites a Distancia; TCA: Terminal de Cargas Argentina; TICA: Tecnología de Información para el Control Aduanero; TISCAR: Terminal de Cargas del Uruguay; UDELAR: Universidad de la República (Uruguay); USD: dólar estadounidense; VUCE: Ventanilla Única de Comercio Exterior; VUCEM: Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano.

Fuente: elaboración propia.

Nota: "No" indica aquellos casos en los que no se identificaron iniciativas de articulación interinstitucional en el contexto de la importación de material biológico.

4// ANÁLISIS COMPARATIVO: HALLAZGOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

En esta sección, a partir del análisis comparativo de los procesos de importación de materiales biológicos y reactivos en los nueve países analizados, se identifican y discuten los principales hallazgos obtenidos en términos del funcionamiento de estos sistemas de importación en América Latina. Los hallazgos se estructuran entorno a problemáticas comunes que afectan la previsibilidad y capacidad de entrega (*delivery*) de estos sistemas (gráfico 2):

- **Complejidad del proceso:** La cantidad y heterogeneidad de las modalidades de importación, actores intervinientes y regulaciones obsoletas y fragmentadas resultan en un proceso complejo y dificultoso, con varios puntos con riesgo de error y cuellos de botella.
- **Problema de gobernanza:** No existe una entidad única que posea la visión completa, la responsabilidad total y la gobernanza sobre todo el proceso. Esto genera una falta de mirada integral del mismo, lo que dificulta la identificación de errores y la oportunidad de realizar mejoras.
- **Previsibilidad, tiempos y costos de importación:** Las regulaciones, los factores económicos, logísticos, administrativos e incluso de infraestructura impactan en altos costos, y hacen los tiempos tanto largos como poco previsibles. Esto último afecta negativamente la capacidad de planificación de los usuarios y, por tanto, la investigación y el uso de estos materiales para producción.
- **Baja masa crítica:** El bajo volumen de importación, definido en gran parte por la poca masa crítica de usuarios (investigadores, empresas e instituciones) limita las oportunidades para llevar a cabo cambios o transformaciones de los procesos de importación de biológicos en estos países, lo que reduce el impacto de los aprendizajes realizados y la construcción de capacidades locales.

En el resto de la sección se realiza un análisis de estos problemas críticos, en el que se destacan tanto las similitudes como las diferencias entre los países estudiados. Se identifican diversas iniciativas implementadas para abordar estos desafíos, y se señalan las ventajas y limitaciones de las soluciones aplicadas. Además, se destacan algunas experiencias exitosas en ciertos países que pueden considerarse semillas de cambio, lo que evidencia las condiciones necesarias para generar procesos más eficaces.

Gráfico 2.

Principales hallazgos asociados a los desafíos de la importación de material biológico en América Latina

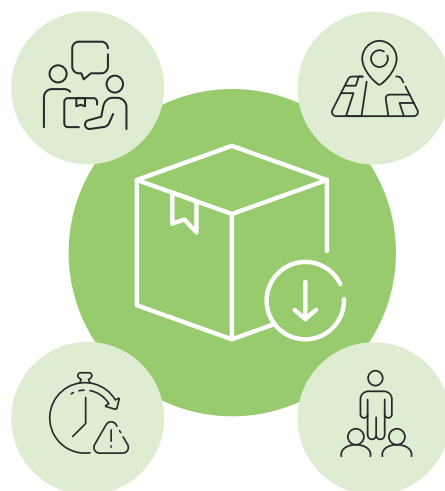
Desafíos de importación de biológicos

Masa crítica baja

La escasa masa crítica de usuarios limita el volumen de importaciones y reduce las oportunidades de mejora y aprendizaje en los procesos

Previsibilidad, tiempos y costos

Altos costos y tiempos imprevisibles, determinados por factores regulatorios, logísticos y económicos, limitan la planificación y la producción.



Complejidad del proceso

La multiplicidad de modalidades, actores y normativas fragmentadas vuelve el proceso de importación complejo, propenso a errores, demoras y mayores costos

Problema de gobernanza

La falta de una gobernanza centralizada genera descoordinación e ineficiencias que dificultan el proceso de importación.

Fuente: elaboración propia.

Un proceso complejo con margen de mejora

En la sección 3 se caracteriza el proceso de importación de material biológico y reactivos. Se detallan los actores, los pasos principales y los flujos asociados a las solicitudes de autorizaciones y pagos, que varían considerablemente según el contexto.

Un aspecto común a todos los países es la existencia de múltiples canales de importación. La primera distinción radica en el origen de la solicitud y responsable de gestionar el pedido de importación. Todos los países cuentan con regímenes de importación general o “venta nacionalizada”, donde investigadores o empresas adquieren productos a través de distribuidores locales.

Este es el canal más eficiente en términos procedimentales, ya que el distribuidor se encarga de los permisos sanitarios y otros trámites, así como de resolver las contingencias logísticas pero es más costoso debido a las tasas y aranceles, y más lento cuando los distribuidores esperan a consolidar varios pedidos para repartir los costos de la importación entre varios clientes. En ausencia de un representante local y si el producto es RUO, las empresas, como usuarias, pueden importarlo directamente sin la intervención de un distribuidor²⁰.

Los investigadores también tienen opciones como la compra directa al proveedor o acopiadora en el extranjero (en caso de no haber representante local) o, a través de un representante local que facilita el proceso, pero con las organizaciones de CyT a cargo de la nacionalización de la mercancía, que a menudo utilizan exenciones impositivas. Una segunda distinción viene dada por las disposiciones de cada país que habilitan importaciones mediante servicios de mensajería acelerada (*courier*), con variaciones en los montos, peso y tipos de productos habilitados para el envío puerta a puerta con o sin agente aduanero específico. También existen diferencias según si se utilizan mecanismos de exención impositiva para investigación, lo que implica procedimientos adicionales.

20 En caso de no ser RUO, deben tramitar registros sanitarios.

Desde la perspectiva del usuario, la gestión de la importación depende, además, del tamaño y la estructura de cada organización y del propio sistema de CyT y sanitario nacional. Para el sector CyT, esta gestión recae ya sea en investigadores individuales (a costa de la productividad en su actividad), oficinas de compras o fundaciones que administran financiamientos, e implica la interacción con la pluralidad fragmentada de actores que involucra la importación.

El relevamiento mostró en este punto dos tensiones: por un lado, la importancia de acumulación de capacidades organizacionales en oficinas o fundaciones que gestionan grandes volúmenes de compra, con procesos continuos de adaptación a cambios normativos; por otro, la saturación de estas organizaciones cuando los volúmenes de operación no se corresponden con personal administrativo disponible. En organizaciones pequeñas o atomizadas, donde los investigadores gestionan directamente las importaciones, la dificultad de generar aprendizajes debido al bajo volumen de operaciones en contextos de normativas cambiantes y la carga administrativa afecta negativamente a la investigación.

La complejidad del proceso, influida por el perfil del solicitante, la modalidad, el tipo de producto (su clasificación arancelaria, su catalogación como RUO y las características de manipulación y transporte), el mecanismo de importación, las alternativas para el pago de tasas, el tipo de transporte y la urgencia del pedido, genera una multiplicidad de puntos críticos que difieren entre los países.

Un primer conjunto de ellos depende de la *institucionalización de los procedimientos en la articulación entre la autoridad sanitaria y aduanera*. Por ejemplo, el problema de la asignación incorrecta de códigos arancelarios debido a obsolescencia o error se presentan en Costa Rica, Ecuador o Panamá, pero no en Argentina o Colombia. De manera similar, la obtención de permisos sanitarios es un reto en Ecuador, Guatemala o México, pero no en países como Argentina, Brasil o Colombia, que cuentan con agencias sanitarias de referencia regional (Organización Panamericana de la Salud).

La clasificación arancelaria inadecuada en destino, distinta al código asignado en origen, genera demoras en permisos, mayores costos de almacenamiento, posibles

daños al material (especialmente si requiere cadena de frío) y, en algunos casos, un aumento imprevisto en impuestos. La clasificación de muchos insumos biológicos bajo categorías genéricas como “los demás” u “otros” incrementa el riesgo de error. Asimismo, el riesgo de error en la clasificación arancelaria es alto en casi todos los países, especialmente cuando el trámite de importación es gestionado directamente por el investigador en lugar del distribuidor. Este problema se debe a la falta de procedimientos institucionalizados, el desconocimiento de los funcionarios de aduanas y la formación generalista de los agentes aduaneros, con poca experiencia en la comercialización de estos materiales.

En este sentido, el segundo conjunto de puntos críticos, se atribuye a la *falta de capacidades específicas para la importación de estos materiales*. Todos los países reportaron puntos críticos a nivel *intrainstitucional*, derivados del desconocimiento de los procesos por parte de los investigadores y el conocimiento técnico específico de las oficinas de compras, o por la sobrecarga de oficinas de compra y reparticiones administrativas. Esto es atribuible, también, a las dificultades para obtener financiamiento para actividades de soporte de la investigación. Pero algunos países reportaron *déficits en las capacidades sistémicas* para gestionar este tipo de importaciones. Los casos de Brasil, Colombia, Ecuador, Guatemala, México y Panamá mostraron tanto la falta de capacidad intrainstitucional como déficits en el personal técnico en aduanas y despachantes.

Esta falta de capacidad sistémica impacta en las plataformas digitales de compras públicas, donde las entidades académicas deben gestionar adquisiciones mediante licitaciones que priorizan el menor precio. Este criterio no distingue insumos que requieren proveedores específicos por su calidad y especificaciones técnicas, lo que dificulta su compra y genera demoras de meses incluso antes de la existencia de una orden de compra que dé inicio al proceso. El caso de Argentina mostró avances en el desempeño de agentes aduaneros y verificadores, gracias a la simplificación y estabilización de los procedimientos y canales (por ejemplo, para distinguir el tratamiento de materiales RUO).

Argentina fue el único país que identificó como su principal punto crítico *la macroeconomía*. Aunque en la actualidad ha alcanzado una estabilización y

fluidez en los procesos administrativos en lo referente a permisos y manipulación, el caso muestra un sistema gravemente afectado por la inflación, las restricciones a los permisos de importación y al giro de divisas al exterior. El cambio constante de normativas dificulta la capitalización de aprendizajes organizacionales. En el ámbito científico, este escenario implica el deterioro de la capacidad de compra de subsidios, una menor productividad de los investigadores y la contracción de las agendas de I+D para ajustarlas a fondos reducidos. En las empresas, la incertidumbre de costos distorsiona los precios y reduce la competitividad. Las restricciones a los pagos anticipados y la desconfianza de los proveedores extranjeros dificultan el acceso a insumos críticos, lo que genera desabastecimiento, encarecimiento, obsolescencia, retrasos en el tiempo de comercialización y en la producción, lo que afecta especialmente a la industria nacional y las empresas de base tecnológica²¹.

