República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Sentencia - Tribunal Fiscal de la Nación

Número: INLEG-2026-83375848-APN-VOCXIX#TFN

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2026

Referencia: (SENTENCIA); EX-2023-19824555-APN-SGASAD#TFN; DENIMED S.A.

En Buenos Aires, reunidos los Vocales miembros de la Sala “G” del Tribunal Fiscal de la Nación, Dres. Miguel Nathan Licht, Claudia B. Sarquis y Horacio J. Segura a fin de dictar sentencia en los autos caratulados **“DENIMED S.A. c/ D.G.A. s/ Recurso de Apelación", expte. N° EX-2023-19824555-APN-SGASAD#TFN,**

El Dr. Miguel N. Licht dijo:

I.- La firma **DENIMED S.A.**, por apoderado, y el despachante de aduana **Jorge Rassow** se presentan e interponen recurso de apelación contra la Resolución N° 919/2022 (AD CORD), dictada por la Aduana de Córdoba en el marco de las actuaciones administrativas SIGEA N° 17508-31-2019, mediante la cual fueron condenados, en forma solidaria, al pago de una multa de PESOS UN MILLÓN CINCUENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y CINCO CON TREINTA Y TRES CENTAVOS ($ 1.058.055,33) por la presunta comisión de la infracción prevista en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero, con motivo de la destinación de importación para consumo N° 18017IC0600385V.

Relatan que la resolución recurrida parte de la premisa de que la mercadería importada habría ingresado al territorio aduanero sin contar con la autorización de importación exigida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), circunstancia que, a criterio del servicio aduanero, configuraría una transgresión al régimen de prohibiciones no económicas previsto por el artículo 610, inciso e), del Código Aduanero y daría lugar a la aplicación de la infracción contemplada en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del citado cuerpo legal.

Sostienen que la conducta atribuida no configura una declaración inexacta en los términos del artículo 954 del Código Aduanero, por cuanto la totalidad de los elementos consignados en la destinación resultaron plenamente coincidentes con la mercadería efectivamente importada y con la documentación oportunamente acompañada.

Afirman que no existió divergencia alguna entre la mercadería declarada y la comprobada por el servicio aduanero, destacando que la clasificación arancelaria, descripción, cantidad y demás elementos integrantes de la declaración nunca fueron cuestionados durante el procedimiento administrativo.

Agregan que el propio servicio aduanero autorizó el libramiento a plaza de la mercadería luego de efectuar los controles correspondientes, sin formular observación alguna respecto de la documentación acompañada al momento de oficializar la destinación, circunstancia que —a su entender— evidencia que la operación cumplía con las exigencias establecidas por el régimen aplicable.

Expresan que, al documentar la operación, acompañaron la Declaración de Conformidad PM N° 1329-36, emitida por la ANMAT, instrumento que acreditaba la aptitud del producto para su comercialización en el territorio nacional, razón por la cual consideran que la documentación presentada resultaba suficiente para satisfacer las exigencias impuestas por la autoridad sanitaria. Cuestionan la interpretación efectuada por el servicio aduanero respecto del alcance de la Disposición ANMAT N° 2723/1997, sosteniendo que la ausencia de la autorización de importación allí prevista no convierte automáticamente a la mercadería en prohibida, pues —afirman— no toda exigencia administrativa previa configura una prohibición en los términos del Código Aduanero.

En tal sentido, sostienen que corresponde distinguir entre las prohibiciones propiamente dichas y las meras restricciones o requisitos administrativos cuya satisfacción permite el ingreso de la mercadería al territorio nacional. Señalan que estas últimas no impiden definitivamente la importación, sino que únicamente condicionan su realización al cumplimiento de determinados recaudos, razón por la cual no resultan subsumibles en el supuesto previsto por el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero.

Invocan en apoyo de su postura la doctrina establecida por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en la causa "NATE Navegación y Tecnología S.A.", afirmando que el Alto Tribunal descartó la configuración de la infracción cuando la normativa invocada por el servicio aduanero no establecía una verdadera prohibición de importar sino el incumplimiento de requisitos administrativos, situación que —a su entender— resulta sustancialmente análoga a la aquí debatida.

