Anexo A
Propuesta de Mejora en Comercio Exterior.
Janssen-Cilag, S.A. de CV.

Título	Antecedentes y problemática	Propuesta
Modificación a la Regla 6.1.1 de las Reglas Generales de Comercio Exterior.	Re-definir la aplicación de la regla 6.1.1 f. I, para solicitar autorización para rectificar pedimentos cuando a consecuencia de dicha rectificación se genere un saldo a favor, toda vez que esta regla contraviene a los TLC's donde se indica que las partes firmantes no establecerán restricciones adicionales a la devolución de impuestos, misma que está afectando a la rectificación por aplicación a posteriori de tasas preferenciales de TLC's en los que se cuentan con períodos específicos para procesar la devolución de los impuestos (Ej. TLCAN = 1 año) y el tiempo de respuesta actual de ACAJACE para dicha autorización es de 3 meses. **Impacto.- Periodos de espera para solicitar rectificaciones de 3 meses mínimos de espera, generando vencimientos de saldos a favor**	Regla 6.1.1.- (Propuesta de texto adicional en negrillas) Para los efectos del artículo 89 de la Ley, los importadores y exportadores, deberán solicitar autorización para efectuar la rectificación ante la ACAJACE o cuando las disposiciones prevean la rectificación requiriendo autorización previo a la conclusión del despacho aduanero ante la ACAJA, de los datos contenidos en los pedimentos o pedimentos consolidados, siempre que: I. A consecuencia de dicha rectificación se genere un saldo a favor del interesado; **salvo en aquellos casos en los que no se hubiera aplicado en la importación, la tasa arancelaria preferencial que corresponda de acuerdo con los tratados de libre comercio suscritos por México o por aplicación de beneficios de los programas de fomento vigentes al momento de la importación.** II. Se pretenda rectificar fracciones arancelarias de mercancías sujetas a regulaciones y restricciones no arancelarias o NOM's, excepto de información comercial y la clasificación arancelaria que pretende declarar el interesado ya no esté sujeta a las mismas; III. Se solicite cambiar el régimen aduanero de las mercancías; IV. Se solicite cambiar el país de origen de la mercancía; y V. Pedimentos que amparen vehículos Para tales efectos, se presentará solicitud por cada pedimento mediante escrito libre en los términos de la regla 1.2.2., utilizando el formato denominado "Solicitud de rectificación de pedimentos", acompañando los documentos que sustenten la petición. La autorización prevista en la presente regla es aplicable, siempre que el supuesto no se ubique en alguno de los procedimientos específicos de rectificación previstos en otras reglas.

Cumplimiento de la Regla 3.1.36 de las Reglas Generales de Comercio Exterior.	En recientes modificaciones a las RGCE, se incluye como obligación a partir de Julio 2016 la declaración del CFDI en operaciones de exportación definitiva. Sin embargo, no existe procedimiento publicado para el cumplimiento de esta obligación. **Impacto.- Falta de claridad para programar los sistemas o identificar acciones adicionales que se deben de cumplir en los casos donde no exista un CFDI.**	Emitir un documento que clarifique el mecanismo para cumplir con la declaración de CFDI en los pedimentos A1 de exportación, de manera que los exportadores tengan certeza de como se espera recibir la información en las aduanas, y definir cuál es procedimiento a cumplir cuando la exportación no se trata de mercancía objeto de compra-venta (muestras, muestrarios, rechazos, mercancías dañada, transferencias intercompany). Como propuesta, que el cumplimiento de esta obligación se de a través de la declaración del folio del CFDI dentro del Acuse de Valor o bien de un campo en el pedimento, con el fin de no duplicar la declaración de datos que ya fueron asentados en el Acuse de Valor
Creación de manuales para Anexo 31	Existen actualmente manuales sólo para la generación de reporte de saldos iniciales y reporte de descargos, pero no seguimiento para la conciliación y mantenimiento para las empresas que cuenten con certificación en materia de IVA de IEPS.	Creación de manuales para dar especificidad a los controles futuros para las conciliaciones de Anexo 31 (Control del crédito IVA) de manera que se cumpla adecuadamente con los requisitos de renovación de la Certificación.
Modificación a la Regla 5.2.14 de las Reglas Generales de Comercio Exterior.		V. En el supuesto de que la autoridad aduanera advierta la actualización de las causales de suspensión en el padrón de importadores y/o padrón de importadores de sectores específicos y/o padrón de exportadores sectorial previstas en la regla 1.3.3, independientemente de la fracción de que se trate, no se suspenderá el registro y se deberá seguir el procedimiento respectivo, a fin de subsanar o desvirtuar la causal detectada. **Asimismo, en el supuesto que la Autoridad Aduanera detecte, se actualizaron los supuestos de embargo precautorio contenidos en las fracciones VI y VII, del artículo 151 de la Ley Aduanera vigente; las empresas certificadas en cualquiera de las modalidades A, AA, AAA, podrán seguir realizando operaciones de comercio exterior, permitiéndose en un plazo plazo de 30 días hábiles, desvirtuar las irregularidades que motivaron el inicio del Procedimiento Administrativo en Materia Aduanera.**