En relación a la *institucionalización de procesos*, es posible identificar que los más salientes son:

1. El establecimiento de canales diferenciados para productos RUO de aquellos que no lo son.
2. El acceso diferenciado a beneficios fiscales para investigación.

1. *Reconocimiento y regulación de productos RUO*: Las diferencias en los marcos normativos, especialmente la existencia de disposiciones específicas que permitan diferenciar los productos RUO de los que no lo son, se vuelve un punto clave. La estabilización y generación de aprendizaje sistémico sobre las regulaciones que afectan a los productos RUO, así como las excepciones impositivas para la importación de insumos científicos, presentan grandes diferencias entre los países analizados. Mientras que algunos cuentan con normativas explícitas que facilitan estos procesos, otros deben gestionar cada importación de forma particular, lo que genera incertidumbre y el riesgo de demoras.

Los países con regulaciones específicas que reconocen y categorizan los productos RUO en sus marcos normativos son Argentina, Brasil y Colombia. Brasil, a través de ANVISA, establece que los materiales RUO no requieren aprobación. Colombia

²¹ Si bien excede el ámbito de este estudio, en Argentina las restricciones a la importación de servicios han derivado en pérdida de registros de patentes, funcionamiento de equipos que requieren software y de registros de exportación, lo que ha afectado a la competitividad del sector.

(Decreto 1036/2018) detalla diversas categorías de reactivos de diagnóstico e investigación, incluidos los RUO. Argentina (Disp. ANMAT N.º 2675/1999 y N.º 8279/2019) clasifica los RUO, pero también habilita el ingreso exento de intervención sanitaria para aquellos productos que, aunque no estén etiquetados como RUO en origen, al estar amparados por el ROECyT en su uso de importación, se declaran destinados a investigación. El caso de Argentina ilustra un proceso avanzado de institucionalización y digitalización de los procedimientos para la importación de reactivos de uso *in vitro*, como se detalla en el recuadro 3.

En el caso de México y Costa Rica (Decreto N.º 34482-S), está permitida la importación de productos RUO si están etiquetados con esta indicación desde el país de origen, pero no existe una normativa específica interna. Otros países, como Ecuador, Guatemala, Panamá y Uruguay carecen de normativas específicas sobre productos RUO, por lo que su importación queda sujeta a regulaciones generales o debe tramitarse caso a caso. La consolidación de estas regulaciones como procesos estandarizados en el flujo de importación, integrados en los sistemas digitales de la aduana y la autoridad sanitaria, minimizan el margen de error por parte de agentes aduaneros y limita la discrecionalidad en las verificaciones.

Recuadro 3.

Institucionalización de la distinción entre reactivos de uso *in vitro* para investigación de diagnóstico: El caso de ANMAT en Argentina.

Disposición N.º 2675/99 estableció que los productos para diagnóstico o investigación *in vitro* podían ingresar a Argentina bajo tres categorías: (1) reactivos para diagnóstico de uso *in vitro* registrados ante ANMAT, (2) productos para diagnóstico de uso *in vitro* o para investigación de uso *in vitro* no registrados de nula comercialización (como muestras para evaluación técnica, control de calidad o ensayos clínicos, con restricciones para su distribución y uso), y (3) productos para diagnóstico de uso *in vitro* o para investigación de uso *in vitro* no registrados de baja comercialización, utilizados en I+D o en situaciones diagnósticas especiales (por ejemplo, en el caso de las enfermedades para las que no exista en el país un diagnóstico convencional, o cuando representen una ventaja significativa). En este último caso, deben demostrar ventajas diagnósticas y presentar avales científicos que justifiquen su uso.

Además de esta primera distinción, la normativa establece que los productos clasificados como RUO por el fabricante están exentos de permisos adicionales. Desde 2017, su ingreso se gestiona automáticamente en HELENA (ANMAT), lo que ha reducido los tiempos de resolución de 180 días a un máximo de 15 días en 2023. En casos de intervención, los plazos de evaluación y resolución promedio se estiman en 7 días, con un máximo de 15 días.

Un tercer nivel de institucionalización procedimental tiene lugar a través del ROECyT, que exime a las instituciones científicas acreditadas de presentar avales ante ANMAT, dado que su uso en investigación se presume por el propio procedimiento. La autoridad fito y zoonosanitaria (SENASA) solo interviene en casos específicos según el código arancelario, principalmente para células y tejidos de origen animal, suero fetal bovino y empaques de madera con riesgo biosanitario, y en estos casos requiere la Autorización Fitosanitaria de Importación. Todas las solicitudes se gestionan a través de la plataforma de trámites digitales.

La estandarización de estos procedimientos, integrada en los sistemas informáticos de Aduana y ANMAT, da lugar a procesos estandarizados para la liberación de mercancía, que sigue tres canales de verificación: (1) verde o despacho inmediato en 1 a 2 días, común para materiales RUO importados bajo régimen general (venta nacionalizada); (2) naranja o revisión documental sin inspección física, con una demora de 3 a 7 días, utilizado en el 80% de los reactivos IVD sin ROECyT (importados por régimen general y que incluye autorización sanitaria), y (3) rojo o verificación documental y física en 1 a 2 días, obligatorio para importaciones con certificado ROECyT.

2. Acceso diferenciado a beneficios fiscales para investigación: Los países relevados pueden agruparse en tres categorías según sus marcos normativos y la accesibilidad a exenciones impositivas:

- a. **Acceso generalizado y marcos normativos estructurados:** Argentina, Brasil y Uruguay cuentan con regulaciones específicas y un acceso amplio a beneficios fiscales. En Argentina, la Ley 25.613 (2002) exime de impuestos a las instituciones públicas y entidades de bien público registradas en el ROECyT (ver en detalle en el recuadro 4). Brasil aplica beneficios²² a través del

²² Se aplica un límite global anual a las importaciones, junto con la exigencia de acreditación para acceder a los beneficios fiscales. Este límite es establecido por el Ministerio de Economía y gestionado y distribuido por el CNPq.

CNPq con la Ley N.º 8010 (1990) y el Decreto N.º 9.283 (2018). Uruguay extiende exenciones a instituciones de investigación públicas y privadas.

- b. *Beneficios parciales o sujetos a condiciones específicas:* Costa Rica, México, Colombia y Panamá ofrecen incentivos con restricciones. En Costa Rica, las universidades públicas están exentas de aranceles, pero el IVA (13%) se aplica en la mayoría de los casos. México regula la importación de insumos para investigación, aunque solo para ciertas posiciones arancelarias. En Colombia, la Ley 1955 (2019) otorga incentivos a empresas en proyectos CTI con actores reconocidos por el Ministerio de CTI. Panamá permite exenciones a instituciones públicas y actores privados fuera de Zonas Francas, aunque con alcance limitado. Cabe destacar que Colombia y Panamá son los únicos países con beneficios para el sector privado, aunque restringidos. Es interesante destacar que, en Colombia, existe la posibilidad de exoneración impositiva para empresas cuando tienen un proyecto conjunto con una institución de I+D. En México y Colombia, las regulaciones parciales que dependen de proyectos específicos o ciertas posiciones arancelarias pueden generar incertidumbre en los importadores.
- c. *Escasa regulación o aplicación limitada de exenciones:* En Ecuador, las exenciones se aplican solo a las instituciones públicas (COEPI, art. 125) y a proyectos enmarcados en la Economía Social del Conocimiento (art. 21), pero no se implementan por falta de reglamentación. En Guatemala, solo las universidades acceden a franquicias arancelarias (Decreto 26/1995). La ausencia de normativas claras en estos países genera costos adicionales y dificultades para los importadores.

Recuadro 4.

Institucionalización de un marco estructurado para los beneficios fiscales a la importación. El caso del Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas en Argentina

La Ley N.º 25.613 de 2002, que regula la importación de materiales biológicos destinados a investigación científica en Argentina, estableció un régimen especial de exención impositiva para la importación de insumos destinados a la investigación científica en Argentina. Esto dio origen al Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (ROECyT), administrado por la autoridad máxima del sistema de CTI.

El ROECyT exime de impuestos, gravámenes y tasas de importación a instituciones que importan bienes para proyectos científicos y tecnológicos específicos. Hasta diciembre de 2023, dependía de la Secretaría de Articulación de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; actualmente, está bajo la órbita de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, dentro de la Jefatura de Gabinete de Ministros.

El registro incluye: (1) Organismos y entidades estatales con competencia en investigación científica o tecnológica; (2) Entidades de bien público reconocidas con estatutos orientados a la investigación. A 10 de agosto de 2023, contaba con 210 instituciones inscritas.

Inscripción: Las instituciones deben presentar su solicitud a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD), y adjuntar la norma y el estatuto de creación, constancia en el Registro de Importadores de la AFIP y al menos tres proyectos de investigación en curso. Para las entidades de bien público es necesaria una declaración jurada que acredite su inclusión en el artículo 20-F de la Ley de Impuesto a las Ganancias.

Alcance: El ROECyT exime del pago de impuestos, tasas y aranceles en la importación de bienes destinados a proyectos científicos y tecnológicos. También elimina los costos asociados a la intervención de terceros organismos. Es aplicable tanto a bienes durables (equipos) como no durables (insumos), siempre que se justifique su uso para un proyecto de investigación.

Procedimiento: Una vez inscrita, la institución puede solicitar la exención impositiva a través de una unidad de gestión autorizada (por ejemplo, la Secretaría de Investigación, la Unidad de Vinculación Tecnológica, Fundación, etc.). La solicitud se realiza por TAD y debe incluir una factura proforma o carta de donación, la información del proyecto y una justificación del bien solicitado, además del catálogo del fabricante.

Evaluación y tiempos de procesamiento: (1) Verificación inicial: el ROECyT revisa la documentación y la autorización de la persona que presenta la solicitud; (2) Publicación: Durante 2 días, los proveedores nacionales pueden impugnar la compra si ofrecen un producto equivalente, (3) Evaluación: Si se requieren ajustes (cambio de moneda, información ausente, etc.), se solicita la reformulación; (4) Aprobación: Se emite el certificado, con una vigencia de 365 días, disponible en TAD. Hasta 2023, el trámite se demoraba de 5 a 7 días hábiles (con correcciones en 24-48 horas). En 2024, tras

la reasignación del ROECyT a la Jefatura de Gabinete de Ministros, los tiempos aumentaron de 20 a 25 días.

En el escenario de restricciones fiscales a las importaciones, los bienes ingresados por el ROECyT quedaron exentos de los permisos de importación (SIMI, SIRA, SEDI). Desde 2024, el pago a los proveedores extranjeros solo se puede realizar tras presentar la copia del despacho de importación con el certificado del ROECyT. Esto genera dificultades con aquellos proveedores que operan con pagos anticipados. En la aduana, los bienes ingresan por el “canal rojo” y deben estar vinculados a un proyecto de investigación. No pueden venderse durante 5 años.