II.- La representación fiscal y contesta el traslado oportunamente conferido, solicitando el rechazo íntegro del recurso con expresa imposición de costas. Luego de efectuar una negativa general de los hechos invocados por los apelantes, reseña los antecedentes administrativos que dieron origen a las presentes actuaciones y sostiene la plena legitimidad del acto recurrido.

Afirma que el régimen declarativo previsto por el Código Aduanero impone al importador y al despachante de aduana el deber de exteriorizar en forma íntegra, veraz y exacta todos aquellos elementos necesarios para que el servicio aduanero pueda ejercer adecuadamente su función de control, obligación que comprende no sólo la correcta consignación de los datos incorporados a la destinación sino también la presentación de la documentación específicamente exigida por la normativa aplicable.

Sostiene que la documentación acompañada por los recurrentes no satisfacía las exigencias previstas por el régimen sanitario, toda vez que la Declaración de Conformidad PM N° 1329-36 únicamente acreditaba la posibilidad de comercializar el producto, sin sustituir la autorización de importación expresamente exigida por la Disposición ANMAT N° 2723/1997 para habilitar su ingreso al territorio nacional.

Destaca que el artículo 1° de dicha disposición establece, en forma expresa, que las firmas habilitadas deberán solicitar la correspondiente autorización de importación con carácter previo al ingreso de los productos alcanzados por su ámbito de aplicación, circunstancia que no fue cumplida en la especie.

Afirma que la ausencia de dicha autorización determinó que la mercadería careciera del requisito indispensable para su importación, configurándose una transgresión al régimen de prohibiciones no económicas previsto en el artículo 610, inciso e), del Código Aduanero, con aptitud suficiente para integrar la figura prevista por el artículo 954, apartado 1, inciso b), del mismo cuerpo legal.

Asimismo, sostiene que la doctrina emanada del precedente "NATE Navegación y Tecnología S.A." no resulta aplicable al caso de autos, por cuanto el supuesto allí examinado difiere sustancialmente del presente. Señala que, a diferencia de lo ocurrido en aquel precedente, la controversia aquí debatida involucra un régimen sanitario destinado a proteger la salud pública, cuyo cumplimiento exige la obtención de una autorización previa emitida por la autoridad específicamente competente para habilitar el ingreso de la mercadería al territorio nacional.

Concluye que la resolución recurrida efectuó una correcta valoración de los hechos y de la normativa aplicable, razón por la cual solicita su íntegra confirmación, con costas.

III.- Delimitada en tales términos la controversia, corresponde recordar que los jueces no se encuentran obligados a examinar todos y cada uno de los argumentos desarrollados por las partes, sino únicamente aquellos que resulten conducentes para la adecuada solución del litigio, conforme reiterada doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

En ese contexto, corresponde determinar si la Resolución N° 919/2022 (AD CORD), dictada en el marco de las actuaciones administrativas SIGEA N° 17508-31-2019, mediante la cual el servicio aduanero condenó solidariamente a la firma DENIMED S.A. y al despachante de aduana Jorge Rassow por la infracción prevista en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero, se ajusta o no a derecho.

IV.- Surge de las actuaciones administrativas que la imputación formulada por el servicio aduanero tuvo origen en la oficialización de la destinación de importación para consumo N° 18017IC0600385V, correspondiente a mercadería clasificada en la posición arancelaria SIM N° 90184100100W. Según sostuvo la autoridad aduanera, la destinación fue documentada sin acompañar la autorización de importación exigida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), presentándose en su lugar una Declaración de Conformidad correspondiente al producto médico involucrado.

Planteada de ese modo la cuestión, el examen del caso requiere distinguir dos aspectos jurídicamente diferentes, aunque estrechamente vinculados entre sí.

En primer término, corresponde establecer si la declaración comprometida puede considerarse inexacta en los términos del artículo 954 del Código Aduanero, extremo que exige analizar si la documentación acompañada al momento de oficializar la destinación satisfacía las exigencias establecidas por el ordenamiento jurídico aplicable.

Sólo en caso de arribarse a una respuesta afirmativa sobre dicho extremo corresponderá examinar si esa eventual declaración inexacta produjo, en las particulares circunstancias del caso, la transgresión al régimen de prohibiciones invocada por el servicio aduanero y si resulta aplicable la doctrina sentada por la Corte Suprema en la causa "NATE".

V.- El Código Aduanero estructura el sistema de destinaciones aduaneras sobre la base de un régimen eminentemente declarativo, en virtud del cual el importador, exportador o quien actúe en su representación suministra al servicio aduanero la totalidad de los elementos necesarios para identificar jurídicamente la operación cuya autorización solicita.

Tal sistema encuentra sustento en el denominado principio del despacho en confianza, mediante el cual el Estado, frente a la imposibilidad material de verificar exhaustivamente la totalidad de las operaciones de comercio exterior, deposita en los administrados la responsabilidad primaria de exteriorizar, en forma íntegra, veraz y exacta, todos aquellos datos y antecedentes jurídicamente relevantes para el ejercicio de la función de control.

Desde esa perspectiva, la declaración aduanera no se agota en la mera consignación de los distintos campos exigidos por el Sistema Informático MALVINA. La declaración constituye un acto jurídico complejo, integrado tanto por la información volcada en el formulario electrónico como por toda aquella documentación cuya presentación resulta exigida por el ordenamiento para autorizar la destinación solicitada.

Ello es así, toda vez que el planteo introducido por la recurrente parte de una premisa según la cual la declaración únicamente podría reputarse inexacta cuando existiera una discordancia entre los datos materiales consignados en la destinación y las características físicas de la mercadería efectivamente importada. Desde esa perspectiva, sostiene que, al no haberse cuestionado la clasificación arancelaria, la cantidad, la descripción, el origen, el valor o los restantes elementos individualizantes del producto, resultaría imposible configurar la infracción prevista por el artículo 954 del Código Aduanero.

Tal interpretación, importaría reducir el alcance de la declaración aduanera a una simple descripción física de la mercadería, desconociendo la naturaleza jurídica del acto declarativo diseñado por el ordenamiento aduanero y la función que éste cumple dentro del procedimiento de control previo al libramiento.

En efecto, la declaración formulada por el importador no constituye una mera comunicación de datos dirigida a la Administración, sino un verdadero acto jurídico unilateral mediante el cual el administrado solicita la aplicación de un régimen aduanero determinado, afirmando bajo su responsabilidad, que la operación reúne la totalidad de los presupuestos fácticos y jurídicos exigidos por el ordenamiento para obtener la autorización requerida.

En este sentido, la declaración aduanera constituye el presupuesto inmediato del acto administrativo mediante el cual el servicio aduanero autoriza el libramiento de la mercadería, y es precisamente sobre la base de esa declaración que el servicio. aduanero ejerce el control de legalidad que le compete y verifica la procedencia del régimen solicitado. Por lo tanto, la exactitud de la declaración no responde a una exigencia meramente formal, sino que constituye el fundamento mismo sobre el cual descansa el sistema de fiscalización previa, teniendo carácter de declaración jurada.

En efecto, los documentos complementarios no representan meros antecedentes accesorios de la destinación ni simples recaudos menores desvinculados de su contenido. Antes bien, integran la propia declaración aduanera, en tanto permiten acreditar aquellos extremos que el legislador o la normativa específica consideran indispensables para habilitar válidamente la importación o exportación.

Consecuentemente, una declaración únicamente podrá reputarse íntegra, veraz y exacta cuando no sólo refleje correctamente los elementos materiales de la operación —tales como la clasificación arancelaria, cantidad, naturaleza, origen, procedencia o valor de la mercadería— sino también cuando se encuentre respaldada por la documentación específicamente exigida para autorizar la destinación.