Digitalización: En la actualidad, la gestión es completamente digital a través de TAD. A pesar de demoras históricas, en las cuales el proceso podía requerir hasta 6 meses, en 2023 el proceso se estabilizó con tiempos promedio de 5 días hábiles, lo que mejoró la percepción de los usuarios. En 2024, el proceso se extendió a 20 a 25 días.

El contexto de restricción financiera, recorte presupuestario y falta de ejecución de fondos comprometidos ha complicado la importación, lo que ha afectado a la compra de bienes sin financiamiento internacional o a los remanentes de proyectos previos.

Adecuaciones: Apalancado sobre el instrumento del ROECyT, entre 2016 y 2023 desde el sistema científico se implementaron mejoras en el sistema, lo que apuntó a una mayor gobernanza y coordinación interactoral del proceso, al menos para el sector de investigación público. Por ejemplo, como resultado de la articulación entre el ROECyT, ANMAT y aduana, la Disposición ANMAT N.º 8279 (2019) exime de intervención sanitaria a ciertos insumos de investigación con certificado del ROECyT. La creación del PACE (2020-2024) permitió brindar asesoramiento en comercio exterior a instituciones del SNCTI, publicar guías públicas de procedimiento y videotutoriales, y articular una incipiente red de actores con competencia en la temática.

A nivel logístico, los acuerdos con Aeropuertos Argentina 2000 y Terminal de Cargas (2021) eximieron del pago de los costos de almacenaje para cargas aéreas destinadas a instituciones científicas bajo ROECyT, mientras que distintos convenios con *couriers* permitieron agilizar importaciones puerta a puerta dentro de ciertos montos. Asimismo, frente al deterioro progresivo de la situación macroeconómica y del financiamiento de investigación, la creación de un mecanismo como una tarjeta precargada para proyectos de investigación (2021) articulada con la Agencia I+D+i eximió de impuestos

adicionales a compras en moneda extranjera (25% y 35%), creando un Registro de Gastos Asociados a Proyectos de Investigación.

Impactos: Hasta septiembre de 2023, el sistema ROECyT gestionaba entre 18 y 20 solicitudes diarias. Durante 2020 y 2021, se registraron 2.553 solicitudes, a las que se sumaron 1.312 más hasta mediados de 2022. Durante la pandemia, se tramitaron 1.685 ROECyT, de las cuales 800 estaban vinculadas específicamente a la COVID-19. Según estimaciones mencionadas en entrevistas, en 2019 las importaciones alcanzaron aproximadamente US\$100 millones, lo que dio lugar a ahorros de entre 25% y 50% en impuestos para las instituciones.

No obstante, uno de los puntos críticos actuales de este sistema es que la plataforma TAD, operativa desde 2018, no permite visualizar ni descargar estadísticas, lo que dificulta una evaluación precisa del impacto. Tampoco es posible identificar cuáles son los productos más solicitados por el sistema en su conjunto, lo que permitiría ya sea una estrategia de compra articulada o una sustitución de importaciones y fortalecimiento de la producción industrial nacional orientada a abastecer el mercado de la investigación científica.

La digitalización ha sido un eje central para agilizar trámites en todos los países relevados, aunque con variaciones nacionales. En América Latina, la implementación de las Ventanillas Únicas de Comercio Exterior (VUCE) ha sido el principal instrumento promovido por organismos internacionales (OMC, AFC, OMA), bancos de desarrollo (BID, Banco Mundial) y acuerdos comerciales (Mercosur, Comunidad Andina) con el objetivo de modernizar el comercio y reducir barreras administrativas. Tanto los reportes de caso de los países como un estudio de CEPAL y Naciones Unidas (Thorrens, 2020) sobre su implementación, señalaron que contribuye con la simplificación y estandarización de los procedimientos de comercio exterior, aunque aún con significativas limitaciones en su adopción por parte de agentes aduaneros y empresas. Se han utilizado para cumplir con las formalidades aduaneras en cada país. Aunque algunas VUCE ofrecen otros servicios y funcionalidades, como el pago electrónico de derechos e impuestos, su utilización por parte de los agentes de aduana y empresas que participaron en la encuesta es muy baja.

Estas plataformas han optimizado las importaciones generales, al reducir los costos y los tiempos de despacho, pero aún enfrentan desafíos en interoperabilidad digital y coordinación interinstitucional. En sectores con regulaciones complejas, como la biotecnología, la integración con agencias sanitarias y organismos de control aún es limitada. La existencia de una masa crítica de investigadores y empresas biotecnológicas facilita la articulación interministerial, pero sin una revisión integral de procesos y una mejor coordinación institucional, las ineficiencias persisten. La importación de material biológico presenta desafíos particulares debido a su alta sensibilidad regulatoria y las características específicas de la mercancía (con un catálogo muy amplio y variado de tipos de materiales), lo que requiere una intervención política decidida para resolver sus problemáticas específicas. Los estudios de caso realizados en los 9 países muestran, no obstante, expectativas y realidades dispares en la digitalización.

En este proceso, cinco países han mostrado mayores avances en digitalización (Argentina, Brasil, México y Uruguay), mientras que otros cuatro (Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala y Panamá) presentan un desarrollo más rezagado. Argentina y Brasil, en particular, han optado por el uso predominante de plataformas propias —TAD en Argentina, interoperable con sistemas fiscales, aduaneros y sanitarios, y SISCOMEX en Brasil, que integra más de 15 instituciones— en lugar de la VUCE. Estas plataformas ofrecen una mayor integración y cobertura de procesos administrativos.

En Argentina, de todos modos, existe una última milla de presentación de documentación física por parte del agente aduanero. En Brasil, la digitalización ha permitido la creación de un servicio centralizado en ANVISA, conformado por un equipo de técnicos que trabajan de forma remota para evaluar solicitudes, lo que ha acelerado la aprobación de licencias de importación. Sin embargo, a pesar de esta mejora, la intervención de los distintos organismos en el SISCOMEX se sigue realizando de manera secuencial, lo que limita una mayor agilización del proceso.

En Argentina, el rol clave de los investigadores en abogar por una simplificación de estos procesos resaltó la importancia de avanzar en la articulación de la plataforma TAD con las plataformas de gestión de información científica y de financiamiento de

los principales organismos nacionales, a fin de evitar duplicaciones y simplificar los pedidos del ROECyT, aunque en la coyuntura actual no se esperan avances en este sentido.

El caso de Costa Rica (Couto, 2022) destaca además la articulación de la digitalización con la implementación de documentación anticipada para productos perecederos o refrigerados. Este enfoque permite gestionar los requisitos, como las Notas Técnicas y el DUA, antes de la llegada de la mercancía, lo que acelera la revisión y el desalmacenamiento.

En Ecuador, donde la implementación de un sistema de datos abiertos ha facilitado el acceso a información clave sobre importaciones. Este sistema permite visualizar los regímenes más empleados, las subpartidas con mayor volumen de importación y los montos anuales, además de datos sobre aranceles, fletes, CIF, FOB y cantidades. Esta herramienta es fundamental para mejorar las políticas públicas, ya que posibilita estrategias de compra articuladas, la identificación de posiciones arancelarias problemáticas y el diseño de políticas para la sustitución de importaciones, lo que fortalece la producción industrial nacional orientada al abastecimiento del mercado de investigación científica.

Finalmente, algunas iniciativas se orientaron a reducir la complejidad operatoria desde la perspectiva del usuario al brindar guías, tutoriales y flujogramas con acceso a links, formularios y normativas. Tal es el caso de las guías elaboradas por el PACE en Argentina o la herramienta *Asisehace.gt* en Guatemala, desarrollada por el Ministerio de Economía (MINECO) a través del Programa Nacional de Competitividad (PRONACOM). Dicha herramienta provee flujogramas sencillos con links a los formularios y normativos para una diversidad de operaciones, incluidas operaciones de comercio exterior, entre ellas las importaciones.

Gobernanza del proceso de importación

El proceso de importación de material biológico y reactivos en América Latina involucra múltiples actores. En términos generales, se identifican cinco grupos de actores principales:

1. *Usuarios*: Individuos o instituciones (universidades, empresas u organismos públicos de investigación) con fines de investigación o producción, incluida la intervención de oficinas de compras y fundaciones que gestionan financiamiento, quienes inician la solicitud de importación.
2. *Proveedores y distribuidores*: Empresas distribuidoras, representantes locales y proveedores extranjeros, fundamentales debido a la escasa producción nacional de estos insumos.
3. *Intermediarios logísticos*: despachantes de aduana, agentes aduaneros y servicios de transporte (*couriers*), con distintos niveles de especialización en la tramitación y manipulación de estos productos.
4. *Organismos reguladores*: Agencias de vigilancia sanitaria (salud humana, fito y zoonosanitaria), y en algunos países (Brasil, Colombia, Costa Rica, México, Panamá y Uruguay), autoridades ambientales y de biodiversidad.
5. *Entidades fiscales y comerciales*: Ministerios de economía o hacienda, agencias de recaudación y control aduanero, y secretarías de comercio exterior. En Argentina, el Banco Central también interviene debido a restricciones cambiarias.

Adicionalmente, los Ministerios o Secretarías de Ciencia y Tecnología, aunque no siempre tienen un rol directo, pueden facilitar el proceso (como en Argentina y Brasil, donde participan en la exención impositiva). Finalmente, organismos internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se cristalizan en instrumentos, normativas, clasificaciones y estándares.

Cada solicitud de importación de un investigador, empresa o institución activa un proceso complejo que fácilmente puede involucrar más de 15 o 20 actores, en donde el usuario no necesariamente conoce a todos los intervinientes y sus respectivas acciones.

Uno de los principales hallazgos del relevamiento comparado es, justamente, la fragmentación del conocimiento entre los participantes: ninguno tiene una visión completa del proceso. Cada actor tiene una visión parcial según su rol y área de intervención, lo que genera “cajas negras” en etapas clave que impactan a terceros. La intervención de múltiples actores en cada etapa diluye las responsabilidades, lo

que dificulta la identificación de demoras, costos o problemas debido a la falta de una visión integrada del proceso y la falta de control claro y trazabilidad sobre el conjunto.

La complejidad y variabilidad de estos procesos y los organismos intervinientes dependen de múltiples factores, como el perfil del solicitante, el tipo de producto y su uso, su clasificación arancelaria, las características intrínsecas de manipulación (como fragilidad o sensibilidad a la temperatura), el mecanismo de importación seleccionado, las tasas asociadas, el tipo de transporte, la estructura de la organización que emite el pedido y su urgencia. Esta variabilidad genera alternativas combinatorias en el proceso de importación y en los roles de los actores intervinientes.

Además, en países con normativas cambiantes, ya sea por la fluctuación de normativas arancelarias (Argentina es el caso más extremo) o por la escasa estabilización de los procedimientos sanitarios (por ejemplo en Ecuador, Guatemala, Panamá o Uruguay), la falta de una gobernanza efectiva y el conocimiento fragmentado entre los actores dificultan aún más el proceso. Esto resulta en demoras frecuentes, hasta que el sistema en su conjunto logra re aprender y adaptarse a las nuevas disposiciones y mecanismos. Los cambios frecuentes en los marcos normativos, ya sea en las áreas sanitarias como tributarias y cambiarias, genera múltiples dificultades y retrasos en los procesos de pago y liberación en Aduana, especialmente en operaciones iniciadas antes de la entrada en vigor de las nuevas normativas. Asimismo, estos cambios dificultan la capitalización de aprendizajes institucionales.

La ausencia de una gobernanza integral y comprensiva del proceso de importación genera —y es fruto de— fragmentación institucional, superposición de normativas, en muchos casos obsoletas e inconsistencias regulatorias. Esta fragmentación y superposición regulatoria cristaliza la falta de gobernanza y refuerza la atribución difusa de responsabilidades.

Además de la fragmentación institucional y de la falta de claridad en los requisitos, en la mayoría de los países analizados, los investigadores enfrentan una disyuntiva importante: optar por la importación directa de materiales, que suele estar exenta de impuestos a la importación (con diferentes criterios de beneficiarios según el país),

pero que implica mayores complejidades operativas, o adquirir insumos a través de distribuidores locales, lo cual simplifica el proceso pero incrementa los costos debido a la aplicación de impuestos. Esta situación genera distorsiones en el acceso a materiales esenciales para la investigación científica y limita la competitividad de los centros de investigación, que carecen de capacidades logísticas o administrativas especializadas.

En algunos casos, aun cuando los marcos normativos permiten la exención de impuestos a la importación de insumos científicos, los investigadores no logran beneficiarse de ella debido a las políticas comerciales de ciertos fabricantes internacionales, que obligan a canalizar las compras exclusivamente a través de distribuidores locales. Esta práctica, al forzar la adquisición nacional, impide aplicar la exención y encarece significativamente el precio final de los productos. En la práctica, esto puede anular el efecto positivo de los incentivos fiscales disponibles, lo que limita la libertad de los investigadores para escoger el canal más eficiente o accesible para sus necesidades.

A pesar de que los procesos de importación de este tipo de productos existen hace más de cuatro décadas en la mayoría de los países, no existe una normativa unificada. En su lugar, se aplican marcos generales (como los de importación de medicamentos o regímenes generales de importación) o normativas fragmentadas que evolucionan mediante disposiciones modificatorias. En este contexto, los productos biológicos y reactivos no se regulan como una categoría específica, sino a través de enmiendas que, en el mejor de los casos, agilizan procedimientos mediante la institucionalización de decisiones (como la distinción entre RUO e IVD), estabilizando procedimientos con su concatenación de decisiones conexas (actores intervinientes, procedimientos, tasas). Sin embargo, en otros casos, la falta de criterios claros da lugar a evaluaciones caso por caso, ralentizando el proceso²³.

La masa crítica de investigadores y emprendedores es clave (véase la subsección *La masa crítica es crítica*, más adelante), ya que su demanda constante contribuye al desarrollo de capacidades regulatorias. Esto se traduce en normativas más eficientes

23 Por ejemplo, esto sucede en el caso de los productos RUO, en donde Argentina, Brasil y Colombia cuentan con normativas específicas, mientras que México exime de intervención sanitaria a los productos rotulados como RUO en origen, a pesar de no tener una normativa específica simplificando su tratamiento.

(como la institucionalización de la diferenciación de materiales RUO y protocolos de no intervención sanitaria) y en una mejor capacitación de los funcionarios, lo que facilita la liberación ágil de la mercancía en las aduanas.

En este contexto, Argentina, Brasil y Colombia han avanzado en la gobernanza del proceso de importación, al menos de forma parcial, mediante leyes que establecen exenciones impositivas para insumos de investigación científica. Mientras que Argentina (Ley 25.613 de 2002) y Brasil (Ley N.º 8010 de 1990, modificada por el Decreto N.º 9.283 de 2018) cuentan con más de 20 años de aprendizaje y ajustes, en Colombia estas iniciativas aún son incipientes (Ley 1955 de 2019). No obstante, las normativas son limitadas en la medida en que no aplican a los materiales biológicos y reactivos como conjunto, que continúa sujeto a un solapamiento de regulaciones fragmentadas, ni a todos los usos posibles para la I+D+i.

La ausencia de una gobernanza clara del proceso completo retroalimenta los problemas de coordinación inherentes a un proceso con una gran cantidad de actores intervinientes a lo largo de distintas reparticiones del estado, del sector privado y de organismos científico-tecnológicos. En la medida que el problema es “de todos pero de nadie” las soluciones implementadas para agilizar el proceso se vuelven también parciales, solo afectadas a un sector, aquél que logró incidir sobre las áreas del Estado para generar, por ejemplo, exenciones impositivas pero han sido escasas las iniciativas en las cuales una organización buscó generar instancias de coordinación intersectorial.

En el recuadro 5 se muestra el caso del ROECyT (2002) y el PACE (2020), en la búsqueda de lograr exención impositiva y una agilización del proceso de importación bajo el liderazgo del sector científico tecnológico en Argentina. Impulsado por actores de la comunidad científica a través de las ex-Secretaría o Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, este procedimiento quedó primordialmente restringido a la I+D pública, sin mecanismos análogos para el sector privado.

Recuadro 5.

Articulación Científico-Tecnológica del Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (ROECyT) al Programa de Apoyo al Comercio Exterior (PACE) (Argentina)

La Ley N.º 25.613/2002, que creó el ROECyT, establece su gobernanza sobre la importación de materiales biológicos destinados a investigaciones científicas en Argentina a cargo de la autoridad máxima del sistema de CTI.

Desde 2015, en respuesta a las críticas de la comunidad científica por sus demoras en la importación de biológicos, la SACT impulsó la revisión del ROECyT para agilizarlo y digitalizarlo, integrándose en la plataforma de Trámites a Distancia (TAD). La búsqueda de articulación entre el ex-MINCYT, con la autoridad tributaria (AFIP) y la Aduana, la Terminal de Cargas Aéreas (TCA), el Ministerio de Salud y la autoridad sanitaria (ANMAT) y el Ministerio de Agricultura y su organismo regulador (SENASA) facilitó mecanismos de no intervención en la mayoría de los productos para investigación.

En 2020, a partir de los aprendizajes obtenidos con la implementación del ROECyT y su gobernanza desde la SACT, se estableció el Programa de Apoyo al Comercio Exterior (PACE). Su objetivo era ofrecer asesoramiento en materia de comercio exterior a las instituciones del Sistema Nacional de CTI, y colaborar así como soporte institucional a la agilización de las importaciones realizadas por ROECyT.

La implementación del ROECyT y el PACE benefició al sistema científico público gracias a la colaboración entre organismos científicos, la autoridad impositiva y la aduana. En respuesta a la demanda del sector, el MINCYT impulsó iniciativas como el acuerdo con Aeropuertos Argentina 2000 (2021), que bonifica costos de almacenamiento para importaciones científicas bajo la Ley N.º 25.613. Esto permitió reducir gastos en términos de manipulación, verificación y estadía en la Terminal de Cargas Argentina (TCA) por hasta 30 días a las importaciones con certificado ROECyT. Además, se establecieron convenios con couriers para agilizar importaciones y exportaciones del SNCTI.

Aunque limitada al sistema científico público, la gobernanza del sistema científico ejercida a través del certificado ROECyT mejoró la coordinación interna y con organismos clave, optimizando procesos y agilizando gestiones. En contraste, el sector privado —incluidas empresas, startups, fundaciones y otras entidades que realizan I+D— no cuenta con un régimen equivalente, e importa insumos y equipamiento bajo

el régimen general a través de un representante local o directamente del proveedor internacional.

Además de la potencialidad de la gobernanza y liderazgo —aunque sea parcial— del proceso de importación de estos insumos, el caso también muestra la precariedad de estos arreglos en los países latinoamericanos. Tras el cambio de Gobierno en 2023, el MINCyT fue disuelto y transformado en la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología (SICyT), bajo la Jefatura de Gabinete de Ministros. El PACE fue eliminado, el equipo encargado de la gestión y administración del ROECyT experimentó cambios significativos en su estructura, al ser relocalizado y separado físicamente del director del área. La firma del ROECyT fue trasladada a la Jefatura de Gabinete, lo que supuso un retroceso significativo no solo en la agilización procedimental, sino en el control de dicho procedimiento. Estas medidas han debilitado capacidades estatales esenciales y reducido significativamente el capital humano especializado*, y han extendido los plazos de importación y puesto en riesgo acuerdos clave establecidos con ANMAT, SENASA y TCA.

* El programa PACE, que contaba con tres profesionales técnicos, fue desarticulado tras su disolución, y en el ROECyT, aunque la dotación pasó de siete a seis personas, se produjo un recambio de dirección y de parte del personal con mayor experiencia técnica, afectando la continuidad y la eficiencia del proceso. Sobre este tema, ver Graham, F. (2024). Daily briefing: 'Despair' as Argentinian president begins dismantling science. Nature.

Previsibilidad, tiempos y costos: revisión del panel de comando

Los tiempos de importación de materiales biológicos y reactivos varían significativamente según el país, el tipo de trámite y las condiciones regulatorias específicas (véase el cuadro 1 para una comparación entre los países analizados). Si bien los envíos especiales gestionados vía courier bajo ciertas condiciones pueden presentar plazos más cortos (15-20 días), en términos generales, los tiempos de importación bajo régimen general oscilan entre 20 y 90 días corridos, aunque con procesos de solicitud de exenciones impositivas para investigación o casos de autorizaciones complejas se han reportado demoras de hasta seis meses. Las demoras e imprevisibilidad llega hasta casos extremos, muy frecuentes, en que los investigadores recurren a comprar estos materiales en el extranjero y transportarlos en su equipaje, lo que supone riesgos tanto de bioseguridad como para el propio investigador al pasar por aduana.

A través del régimen general de importación —típicamente gestionado por distribuidores locales— Colombia presenta los plazos más breves (10-30 días hábiles mediante la VUCE), seguida por Argentina (20-30 días corridos). Brasil (promedio de 45 días), Panamá (30-45 días, con casos que alcanzan los 5 meses) y México (45 días promedio) se ubican en una franja intermedia, sin destacarse por ser ni los más ágiles ni los más lentos.

Cuando se trata de envíos que requieren exenciones fiscales o permisos especiales, los plazos tienden a extenderse significativamente y oscilan entre 60 y 180 días, según la agilidad institucional. En Argentina, el proceso de importación mediante ROECyT demora entre 45 y 60 días; en Brasil, los procedimientos con beneficios fiscales pueden requerir de 60 a 120 días, y en Colombia, las gestiones realizadas a través de oficinas de compras científico-tecnológicas pueden extenderse entre 3 y 5 meses. Uruguay (60 días en promedio, y hasta 6 meses en casos de consolidación o autorizaciones complejas) y Costa Rica (60-90 días) reportan los plazos más prolongados. En Ecuador y Guatemala, aunque no se dispone de datos completos, se estima una duración mínima de 3 meses, por lo que también se ubican entre los países con mayores demoras.