VI.- Sentados tales principios, corresponde analizar si, en el caso concreto, la documentación acompañada al momento de oficializar la destinación de importación satisfacía las exigencias previstas por el ordenamiento jurídico o si, por el contrario, la declaración resultó objetivamente inexacta por haberse documentado mediante un instrumento distinto del específicamente requerido.

No se encuentra controvertido que, al oficializar la destinación de importación para consumo N° 18017IC0600385V, correspondiente a mercadería clasificada en la posición arancelaria SIM N° 90184100100W, el Sistema Informático MALVINA exigía la intervención de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Asimismo, tampoco constituye materia de discusión que, en el campo correspondiente a la documentación exigida por el ítem AUTSALUD, la importadora declaró e incorporó la información correspondiente a la Declaración de Conformidad PM N° 1329-36, expedida por la autoridad sanitaria.

La controversia no reside, entonces, en determinar si la operación fue documentada con algún respaldo emitido por la ANMAT, sino en establecer si la documentación efectivamente presentada era aquella que el régimen jurídico exigía para autorizar la importación de la mercadería involucrada. En otras palabras, la cuestión no consiste en verificar la existencia de documentación sanitaria, sino su idoneidad jurídica para satisfacer el requisito documental impuesto por la normativa específica aplicable.

VII.- A tal fin, corresponde examinar el alcance de los instrumentos invocados por la recurrente.

Surge de las constancias de autos que la Declaración de Conformidad PM N° 1329-36, emitida con fecha 11 de octubre de 2017, expresa que los productos allí identificados se encuentran autorizados para su comercialización en el territorio nacional.

Tal circunstancia encuentra adecuado sustento en la Disposición ANMAT N° 727/2013, normativa que regula el régimen aplicable a las declaraciones de conformidad respecto de determinados productos médicos y cuya finalidad consiste en acreditar que éstos reúnen las condiciones necesarias para ser comercializados una vez incorporados al mercado interno. Como puede advertirse, dicho instrumento se vincula con la aptitud del producto para su comercialización, es decir, con la posibilidad de ser ofrecido o distribuido dentro del territorio nacional una vez válidamente ingresado al país. Sin embargo, ello no implica que dicho documento sustituya o torne innecesarios aquellos recaudos específicamente establecidos para autorizar su importación.

En efecto, la Disposición ANMAT N° 2723/1997 regula un instituto diverso. Su artículo 1° establece expresamente que las firmas habilitadas deberán solicitar, con carácter previo, la correspondiente autorización de importación respecto de medicamentos, productos médicos, dispositivos y demás mercaderías comprendidas en su ámbito de aplicación.

La norma no condiciona dicha autorización a la sola existencia del registro del producto ni a la declaración de conformidad previamente obtenida. Antes bien, exige la tramitación de un procedimiento específico destinado a emitir una autorización individual para cada operación de importación.

Ello encuentra explicación en la propia naturaleza de dicho instrumento. La autorización de importación no constituye una reiteración del registro sanitario del producto, sino un acto administrativo distinto, referido a una operación concreta de ingreso al territorio aduanero, en el cual se individualizan aspectos tales como el embarque correspondiente, la identificación de la mercadería, cantidades, modelos, marcas, lotes, fechas de vencimiento y demás extremos necesarios para el adecuado ejercicio del control sanitario.

Consecuentemente, ambos instrumentos responden a finalidades diferentes y resultan jurídicamente complementarios. Mientras la Declaración de Conformidad acredita la aptitud del producto para su comercialización, la autorización prevista por la Disposición N° 2723/1997 constituye el presupuesto exigido para habilitar su ingreso al territorio nacional.

No resulta posible, por ello, atribuir a uno los efectos jurídicos propios del otro, pues ello importaría desvirtuar el régimen expresamente diseñado por la autoridad sanitaria.