Estos datos, además, tienden a enmascarar —y no contemplan— tiempos intrainstitucionales previos a la emisión de una solicitud de compra, resultado de las solicitudes de autorización, la licitación o gestiones en las organizaciones de CyT o plataformas de compras públicas, que suman un factor más de demora e imprevisibilidad de los tiempos de importación.

Si bien el uso de modalidades expeditas como servicios de mensajería rápida (*courier*) permite reducir significativamente los plazos, la importación de productos biológicos sigue enfrentando desafíos en todos los países analizados. Las principales dificultades están vinculadas a la documentación, las regulaciones sanitarias y la coordinación interinstitucional, factores que impactan directamente en la duración de los trámites.

Los costos de importación, por su parte, resultan de una combinación de factores nacionales e internacionales que afectan tanto los precios finales como la eficiencia del proceso. Entre los principales factores se incluyen:

1. *Políticas de importación:* Los aranceles y las regulaciones sanitarias repercuten directamente en los costos. Los países con acuerdos comerciales con Estados Unidos (como México y Colombia) enfrentan aranceles menores y otras ventajas comerciales, mientras que otros, como Argentina, Brasil y Uruguay, tienen costos más elevados.
2. *Infraestructura logística y conectividad aérea:* El acceso a rutas eficientes desde Estados Unidos, un proveedor clave de productos biológicos, reduce costos y tiempos de tránsito. México, Colombia y Panamá, con buenas conexiones, tienen menores costos logísticos y tiempos de tránsito más veloces. Esto reduce los costos asociados a la cadena de frío —por ejemplo, la carga de hielo seco— y al manejo especializado que requieren los productos biológicos. Sin embargo, aún con buena conectividad, la falta de infraestructura especializada, aparejada con una menor eficiencia en los procesos regulatorios que hagan expedita la verificación y liberación de mercancía, puede generar costos adicionales, como el almacenamiento en aduana (“estacionamiento en aduana”), que en Panamá puede alcanzar hasta US\$70 diarios.
3. *Acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM):* Países con ARM en productos biológicos y farmacéuticos (como Costa Rica y México con Estados Unidos) reducen los costos de homologación y certificación, aunque esta ventaja usualmente no se extiende a insumos de la Unión Europea o Asia, que son también proveedores de insumos críticos. En este sentido, la instalación de capacidad regulatoria sanitaria propia, el aprendizaje constante de dichos organismos y la estabilización de dichos procesos permite un mayor grado de autonomía frente a la importación desde proveedores de distintos orígenes.
4. *Condiciones económicas internas:* Factores como el tipo de cambio y la inflación afectan el costo de importación. En economías volátiles, como la de Argentina, la depreciación de la moneda y la inflación encarece los productos importados, incluso si el precio base se mantiene estable. Asimismo, el déficit fiscal crónico ha llevado a un incremento sostenido de la carga impositiva, en muchos casos con esquemas que generan una superposición de tributos, resultando en una estructura donde se aplican impuestos sobre otros impuestos.
5. *Incentivos fiscales y subsidios:* Algunos países ofrecen beneficios específicos para la importación de productos biológicos, lo que puede mitigar los sobrecostos.

A partir de la simulación normalizada para nueve países sobre un mismo producto de la posición arancelaria 3822 de un proveedor en Estados Unidos, valuado en origen (EXW) en US\$4.000²⁴, se pudieron estimar las diferencias en costos de importación.

- Argentina presentó el costo final más alto, con un incremento del 151,79% sobre el valor en origen. La elevada carga impositiva (111%) incluye el IVA y el Impuesto a las Ganancias, Ingresos Brutos y otros tributos. El ROECyT exime de estos costos al sector científico, lo cual le ha generado gran aceptación entre la comunidad científica, pero no al sector privado, lo que perjudicó a un ecosistema innovador biotecnológico pujante (Stubrin et al, 2024). La lejanía de *hubs* logísticos, la baja frecuencia de rutas aéreas y los tiempos de traslado prolongados elevan los costos por refrigeración y hielo seco. La estabilización de los procedimientos de liberación de mercancía por parte de importadores y oficinas de compra ha reducido los costos asociados al almacenamiento en aduana por problemas regulatorios en comparación con décadas anteriores. También la normalización de la documentación inicial a presentar para el ROECyT, permitió la agilización de los trámites de liberación del material. Sin embargo, la saturación o limitada capacidad administrativa de las instituciones del sistema científico aún puede generar demoras. En particular, errores en la documentación regulatoria cuando los investigadores realizan el proceso por su cuenta pueden derivar en costos adicionales significativos, e incluso en el deterioro o pérdida de la mercancía.
- Brasil muestra un incremento del 51% sobre el valor en origen, con una carga impositiva del 45% sobre el valor FOB. Se beneficia de exenciones para instituciones de investigación (aunque con limitaciones) y de una mejor disponibilidad de rutas aéreas, además de procesos regulatorios estabilizados, lo que reduce costos logísticos en comparación con Argentina. Uruguay presenta un aumento del 88,35% en relación al valor de origen, con una carga impositiva del 53% y costos de transporte elevados.
- Por su parte, México, Costa Rica y Colombia tienen incrementos del 36,5%, 48% y 62%, respectivamente. La carga impositiva representa el 21%, 13% y 29% en cada caso, con costos reducidos gracias a acuerdos comerciales (TLC y ARM) y proximidad geográfica a Estados Unidos.
- Guatemala y Panamá presentan los menores costos de importación (27% y 24% de incremento y una carga impositiva del 0% y el 7%, respectivamente), pero

24 La comparación se realizó a partir del producto ADN polimerasa Platinum SuperFi II.cat. # 12361250. Marca Invitrogen de ThermoFisher Scientific.

enfrentan importantes desafíos en tiempos y procesos. Entre las principales dificultades se encuentran las normativas desactualizadas o confusas, la sobrerregulación, la falta de criterios homogéneos y el desconocimiento en funcionarios. Además, la gestión de permisos de importación sufre por la insuficiencia de recursos humanos y diferencias en la interpretación de la ley. La clasificación arancelaria también es problemática debido a catálogos obsoletos, errores en documentación y falta de criterio en corredores de aduana. Finalmente, la limitada oferta de empresas logísticas, acumulada con las limitaciones regulatorias, impacta la cadena de frío y el transporte, con gran potencial de incidencia sobre el precio o el deterioro de la mercancía.

Los costos y tiempos de importación están fuertemente influenciados por múltiples variables interconectadas, desde factores regulatorios e impositivos hasta la infraestructura logística y los acuerdos internacionales, variando significativamente entre países y a menudo generando tensiones en términos de *trade off*. No existe una única solución para optimizar estos procesos, sino que cada país, en función de sus posibilidades, alianzas estratégicas y decisiones políticas, pueda intervenir en distintos niveles para mejorar la eficiencia y reducir costos. La adopción de acuerdos comerciales, la modernización regulatoria, la inversión en infraestructura, la reducción o exención impositiva total o parcial y la digitalización de trámites son algunas de las estrategias que pueden incidir en varias de estas variables a la vez. En este sentido, la gestión de las importaciones no debe verse como un problema técnico aislado, sino como una decisión política que repercute en el acceso a insumos estratégicos y en la capacidad de innovación y desarrollo de cada país.

Aunque en este estudio se presentan estimaciones de tiempos de importación a partir de entrevistas con usuarios e intermediarios, no fue posible obtener datos oficiales por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, los tiempos reportados deben ser considerados como aproximaciones informadas, pero no como mediciones sistemáticas. La ausencia de datos verificables limita la posibilidad de construir indicadores de desempeño comparables entre países. Sería altamente recomendable que los países comenzaran a registrar y publicar los tiempos efectivos del proceso de importación de materiales biológicos —desde la orden de compra hasta la entrega al laboratorio— para construir indicadores robustos que permitan monitorear avances y cuellos de botella con mayor precisión.

La masa crítica es crítica: demanda, capacidades e influencia

El cuarto desafío para la capacidad de *delivery* de los sistemas de importación de material biológico y reactivos es la falta de una masa crítica de investigadores en ciencias de la vida, así como de empresas del sector, distribuidores y niveles de consumo de estos insumos. La interrelación entre estos elementos no solo impacta en el volumen de demanda de importaciones, sino también en la capacidad de los países para desarrollar normativas más eficientes y ágiles.

Aprendizaje por repetición: Una mayor cantidad de investigadores y empresas distribuidoras, y un presupuesto robusto para investigación impulsan un incremento en la demanda de insumos importados. Además, la consolidación de sistemas de salud fuertes, con una demanda sostenida de reactivos para diagnóstico, contribuye a generar los volúmenes necesarios para que las agencias regulatorias puedan establecer procesos claros de diferenciación entre reactivos RUO o para diagnóstico *in vitro*.

El volumen de importaciones también influye en la disposición de los Estados para desarrollar normativas más eficientes. Países con un mayor flujo de importación de reactivos, como México (US\$804,6 millones), Brasil (US\$537,2 millones) y Argentina (US\$132 millones), han tenido más oportunidades para aprender y optimizar sus regulaciones. En contraste, países con menor volumen de importación, como Guatemala (US\$64,1 millones) o Ecuador (US\$46 millones), enfrentan mayores dificultades en este sentido.

Dado que los reactivos, ya sean RUO o para IVD, suelen clasificarse en posiciones arancelarias análogas, su alto flujo exige que las regulaciones permitan diferenciar rápidamente los protocolos de intervención y faciliten la gestión sin depender de evaluaciones caso por caso. Este mayor volumen de operaciones hace en que la optimización de los procesos regulatorios sea crucial, al permitir a las agencias sanitarias y aduaneras acumular experiencia y desarrollar mecanismos de decisión más expeditos. A medida que se fortalecen estos circuitos, se reduce la discrecionalidad de los verificadores, se agilizan los procedimientos y se reducen tanto las incertidumbres como los costos operativos.

La continuidad y repetición de trámites de importación posibilita aprendizajes sostenidos en la interacción que afectan a todos los participantes, a nivel sistémico y a nivel intraorganizacional. El trabajo empírico mostró cómo a lo largo de las décadas la interacción entre empresas biotecnológicas o universidades con agentes aduaneros generó perfiles con alto nivel de especialización que permitieron optimizar procesos y resolver rápidamente inconvenientes en la aduana. El reporte de Costa Rica, por ejemplo, señala el caso de una empresa nacional que exporta un ingrediente precursor de materiales biológicos que logró ajustar los tiempos de tramitación para realizar envíos en 72 horas. Esta empresa trabaja con la misma agencia aduanera, a la que capacitó, y ha adaptado su producción y logística a los tiempos y procesos de comercio exterior.

Consolidación de actores de influencia: En este contexto, la existencia de cámaras empresariales, como las de reactivos de diagnóstico y biotecnología, desempeña un papel fundamental en la configuración del marco regulatorio. A través de su capacidad de interlocución con el sector público, estas organizaciones pueden contribuir a moldear políticas públicas, promover la adopción de normativas más claras, procesos administrativos más ágiles e, incluso, una revisión de la carga impositiva que pueda favorecer el desarrollo del sector.

Además, los casos de Argentina y Brasil ilustran cómo las comunidades científicas fuertes, bajo el liderazgo de organismos del Estado (como ministerios o consejos de ciencia), pueden impulsar la obtención de beneficios y la facilitación de importaciones. En estos países, la normativa específica para la importación de reactivos ha evolucionado durante más de dos o tres décadas, respectivamente, con sucesivos aprendizajes y mejoras que han resultado en procesos más eficientes y previsibles, incluso con cierto grado de gobernabilidad sobre el proceso, plasmada en la estructura de la administración pública en sistemas digitalizados e interoperables. Asimismo, frente al recambio frecuente de autoridades y la discontinuidad de políticas en muchos países latinoamericanos, el accionar sostenido de cámaras empresarias, empresas del sector, así como científicos en roles estratégicos, ha funcionado en la práctica como un reservorio valioso de capacidades institucionales.

Importaciones para la innovación: Las industrias biotecnológicas en América Latina aún no han logrado consolidarse como actores determinantes en la configuración

de políticas de importación. Un indicador de la escasa masa crítica es la falta de relevamientos actualizados sobre empresas biotecnológicas en la mayoría de los países analizados. Argentina es la única excepción con datos oficiales recientes (Stubrin et al, 2024), mientras que en otros países, los datos están desactualizados o sencillamente no disponibles, lo que obligó a realizar estimaciones para los fines de este estudio.

La ausencia de información precisa es un indicador de que, en la mayoría de los países, el sector aún carece de suficiente peso para impulsar exenciones o modificaciones regulatorias que faciliten la innovación en el ámbito privado. Ante esta falta de peso, puede ser una decisión política de los Estados incidir tanto en la construcción de masa crítica de investigación, innovación y desarrollo productivo, como en la mejora de los procesos y costos, brindando una plataforma más competitiva para la innovación en biotecnología.

Perspectivas para el desarrollo de la industria nacional: Todos los países del estudio son importadores netos de material biológico y reactivos. A medida que el sector biotecnológico se fortalece, puede influir en la configuración de normativas más favorables y, eventualmente, en la creación de una industria nacional de insumos biotecnológicos, lo que promovería ecosistemas de innovación más integrados y menos dependientes de importaciones. El fortalecimiento de este sector y la mejora de los procesos de importación podrían generar incentivos para el desarrollo de una industria nacional de insumos, lo que reduciría la dependencia de las importaciones, aumentaría la previsibilidad en el acceso a reactivos y mejoraría la competitividad regional.

Para alcanzar este objetivo es necesario contar con un relevamiento preciso y actualizado del sector biotecnológico, marcos regulatorios claros y eficientes, incentivos fiscales y financieros para el desarrollo de la industria nacional, mayor articulación entre el sector público, el privado y la academia, con identificación de demandas, nichos y oportunidades, y con la articulación de procesos de compra, entre otras. La falta de datos abiertos que permitan mapear de manera fehaciente los insumos más críticos y requeridos, e integrarlos dentro de un plan de desarrollo productivo, también constituye un punto clave para avanzar.

5// RECOMENDACIONES DE POLÍTICA

La biotecnología puede ser un motor clave para el desarrollo económico y social de América Latina. En el contexto actual, el impulso a la bioeconomía por medio de la transformación de recursos biológicos para I+D renovables en soluciones innovadoras (productos y servicios de base biológica) representan una oportunidad estratégica para la región. Sin embargo, el acceso a materiales biológicos de forma oportuna y a costos razonables es un factor crítico que incide directamente en la competitividad de los ecosistemas de ciencia, tecnología e innovación.

Hasta ahora, este proceso se ha considerado un mero soporte para la investigación científica. Durante años, sus demoras, costos y cuellos de botella se han asumido como parte natural —inevitable e inalterable— del hacer ciencia e innovación en los países en desarrollo. No obstante, constituye un componente crítico que demanda la creación de instrumentos específicos y una coordinación de políticas con valor propio.

En esta sección se presenta un conjunto de recomendaciones de política como resultado del análisis comparado presentado en el capítulo 4. Dado que los escenarios y configuraciones institucionales de cada país son notablemente diversos, no es posible diseñar soluciones bajo un enfoque de modelo único. En su lugar, se presentan un conjunto de lineamientos que incluyen tanto propuestas que consideramos críticas y que requieren cambios estructurales, como acciones de implementación gradual, orientadas a generar mejoras progresivas.

De este modo, las recomendaciones de política se organizan en dos categorías, según su urgencia, relevancia y potencial de impacto sistémico.

A. Recomendaciones prioritarias y estructurales: Medidas de naturaleza crítica y urgente que buscan resolver cuellos de botella estructurales y establecer las condiciones mínimas para avanzar hacia un mejor funcionamiento de la importación.

1. *Institucionalizar una gobernanza integral del proceso:* Crear una figura responsable con autoridad técnica y política y una mesa interinstitucional para coordinar la mejora del proceso de importación.
2. *Modernizar y unificar el marco normativo:* Diseñar un marco normativo moderno y coherente que ordene competencias y criterios, simplifique trámites y refleje los avances más recientes de la biotecnología.
3. *Documentar, protocolizar y estandarizar el proceso:* Producir documentación y protocolos claros para todas las etapas del proceso, que servirán de base para la simplificación y digitalización del proceso.

B. Recomendaciones de implementación gradual: Mejoras específicas y de alcance acotado que pueden aplicarse a corto y mediano plazo. Cada una, por sí sola, representa una mejora puntual en la gestión de las importaciones de materiales biológicos; en conjunto, su acumulación genera un impacto sustantivo en la eficiencia, la reducción de tiempos y costos, y la mejora de la experiencia de los usuarios.

1. *Indicadores para monitorear la calidad del proceso:* Definir y medir indicadores de tiempo y costo asociados a la importación de insumos biológicos para monitorear las mejoras en los procesos e identificar áreas de mejora.
2. *Modernización fiscal y logística para un acceso oportuno a insumos biológicos:* Promover esquemas claros de exención fiscal y modernizar la infraestructura logística para agilizar y abaratar el acceso a insumos biológicos.
3. *Capacitación en el proceso y en materiales biológicos:* Fortalecimiento de capacidades institucionales, mediante programas de capacitación para funcionarios en insumos biológicos, bioseguridad y en el proceso integral de importación.
4. *Reingeniería de procesos y automatización de tareas para mejorar la eficiencia del sistema:* Eliminar controles redundantes, armonizar requisitos para facilitar importación de las compras y donaciones de materiales biológicos.

5. *Digitalización y automatización del proceso*: Mejorar o desarrollar la digitalización del proceso con interoperabilidad con los sistemas existentes, automatización de tareas y trazabilidad, centrados en el usuario.
6. *Fortalecimiento de la capacidad local de producción de materiales insumos biológicos de uso más frecuente*: Fortalecer las capacidades locales de producción de insumos biológicos esenciales para ampliar el acceso y mejorar la disponibilidad, contribuyendo a aumentar la productividad científica.

Recomendaciones prioritarias y estructurales

Institucionalizar una gobernanza integral del proceso

La primera recomendación estructural para mejorar el proceso de importación de insumos biológicos es crear una gobernanza con una visión integral del proceso de extremo a extremo. Esto implica designar una figura con autoridad técnica y política, vinculada al organismo rector del sistema nacional de CTI, responsable de asegurar el buen funcionamiento de este proceso. Esta figura, además, necesita impulsar y sostener una mesa de trabajo permanente que integre a las áreas de ciencia, salud, aduana, agroindustria, comercio exterior y al sector privado, especialmente importadores y empresas biotecnológicas.

La oficina responsable de la gobernanza —que actuaría junto a los actores participantes en la mesa de trabajo— debería tener funciones para alinear normativas, identificar cuellos de botella y consensuar soluciones operativas, contando con capacidades técnicas y mandato institucional suficiente para intervenir sobre puntos críticos del flujo de importación. En este marco, se recomienda crear un mecanismo de supervisión y monitoreo continuo (ver 5.2.3), con capacidades técnicas y mandato institucional suficiente para detectar fallas, emitir reportes periódicos y proponer ajustes en tiempo real. Desde esta oficina se podrá liderar el proceso de cambio normativo (véase la subsección siguiente) y documentar los procesos (véase *Documentar, protocolizar y estandarizar el proceso de importación*), pasos básicos implementar el resto de recomendaciones. El objetivo es avanzar hacia procedimientos integrados e infraestructuras adecuadas que permitan una gestión eficiente, segura y previsible de materiales sensibles, mediante protocolos claros y coordinados.

Modernizar y unificar el marco normativo

Una condición indispensable para mejorar la eficiencia, trazabilidad y previsibilidad del proceso de importación es crear un marco regulatorio integral, claro y actualizado acorde al nivel de progreso de la biotecnología. Este debe reemplazar el actual entramado de disposiciones fragmentadas, que en algunos países incluso incorpora elementos o secciones obsoletas, y que genera superposición de competencias, vacíos normativos y discrecionalidad en la toma de decisiones. Este nuevo marco debe:

- Armonizar las competencias de agencias sanitarias, aduaneras, de comercio exterior y ciencia.
- Establecer protocolos claros para los distintos tipos de insumos biológicos (moleculares, celulares, reactivos o kits, entre otros).
- Incorporar la distinción explícita entre materiales para RUO y los destinados a diagnóstico, industria o comercialización, lo que evitaría que se realicen evaluaciones caso por caso.
- Incluir disposiciones específicas para materiales sujetos a excepciones impositivas, que contemplen normativas diferenciadas según el tipo de usuario.

En particular, se recomienda institucionalizar circuitos normativos diferenciados tanto para instituciones públicas de I+D como para las empresas biotecnológicas registradas, con mecanismos que les permitan acreditar su actividad de investigación y acceder a procesos de importación ágiles y previsibles. Esto implica designar autoridades competentes que garanticen la gobernanza del proceso y que alineen a todos los actores intervinientes, tal como ha hecho el régimen ROECyT en Argentina para el ámbito de la investigación.

Un marco normativo moderno y unificado no solo permitirá digitalizar y agilizar los procedimientos existentes, sino que también debe prever el espacio necesario para incorporar futuras demandas regulatorias asociadas al avance de la biotecnología y las ciencias de la vida, como, por ejemplo, la biología sintética.

En el plano regional, avanzar hacia una mayor coordinación a nivel latinoamericano podría multiplicar el impacto de estas acciones. Esto incluiría el desarrollo de regulaciones comunes —por ejemplo en el marco de Mercosur o la Alianza del

Pacífico—, la revisión de procesos aduaneros y sanitarios para evitar duplicaciones, y la creación de foros regionales para compartir aprendizajes, estandarizar procesos y facilitar una bioeconomía latinoamericana más integrada.