VIII.- Desde esa perspectiva, corresponde concluir que la documentación que debió incorporarse al momento de oficializar la destinación era la autorización de importación específicamente prevista por la Disposición ANMAT N° 2723/1997 y no la Declaración de Conformidad PM oportunamente invocada por la recurrente. En consecuencia, aun cuando la clasificación arancelaria, la descripción de la mercadería, la cantidad, el valor y los restantes elementos materiales de la destinación no hayan merecido observaciones por parte del servicio aduanero, ello no resulta suficiente para descartar la existencia de una declaración inexacta.

Como se señaló precedentemente, la declaración aduanera comprende no sólo la información consignada en los distintos campos del Sistema Informático MALVINA, sino también la totalidad de la documentación que el ordenamiento exige para autorizar válidamente la destinación solicitada. Cuando la normativa impone la presentación de un documento determinado y el administrado acompaña otro distinto, aun cuando éste provenga del mismo organismo y guarde cierta vinculación con la operación, la declaración deja de reflejar íntegramente los requisitos jurídicos exigidos para el despacho.

La inexactitud no deriva, entonces, de una incorrecta clasificación arancelaria ni de una falsa descripción física de la mercadería, sino del incumplimiento del contenido documental que integraba el propio acto declarativo. En efecto la Declaración de Conformidad PM N° 1329-36 no constituía la documentación exigida por el ordenamiento jurídico para autorizar la importación. En consecuencia, la autorización de importación requerida por la Disposición ANMAT N° 2723/1997 no fue presentada al momento de oficializar la destinación, de modo que la declaración carecía de uno de los documentos que integraban su contenido obligatorio. Tal circunstancia impidió al servicio aduanero ejercer adecuadamente el control

documental previo que el sistema le asigna respecto de este tipo de operaciones y verificar el efectivo cumplimiento del requisito sanitario exigido para autorizar el ingreso de la mercadería al territorio aduanero.Por otro lado, no modifica dicha conclusión el hecho de que la destinación hubiera sido oportunamente librada a plaza. El libramiento constituye el acto mediante el cual el servicio aduanero autoriza el ingreso de la mercadería al territorio aduanero; sin embargo, ello no importa reconocer carácter definitivo a la valoración efectuada al momento del despacho ni impide el posterior ejercicio de las facultades de fiscalización que el propio ordenamiento confiere a la administración.

Precisamente, el sistema del despacho en confianza encuentra adecuado equilibrio en la posibilidad de efectuar controles posteriores, mediante los cuales el servicio aduanero verifica la corrección de las declaraciones formuladas y de la documentación presentada. Sostener que el libramiento sanea cualquier deficiencia documental importaría vaciar de contenido las facultades de control ex post previstas por la legislación aduanera y trasladar al Estado las consecuencias derivadas del incumplimiento de obligaciones que pesan primariamente sobre quien documenta la destinación.

En tales condiciones, corresponde concluir que la declaración comprometida no satisfizo íntegramente las exigencias documentales requeridas para la operación y, por consiguiente, presenta aptitud suficiente para ser considerada objetivamente inexacta en los términos del artículo 954 del Código Aduanero.

IX.- Establecida la existencia de una inexactitud, resta determinar si dicha circunstancia resultó idónea para producir la transgresión al régimen de prohibiciones contemplada en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero, extremo que constituye el segundo presupuesto exigido por la figura infraccional aplicada por el servicio aduanero. La cuestión requiere, en primer término, precisar el alcance del régimen de prohibiciones previsto por el Código Aduanero.

Los artículos 608 y siguientes distinguen las prohibiciones económicas de las no económicas, según la finalidad perseguida por la medida restrictiva. Mientras las primeras responden, en términos generales, a objetivos de política económica, protección de la producción nacional o regulación del comercio exterior, las segundas encuentran fundamento en la tutela de intereses públicos ajenos a la materia estrictamente económica, tales como la salud pública, la seguridad, la moral, la preservación del patrimonio cultural, la protección del medio ambiente o la defensa de los consumidores.