Documentar, protocolizar y estandarizar el proceso

Contar con una documentación exhaustiva y actualizada de cómo funciona el proceso de importación en cada país es un paso crítico. Esta documentación debe servir tanto como guía operativa como un insumo de soporte para revisiones periódicas, diseño y registro de cambios normativos o administrativos. Constituye además la base para futuras adecuaciones regulatorias, para el monitoreo y la rendición de cuentas del proceso, y para una digitalización eficaz que no reproduzca ni perpetúe la actual fragmentación institucional. Se recomienda avanzar en:

- La estandarización de procesos: A nivel de país, cada institución involucrada en el proceso debe revisar, mejorar (cuando sea necesario) y formalizar procedimientos internos que aseguren estabilidad y eficiencia en su participación en el flujo de importación, incluyendo criterios técnicos, plazos y puntos de contacto.
- La creación de protocolos claros de actuación: Deben establecerse guías paso a paso para cada tipo de trámite, desde la solicitud inicial hasta la liberación del material, con responsabilidades precisas y tiempos definidos para cada actor. Esto contribuye a reducir la discrecionalidad, eliminar cuellos de botella, reducir errores recurrentes, y garantizar coherencia y transparencia en las decisiones.

Sin documentación formal y protocolos claros, no es posible avanzar hacia un sistema trazable, auditable ni digitalizable de manera coherente. La estandarización es, por tanto, una condición habilitante para la mejora continua del sistema de importación de insumos biológicos.

Recomendaciones de implementación gradual

Indicadores para monitorear la calidad de los procesos

Para mejorar el monitoreo y la gestión del proceso de importación, se recomienda desarrollar un conjunto mínimo de indicadores de calidad. En particular, se sugiere priorizar dos dimensiones: (1) el tiempo total del proceso, desde la formalización de la orden de compra hasta la entrega del insumo en el laboratorio o centro de investigación, y (2) el costo total de importación, expresado como porcentaje

sobre el valor EXW del producto. Estos indicadores permitirían medir y visibilizar el estado del proceso de importación en cada país, identificar áreas de mejora y hacer seguimiento a su evolución en el tiempo. Se recomienda proponer a RICYT (Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología) la incorporación de estos indicadores al conjunto anual de métricas regionales de CTI. Su inclusión fortalecería el enfoque sistémico del monitoreo de políticas de ciencia y tecnología en América Latina, integrando una dimensión crítica pero tradicionalmente invisibilizada: el acceso a insumos estratégicos.

Modernización fiscal y logística para un acceso oportuno a insumos biológicos

Reducir los plazos y costos asociados a la importación de materiales biológicos también requiere una combinación de incentivos fiscales y mejoras logísticas. En primer lugar, se recomienda establecer un esquema claro y unificado de exención de impuestos y tasas para insumos destinados a la investigación e innovación, gestionado íntegramente a través de plataformas digitales. Esto podría complementarse con mecanismos abreviados para transferencias internacionales desde organismos de ciencia y tecnología y empresas biotecnológicas, así como una mayor flexibilidad en los plazos y condiciones de pago al exterior. Para facilitar esta gestión, la experiencia del Registro de Organizaciones de Ciencia y Tecnología (ROECyT) implementado en Argentina puede servir de referencia, que tenga como correlato otro de Empresas Biotecnológicas con I+D acreditada, ambos vinculados a un código tributario único.

En paralelo, es fundamental modernizar la infraestructura logística. Esto incluye mejorar la capacidad de puertos, aeropuertos y centros de distribución para el manejo eficiente de productos biológicos, expandir la infraestructura de biocustodia en aduanas —como ultra-congeladores— y asegurar que el personal aduanero cuente con formación específica y actualizada en normativa biotecnológica. Por último, se recomienda implementar procedimientos de despacho prioritario en aeropuertos, incluyendo la posibilidad de despacho al pie del avión con un plazo máximo de 4 días hábiles, para reducir significativamente los tiempos de espera y evitar pérdidas por demoras.

Capacitación en el proceso de importación y en materiales biológicos

Es fundamental desarrollar programas de capacitación dirigidos a funcionarios y técnicos responsables de la gestión de importaciones en instituciones científicas y en las agencias públicas involucradas. Estos programas deberían fortalecer sus conocimientos sobre (1) los distintos tipos de materiales biológicos y reactivos, sus posibles usos (investigación, educación, diagnóstico, producción), así como los requisitos de bioseguridad, trazabilidad y manejo de la cadena de frío; y (2) el proceso integral de importación, de modo que todos los actores involucrados comprendan cómo se articulan las diferentes etapas, y no se limiten únicamente al tramo o tarea que administran (podría incluir el desarrollo de materiales didácticos como hojas de ruta, videos tutoriales y guías detalladas sobre procedimientos, normativas y requisitos específicos, ilustrados con ejemplos).

Una formación continua y actualizada contribuiría a reducir errores, homogeneizar criterios de aplicación normativa y agilizar los procesos de autorización y despacho. El desarrollo de un programa de capacitación como el que aquí se propone podría ser un bien público regional, aprovechable por todos los países de América Latina para fortalecer de manera conjunta sus capacidades institucionales para la importación de estos materiales.

Reingeniería de procesos para mejorar la eficiencia del sistema

Para mejorar la eficiencia operativa y la previsibilidad de la importación de insumos biológicos es necesario aplicar una reingeniería de procesos, con fines de armonización y simplificación. Aun en aquellos países donde los regímenes de importación general se presentan relativamente ágiles, los tiempos incrementan exponencialmente al requerir diversas certificaciones y permisos, en particular aquellos vinculados a exenciones tributarias, que son las más sencillas de automatizar. La documentación de los procesos (véase *Documentar, protocolizar y estandarizar el proceso de importación*) y el avance hacia una nueva normativa (5.1.2) deberían ir acompañados de una armonización de la normativa entre agencias, eliminación de instancias de intervención y controles superpuestos, homogeneización los criterios de presentación de documentación —como pedidos y facturas proforma— para que sean consistentes entre las agencias de financiamiento, las autoridades sanitarias, los sistemas aduaneros y los regímenes de exención fiscal, reduciendo así errores y demoras innecesarias.

El esfuerzo de reingeniería debería incorporar funciones que permitan (1) acelerar los permisos de importación vinculados a actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), priorizando tanto a instituciones científicas como a *startups* tecnológicas que realizan actividades con potencial de alto impacto (por ejemplo, permitiendo que los investigadores puedan realizar la solicitud de un permiso a la agencia competente *ex ante* e insertar su respuesta en la documentación del trámite para agilizar su procesamiento), y (2) facilitar las importaciones vinculadas a donaciones científicas que actualmente enfrentan barreras innecesarias pese a su bajo riesgo y alto valor para el ecosistema de I+D.

Digitalización y automatización del proceso

Los sistemas que soportan actualmente el proceso de importación de material biológico en cada país, basados en formularios fragmentados y validaciones manuales, deben evolucionar hacia un entorno integrado, donde la información fluya entre agencias sanitarias, aduaneras, comerciales y científicas sin duplicaciones ni demoras.

Sobre la base de un marco normativo actualizado y procesos estandarizados (véase *Modernizar y unificar el marco normativo*), se recomienda desarrollar un sistema que funcione como columna vertebral del proceso de importación científica. Este sistema no pretende reemplazar los sistemas existentes en cada agencia, sino articularlos: debería estar diseñado para interoperar con los sistemas de las autoridades sanitarias, aduaneras, comerciales y científicas, permitiendo la validación de formularios, la gestión de permisos, la trazabilidad de los trámites y la automatización de aquellas tareas que son automatizables (por ejemplo, la clasificación arancelaria para los materiales que se desea importar, a partir de herramientas de IA y la concesión automática de exenciones fiscales según los criterios vigentes, entre otros. A su vez, podría ofrecer a los usuarios una vista consolidada del estado de sus solicitudes, retroalimentación automatizada y mecanismos de seguimiento en tiempo real.

La digitalización que se propone, basada en la interoperabilidad con los sistemas vigentes en los países, contribuiría a reducir tiempos y costos, mejoraría la transparencia, disminuiría la carga operativa del personal y dotaría de previsibilidad al proceso, aspectos fundamentales para los usuarios.

Fortalecimiento de la capacidad local de producción de insumos biológicos

La producción local de insumos biológicos de uso frecuente —como enzimas, *buffers* estandarizados, kits de extracción o medios de cultivo— representa una oportunidad para mejorar la disponibilidad, reducir tiempos de acceso y facilitar el trabajo cotidiano de laboratorios de investigación, emprendimientos científicos y centros educativos. Aunque ningún país de la región cuenta con una capacidad instalada lo suficientemente amplia como para producir un catálogo completo de insumos biológicos de manera rentable, sí es técnica y económicamente viable promover esquemas de producción nacional o regional para aquellos materiales de uso más habitual y alto impacto.

El desarrollo de capacidades locales en este campo permite acortar los tiempos de entrega, reducir los costos logísticos y superar algunas de las barreras administrativas que afectan al sistema de importaciones. En el ámbito educativo, también amplía las posibilidades de realizar prácticas de laboratorio en universidades, institutos técnicos e incluso escuelas secundarias, al reducir el costo de materiales esenciales. Esto fortalece la formación práctica, mejora la enseñanza de la biotecnología y estimula vocaciones científicas desde etapas tempranas. Un resumen de estas experiencias se presenta en el recuadro 6.

Recuadro 6.

Redes colaborativas de producción local de insumos biológicos: los casos de Reclone.org y Open Enzyme

Desde 2020, la *Reagent Collaboration Network* (Reclone.org) ha promovido la creación de nodos locales de producción de insumos biológicos en países como Brasil, Argentina, Chile, Perú, Ghana y Filipinas. A través de talleres prácticos, bancos de plásmidos de enzimas abiertas, protocolos estandarizados y formación técnica, estos nodos han logrado producir localmente reactivos clave como enzimas para PCR y LAMP, con costos hasta diez veces menores que los equivalentes comerciales.

En paralelo, el proyecto *Open Enzyme Collections*, liderado por el Open Bioeconomy Lab de la Universidad de Cambridge, ha diseñado colecciones de secuencias de ADN enzimático y plásmidos de expresión que han sido distribuidos a más de 500 laboratorios en 50 países a través de la Universidad de Stanford, iGEM, Addgene y

Reclone. Esta iniciativa permite que universidades, centros de investigación y startups produzcan localmente reactivos esenciales, facilitando su disponibilidad en entornos donde los canales logísticos internacionales suelen ser más lentos o costosos. Los materiales circulan entre nodos mediante acuerdos OpenMTA¹, que habilitan su intercambio legal y ágil entre países.