A su vez, el propio ordenamiento diferencia entre prohibiciones absolutas y relativas. Las primeras excluyen en forma definitiva el ingreso o egreso de determinadas mercaderías, sin admitir excepción alguna. Las segundas, en cambio, condicionan la posibilidad de importar o exportar al previo cumplimiento de determinados requisitos establecidos por la legislación aplicable. Precisamente, la existencia de esta última categoría demuestra que el legislador no identificó el concepto de prohibición exclusivamente con una imposibilidad absoluta e irreversible de importar o exportar determinada mercadería. Por el contrario, el propio Código Aduanero admite expresamente que existan supuestos en los cuales el ingreso o egreso resulte jurídicamente posible únicamente cuando el interesado acredite el cumplimiento de las condiciones impuestas por el ordenamiento. De allí que no toda exigencia previa constituya una mera formalidad administrativa ni toda condición para importar pueda ser reducida al concepto de simple restricción.

Las exigencias meramente estadísticas, informativas o instrumentales, cuya omisión no altera sustancialmente la aptitud jurídica de la mercadería para ingresar al territorio aduanero, difícilmente puedan ser equiparadas a una prohibición en los términos contemplados por el Código Aduanero. Distinta es la situación cuando el requisito previo constituye precisamente el presupuesto legal que habilita el ingreso de la mercadería al territorio nacional. En tales supuestos, la ausencia de dicho requisito no importa el incumplimiento de una simple formalidad, sino la inexistencia misma de la habilitación jurídica necesaria para autorizar la destinación.

X.- Desde esa perspectiva corresponde analizar el régimen establecido por la normativa sanitaria aplicable. Como se señaló precedentemente, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2723/1997 establece que las firmas habilitadas deberán solicitar la correspondiente autorización de importación respecto de los productos comprendidos en su ámbito de aplicación. No se trata de una recomendación ni de una carga administrativa de cumplimiento optativo. La propia norma configura la autorización previa como un requisito indispensable para posibilitar el ingreso de la mercadería al territorio nacional.

En consecuencia, la autorización emitida por la autoridad sanitaria no constituye un documento accesorio destinado únicamente a complementar la información declarada, sino el acto administrativo mediante el cual el organismo competente habilita el ingreso de mercaderías cuya circulación puede comprometer bienes jurídicos especialmente protegidos. La exigencia encuentra fundamento en la naturaleza de los productos involucrados.

Tratándose de dispositivos y productos médicos destinados a su utilización sobre la salud de las personas, el control estatal previo procura asegurar que cada operación de importación reúna las condiciones necesarias para resguardar adecuadamente el interés público comprometido. Por ello, la autorización de importación no persigue un objetivo meramente documental, sino que constituye uno de los instrumentos mediante los cuales el Estado ejerce el poder de policía sanitaria que le compete.

En tales condiciones, mientras dicha autorización no exista, el ingreso de la mercadería carece de la habilitación jurídica requerida por el ordenamiento. No resulta necesario que la norma utilice expresamente el término "prohibición" para arribar a esa conclusión. Basta advertir que el propio régimen establece que la importación únicamente podrá concretarse previa intervención favorable de la autoridad competente. Interpretar que sólo existiría una prohibición cuando el legislador emplea literalmente esa palabra conduciría a privilegiar una interpretación exclusivamente semántica por sobre la finalidad perseguida por la norma y desatendería el verdadero contenido jurídico del régimen establecido.

En efecto, cuando el ordenamiento dispone que determinada mercadería sólo podrá ingresar al territorio nacional previa autorización administrativa, la consecuencia lógica es que, en ausencia de dicha autorización, ese ingreso no se encuentra jurídicamente permitido.

XI.- La solución expuesta no aparece desvirtuada por la doctrina sentada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en la causa "NATE Navegación y Tecnología S.A.", invocada por la parte actora.

En dicho precedente, el Máximo Tribunal puso especial énfasis en la necesidad de interpretar restrictivamente las normas sancionatorias y destacó que la configuración del artículo 954, apartado 1, inciso b), exige la existencia de una verdadera prohibición de importar o exportar derivada del

ordenamiento jurídico.

Tal doctrina resulta plenamente compartible. Sin embargo, su aplicación exige atender cuidadosamente al contexto normativo y a las particulares circunstancias que dieron origen a aquel pronunciamiento.

En efecto, el supuesto examinado por la Corte no versaba sobre un régimen sanitario destinado a preservar la salud pública ni sobre mercaderías cuyo ingreso dependiera de una autorización previa emitida por el organismo específicamente competente para evaluar los riesgos derivados de su incorporación al mercado nacional. La cuestión allí debatida se vinculaba con exigencias de naturaleza sustancialmente diversa, cuya incidencia sobre la posibilidad jurídica de importar no resultaba equiparable a la verificada en el presente expediente.

Extender automáticamente dicha doctrina a cualquier incumplimiento documental, con independencia de la finalidad perseguida por la norma incumplida, importaría descontextualizar el alcance del precedente y desconocer las diferencias existentes entre los distintos regímenes que integran el ordenamiento aduanero.

La interpretación de la jurisprudencia no puede prescindir del bien jurídico específicamente protegido en cada caso. No resulta indiferente que la exigencia incumplida responda a finalidades meramente instrumentales o administrativas, o que constituya una manifestación concreta del poder de policía estatal destinado a preservar la salud pública.

Precisamente, en este último supuesto la autorización previa deja de ser un simple recaudo formal para transformarse en el presupuesto jurídico indispensable que habilita el ingreso de la mercadería al territorio nacional.

XII.- Las consideraciones precedentes conducen a concluir que la ausencia de la autorización de importación prevista por la Disposición ANMAT N° 2723/1997 no configuró el incumplimiento de una mera formalidad administrativa, sino la omisión del requisito cuya satisfacción condicionaba jurídicamente la posibilidad de importar la mercadería involucrada.

En consecuencia, la declaración documentada mediante la destinación N° 18017IC0600385V, al exteriorizar una documentación distinta de la específicamente exigida por el régimen aplicable, resultó objetivamente inexacta y produjo la posibilidad de que la mercadería ingresara al territorio aduanero prescindiendo de la autorización sanitaria cuya obtención constituía presupuesto indispensable para ello.

Tal circunstancia configura la transgresión al régimen de prohibiciones no económicas contemplado en el artículo 610, inciso e), del Código Aduanero, verificándose, en consecuencia, los extremos exigidos por el artículo 954, apartado 1, inciso b), del mismo cuerpo legal.

Por ello, corresponde concluir que la Resolución N° 919/2022 (AD CORD), mediante la cual el servicio aduanero condenó solidariamente a la firma DENIMED S.A. y al despachante de aduana Jorge Rassow por la infracción prevista en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero, se ajusta a derecho, correspondiendo su confirmación.

Por ello, **VOTO POR:**

1. Confirmar la Resolución N° 919/2022 (AD CORD), dictada en el marco de las actuaciones administrativas SIGEA N° 17508-31-2019, en cuanto condenó solidariamente a la firma **DENIMED S.A. (CUIT N° 30-70975318-1)** y al despachante de aduana **Jorge Rassow (CUIT N° 20-14293844-9)** por la infracción prevista en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero.
2. Imponer las costas a la parte actora, por haber resultado sustancialmente vencida.

La Dra. Claudia B. Sarquis dijo:

Adhiero al Voto que antecede.

El Dr. Horacio J. Segura dijo:

Adhiero al voto del Vocal instructor, en cuanto confirma la resolución apelada, sin perjuicio de efectuar las siguientes consideraciones.

Entiendo que la cuestión debe ser examinada atendiendo particularmente a la finalidad que informa el régimen cuya inobservancia se encuentra aquí comprometida.

En efecto, la intervención previa de la ANMAT respecto de la importación de productos médicos no constituye una exigencia meramente formal o instrumental. Se inserta en un sistema de control destinado primordialmente a la tutela de la salud pública, cuya eficacia requiere necesariamente de la actuación coordinada de los distintos organismos estatales que, dentro de sus respectivas competencias, concurren al control del ingreso de mercaderías al territorio nacional.