Estas experiencias han demostrado que es posible construir redes descentralizadas de producción con licencias abiertas, donde cada nodo actúa como un microcentro de bio-fabricación. Empresas locales de Sudáfrica, Indonesia, Chile y Camerún han logrado comercializar reactivos producidos a partir de plásmidos abiertos. En la región, varios de estos nodos han desarrollado kits como el GMO Detective para la detección de transgénicos. Este kit fue originalmente creado en Francia con enzimas comerciales, pero ha sido adaptado utilizando enzimas abiertas (es decir, con secuencias y protocolos de producción disponibles públicamente, ver más detalles en <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2024.03.28.587173v2>) y producidas localmente. Estos kits se han puesto al servicio tanto de la investigación como de la educación secundaria y universitaria, logrando reducir en más de un 90% el coste para usos en docencia.

El nodo de Reclone en la Universidad de Buenos Aires, por ejemplo, ha logrado fabricar enzimas como Taq polimerasa y Bst-LF a nivel local, para uso interno y en asociación con una empresa local para distribuirlos a otras universidades, contribuyendo a reducir significativamente los costos de acceso, especialmente en contextos donde los insumos importados resultan menos accesibles. Este enfoque ha democratizado el acceso a herramientas de biología molecular en contextos de bajos recursos y ha contribuido al fortalecimiento de capacidades técnicas locales.

¹ El Open Material Transfer Agreement (OpenMTA) es un acuerdo legal estandarizado que permite compartir materiales biológicos entre instituciones de manera flexible y abierta, facilitando su redistribución, modificación y uso con fines de investigación, educación y desarrollo sin fines de lucro, respetando al mismo tiempo los derechos de origen y bioseguridad.

Para consolidar estos esfuerzos, los nodos locales de producción requieren financiamiento estable que les permita operar de manera continua y mantener estándares de calidad. Aunque la comercialización de insumos puede generar ingresos parciales, estos rara vez son suficientes para cubrir los costos de operación, formación técnica e infraestructura básica. Por ello, complementar estas iniciativas con recursos públicos puede ser una forma eficaz de potenciar sus beneficios y garantizar su sostenibilidad.

Además del financiamiento, se requiere respaldo institucional y marcos normativos flexibles que faciliten la producción, uso compartido y distribución de insumos biológicos a nivel nacional y regional. Integrar estos microcentros de biofabricación en programas de ciencia, formación técnica o bioeconomía podría tener un impacto significativo en el fortalecimiento de capacidades locales, la autonomía tecnológica y la generación de talento científico en América Latina.

Referencias

- Alves, N., M. A. Vargas, J. Britto. 2017. Empresas de biotecnología em saúde humana no Brasil: um estudo prospectivo. 45.º Encontro Nacional de Economia. Natal (Brasil), 12 a 15 de diciembre de 2017. Disponible en https://www.anpec.org.br/encontro/2017/submissao/files_/i9-57bb0045ffb556347b67f4541e7b2fd8.pdf.
- Betancour, C., K. Méndez, M. Aristizabal y R. Yepes. 2019. Mapeo y caracterización de la biotecnología en Medellín-Antioquia y Bogotá-Cundinamarca. *Debates en Innovación*, Vol. 3(2). <https://repositorio.altecasociacion.org/handle/20.500.13048/1844>
- Bianchi, C. 2014. Empresas de biotecnología en Uruguay. Caracterización y perspectivas de crecimiento. *INNOTEC Gestión*, 6, 16-29. https://catalogo.latu.org.uy/opac_css/doc_num.php?explnum_id=1983
- Herrera Montenegro, V. 2017. Indicadores de Biotecnología en Panamá. I Foro Regional Binacional de Investigación formativa (Colombia-Panamá). Disponible en <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.2.17099.62246>.
- Mora Álvarez, E. 2019. *Mapeo. Biotecnología. Caracterización de la industria*. CR Biomed, PROCOMER y Esencial Costa Rica. Disponible en <http://sistemas.procomer.go.cr/DocsSEM/603DD5ED-88F2-4A4E-A819-74FA70D19CA6.pdf>.
- ProMéxico, Secretaría de Economía del Gobierno de México. 2014. Biotecnología. Ciudad de México: Gobierno de México. Disponible en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/75579/05052014_DS_Biotecnologia_ES.pdf
- RICYT (Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana). 2024. El Estado de la Ciencia 2024. Buenos Aires: RICYT/OEI/UNESCO. Disponible en <https://www.ricyt.org/2024/10/ya-estan-disponibles-los-indicadores-actualizados-de-ricyt-4/>.
- Stubrin, L., Drucaroff, S., Bortz, G.; Piccolo, M. 2024. *Empresas de biotecnología en Argentina: indicadores clave de una actividad en crecimiento*. Documento de Trabajo CENIT, Febrero 2024. DOI: <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.2.33330.82888>
- Thorrens, J. D. 2020. La utilización de la ventanilla única de comercio exterior en América Latina y el Caribe: análisis de resultados de encuestas. Documentos de Proyectos 45637. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Disponible en <http://repositorio.cepal.org/handle/11362/45637>.

Pérez Ortega, R. 2024. Scientists in Latin America struggle to get key chemicals and other reagents for experiments. A group has begun to help. *Science, News From Science*, 12 de diciembre de 2024. Disponible en <https://doi.org/10.1126/science.zeje4i8>.

Diagnósticos nacionales

Los diagnósticos nacionales y resultados de los talleres citados en esta bibliografía no se encuentran publicados en el sitio web del Banco, dado que varios de ellos no cumplen con los criterios editoriales para su difusión pública. Las personas interesadas en acceder a ellos, pueden solicitarlos a través de la Oficina de Acceso a Información del BID, que se encarga de coordinar las actividades de implementación de la Política de Acceso a Información en Banco (<https://www.iadb.org/es/quienes-somos/acceso-informacion-ati-request-form>).

Bomtempo, J. V. 2022. *Diagnóstico do processo de importação de materiais biológicos e reagentes no Brasil* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Bortz, G., Zornada, F. 2024. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Argentina*. (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Couto, G. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Costa Rica* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Couto, G. 2022. *Diagnóstico comparativo del proceso de importación de materiales biológicos en América Latina* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Del Hierro, A. G. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Ecuador* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Faccini Pose 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Uruguay* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Forero Oliveros, J. C. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Colombia* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Fuentes-Campos, E. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Panamá* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

González, T. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en México* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Silva, J. 2022. *Diagnóstico del proceso de importación de materiales biológicos y reactivos en Guatemala* (documento interno no publicado). Washington, D.C.: BID.

Resultados de los talleres participativos

Assandri, M. 2023. *Taller de procesos de importación de material biológico y reactivos en Argentina. Informe de resultados* (documento interno no publicado). Buenos Aires, 12 de septiembre, 2023.

Forero Oliveros, J.C. 2023. *Taller de socialización de resultados para la validación de la problemática asociada al marco regulatorio de la bioeconomía (PROYECTO BID COLOMBIA CO-T1591), las posibles soluciones, y la propuesta de líneas de acción para su abordaje. Informe de resultados* (documento interno no publicado). Bogotá, 15 de septiembre, 2023.

Couto, G. 2023. *Oportunidades de mejora al proceso de importación de material biológico en Costa Rica* (documento interno no publicado). San José, 11 de diciembre de 2023.

Anta, R. 2024. *Recomendaciones para facilitar la importación de material biológico y reactivos con fines de investigación en Guatemala* (documento interno no publicado), Ciudad de Guatemala, 23 de enero de 2024.

Anexo. Códigos del Sistema Armonizado

En el siguiente cuadro se presenta un compendio de los códigos del sistema armonizado de los principales materiales biológicos y reactivos utilizados en ciencia y tecnología, que se emplean para calcular el valor de las importaciones de dichos materiales en los países analizados.

Código	Descripción	Aplicaciones comunes
511.99	Productos animales para investigación	Investigación genética, programas de cría, biología reproductiva
1211.9	Materiales vegetales para investigación	Fitoquímica, descubrimiento de fármacos de origen natural
1302.31	Materiales de origen vegetal para investigación	Investigación de productos naturales, bioquímica
2847	Peróxido de hidrógeno (esterilización)	Desinfectante de laboratorio, bioprocesamiento
2919.9	Ésteres fosfóricos y sus sales: Otros	Biología molecular, farmacología, bioquímica
2933.19	Síntesis de ADN/ARN, producción de oligonucleótidos	Descubrimiento de fármacos, investigación en proteínas, farmacología
2934.99	Ácidos nucleicos y sus sales, definidos o no químicamente, y otros compuestos heterocíclicos	Ingeniería genética, PCR, secuenciación
2939.21	Quinina	Investigación antimalárica
2939.3	Cafeína y sus sales	Ciencia de los alimentos y otros
2939.99	Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, y sus sales, éteres, ésteres y otros derivados	I+D agroquímica, farmacología y química de productos naturales
2941.9	Antibióticos (por ejemplo, penicilina, estreptomina): Otros	Cultivo celular, investigación antimicrobiana
3001.2	Extractos biológicos para investigación	Investigación bioquímica, descubrimiento de fármacos
3002.1	Cultivos microbianos	Investigación en biotecnología, biología celular

Código	Descripción	Aplicaciones comunes
3002.12	Antisueros y otras fracciones de sangre	Terapéutica, inmunología
3002.15	Productos inmunológicos	Oncología, biofarmacéuticos, terapia celular y génica
3002.2	Antisueros/anticuerpos monoclonales	Investigación en biotecnología, biología celular
3002.59	Cultivos celulares, modificados o no, n.e.p.i.	Investigación en biotecnología, biología celular
3002.9	Otras vacunas/toxinas	Investigación en biotecnología, biología celular
3003	Medicamentos (excepto los de las partidas 3002, 3005 o 3006) compuestos de dos o más constituyentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, no presentados en dosis medidas ni en formas o envases para la venta al por menor	Biológicos, terapias génicas
3101	Fertilizantes animales o vegetales, mezclados o no, tratados químicamente o no	Investigación agrícola
3501.1	Caseína	Medios de cultivo celular, microbiología
3501.9	Otros derivados de caseína	Medios de cultivo celular, microbiología
3502.9	Albuminas, albuminatos y otros derivados de albúmina	Reactivos de laboratorio, diagnóstico
3503	Gelatina, ictiocola y colas animales usadas en medios de laboratorio e investigación en biomateriales	Química de proteínas, biología estructural
3504	Peptonas e hidrolizados de proteínas	Fermentación microbiana, medios nutritivos
3507.9	Enzimas (por ejemplo, Taq polimerasa, enzimas de restricción) para biología molecular	Biología molecular, CRISPR, diagnóstico

Código	Descripción	Aplicaciones comunes
3821	Medios de cultivo preparados para desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos virus, etc.) o de células vegetales, humanas o animales	Laboratorios de investigación, biotecnología, microbiología
3822.19	Reactivos diagnósticos o de laboratorio sobre soporte, preparados, distintos de los de las partidas 3002 o 3006; materiales de referencia certificados	Análisis de laboratorio, diagnóstico de investigación
3913.9	Otros polímeros naturales y polímeros naturales modificados, no especificados ni comprendidos en otra parte, en formas primarias	Biotecnología, farmacéutica, biomateriales y biología sintética