En ese marco, las disposiciones específicas dictadas por la autoridad sanitaria constituyen los instrumentos mediante los cuales se hacen operativas aquellas finalidades de protección. La circunstancia de que una mercadería se encuentre autorizada para su comercialización no permite, por sí sola, prescindir de la autorización específicamente establecida para su importación cuando el régimen aplicable exige una intervención previa respecto de cada operación. En el caso, la Declaración de Conformidad acompañada acreditaba la aptitud del producto para su comercialización, pero no sustituía la autorización de importación prevista por la Disposición ANMAT N° 2723/1997, tal como se desarrolla en el voto precedente.

Sentado ello, considero necesario precisar que el artículo 610, inciso e), del Código Aduanero no constituye por sí mismo la fuente de la prohibición, sino que determina su carácter no económico cuando ésta responde, entre otras finalidades, a razones vinculadas con la salud pública. La existencia de la restricción debe surgir, entonces, de la normativa específica que regula el ingreso de la mercadería.

Desde esa perspectiva, cuando el ordenamiento sanitario supedita la importación de determinados productos a la previa autorización del organismo competente, y dicha intervención constituye el presupuesto necesario para habilitar su ingreso, no estamos frente al incumplimiento de una simple formalidad administrativa. Mientras aquella autorización no haya sido obtenida, la mercadería carece de la habilitación jurídica requerida para su importación. Se configura así una prohibición relativa, cuyo carácter no económico viene determinado por la finalidad sanitaria que la sustenta, en los términos del artículo 610,

inciso e), del Código Aduanero.

Esta interpretación no importa asimilar cualquier requisito o intervención administrativa a una prohibición aduanera. Por el contrario, exige determinar en cada caso si el recaudo omitido constituye una mera exigencia instrumental o si, como ocurre en autos, integra el presupuesto jurídico indispensable para que la mercadería pueda ingresar regularmente al territorio nacional. Tal distinción permite, asimismo, conciliar la solución propiciada con el criterio sentado por la Corte Suprema en “NATE Navegación y Tecnología S.A.”, cuya doctrina exige la existencia de una verdadera prohibición y una interpretación restrictiva de las normas sancionatorias.

En tales condiciones, encontrándose acreditado que la destinación fue documentada mediante un instrumento distinto del específicamente exigido y que la autorización omitida constituía la intervención sanitaria previa necesaria para habilitar el ingreso de la mercadería, comparto que se encuentran reunidos los presupuestos previstos por el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero.

Por ello, ADHIERO al voto del Vocal instructor.

En virtud del acuerdo que antecede, **SE RESUELVE:**

1. Confirmar la Resolución N° 919/2022 (AD CORD), dictada en el marco de las actuaciones administrativas SIGEA N° 17508-31-2019, en cuanto condenó solidariamente a la firma **DENIMED S.A. (CUIT N° 30-70975318-1)** y al despachante de aduana **Jorge Rassow (CUIT N° 20-14293844-9)** por la infracción prevista en el artículo 954, apartado 1, inciso b), del Código Aduanero.
2. Imponer las costas a la parte actora, por haber resultado sustancialmente vencida.

Regístrese, notifíquese y, oportunamente, archívese.

Digitally signed by Claudia Beatriz Sarquis
Date: 2026.08.28 10:16:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Claudia Beatriz Sarquis
Vocal
Vocalía XX Sala G Competencia Aduanera
Tribunal Fiscal de la Nación

Digitally signed by Horacio Joaquin Segura
Date: 2026.08.28 10:40:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Horacio Joaquin Segura
Vocal
Vocalía XXI Sala G Competencia Aduanera
Tribunal Fiscal de la Nación

Digitally signed by Miguel Nathan Licht
Date: 2026.08.28 13:41:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miguel Nathan Licht
Vocal
Vocalía XIX Sala G Competencia Aduanera
Tribunal Fiscal de la Nación

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.28 13:42:36 -03:00