Modificación al Apartado D) del Artículo Primero del ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.	Agregar el supuesto aplicable a la importación de materia prima cuando el titular del registro sanitario es distinto del fabricante del medicamento.	D) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, expedirán las autorizaciones sanitarias previas de importación, que de conformidad con la Ley General de Salud tienen el carácter de permisos sanitarios previos de importación, de los productos para uso en diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, o para pruebas de laboratorio, que se destinen a los regímenes aduaneros de importación definitiva, temporal o depósito fiscal, únicamente cuando: a) dichos productos se importen al amparo del Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX), b) se trate de donaciones, c) consistan en importaciones para uso personal del importador cuando excedan la franquicia conforme a la Legislación Aduanera, d) se trate de bienes importados para uso en investigación científica, en laboratorio o experimentación, o e) se trate de importaciones temporales destinadas a exposiciones internacionales, convenciones, demostraciones o congresos, **f) se trate de importaciones de materia prima por medio del fabricante del medicamento, maquila de venta local, en los casos donde éste no es el titular del registro sanitario,** siempre que, para todos los supuestos, las mercancías no se destinen a distribución y/o comercialización, comprendidos en las fracciones arancelarias que a continuación se indican, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90 de la referida Tarifa, que no requerirán de las citadas autorizaciones sanitarias previas de importación. Las mercancías a que se refiere este apartado no requerirán presentar la copia del registro sanitario señalado en el Punto Tercero del presente Acuerdo
Modificación al Art. 131 del Reglamento de Insumos para la Salud	Modificar el texto del artículo de manera que acote no solo medicamentos, sino también incluya los Dispositivos Médicos y otros materiales. Lo anterior, con el fin de permitir utilizar carta de cesión de derechos del titular del RS, situación que actualmente sólo es permitido para medicamentos.	ARTÍCULO 131. Para importar especialidades farmacéuticas, **materias primas para medicamentos, productos biológicos, agentes de diagnóstico, material de curación, material quirúrgico, material odontológico, productos higiénicos, fuentes de radiación, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales y en general dispositivos médicos,** con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Clasificación Arancelaria	Reducir lo más posible las diferencia de criterios en términos de clasificación arancelaria en las diferentes aduanas.	Emitir criterios de clasificación arancelaria que sean para evitar que se tengan diferentes fracciones para un mismo producto que es importado por más de una aduana del país. Por otra parte, la Regla 9 de las Reglas Complementarias indica que las notas explicativas son de aplicación obligatoria para determinar la partida y subpartida aplicable, sin embargo, la última actualización que se les hizo fue en el 2007 hace 9 años.
Modificación al Art. 291 de la Ley General de Salud	Modificar el texto del artículo de manera que se haga mencion de los documentos adicionales a los permisos de salida que son requeridos por las oficinas consulares de México en el extranjero para llevar a cabo el procedimiento de Certificación.	Las oficinas consulares mexicanas en el extranjero certificarán la documentación que ampare estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:I. Permiso sanitario, expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de substancias psicotrópicas, yII. Permiso sanitario expedido por la Secretaría de Salud, autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. Este permiso será retenido por el cónsul al certificar el documento.**III. La factura comercial que ampare la venta de los productos. IV. El certificado de analisis expedido por el fabricante del producto.**

Anexo II del Decreto del Programa IMMEX	Re-definir la aplicación del Anexo II del Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación, se solicita redefinir el criterio de aplicación para llevar a cabo el proceso de ampliación al programa de maquila, para la importación de las mercancías contenidas en el apartado E, del anexo II, el cual establece los requisitos específicos para la importación temporal de mercancías al amparo del decreto IMMEX, para aquellas empresas que se encuentren bajo el esquema de IMMEX de Servicio para reciclaje o acopio de desperdicios, puesto que en ocasiones dichas empresas no cuentan con certificación alguna, debido al bajo costo de las mercancías por ser considerado desperdicio, en comparación con el alto costo administrativo que conlleva contar con alguna certificación que la misma ley dispone.	Propuesta de adición en negrillas: "ANEXO II Mercancías que deberán cumplir requisitos específicos para poder importarse temporalmente al amparo del presente Decreto Las actividades bajo la modalidad de servicios que realicen las empresas con Programa, no podrán llevarse a cabo tratándose de mercancías que se indican en este Anexo, salvo las excepciones que establezca la Secretaría para empresas certificadas **y bajo la modalidad de Servicios de reciclaje o acopio de desperdicios**, así como para aquellas que cumplan los requisitos específicos que al efecto se determinen mediante Acuerdo."

Modificación Artículo 81 Reglamento Ley Aduanera	Eliminar de los elementos que el importador debe proporcionar al AA junto con la Manifestación de Valor, aquel en el que conste el pago de las Mercancías, tales como transferencia electrónica del pago o carta de crédito (inciso V). Lo anterior toda vez que se trata de información confidencial que podrá estar a disposición de la autoridad en caso de requerirla. Si está obligación persiste, que sea cumplida a solicitud de la autoridad para que la información sensible no viaje a través de terceros.	Propuesta de eliminación en negrillas:Artículo 81 RLAPara efectos de lo dispuesto en el artículo 59, fracción III, primer párrafo de la Ley, los elementos que el importador deberá proporcionar anexo a la manifestación de valor son los siguientes documentos I. Factura comercial; II. El conocimiento de embarque, lista de empaque, guía aérea o demás documentos de transporte; III. El que compruebe el origen cuando corresponda, y de la procedencia de las Mercancías; IV. En el que conste la garantía a que se refiere el inciso e), fracción I del artículo 36-A de la Ley; **V. ~~En el que conste el pago de las Mercancías, tales como la transferencia electrónica del pago o carta de crédito;~~** VI. El relativo a los gastos de transporte, seguros y gastos conexos que correspondan a la operación de que se trate; VII. Contratos relacionados con la transacción de la Mercancía objeto de la operación; VIII. Los que soporten los conceptos incrementables a que se refiere el artículo 65 de la Ley, y IX. Cualquier otra información y documentación necesaria para la determinación de valor en aduana de la Mercancía de que se trate.
Modificaciones a los ordenamientos reglamentarios de la Ley General de Salud	Actualmente existen en las diferentes aduanas, criterios de interpretación para identificar al Fabricante Real y Fabricante legal, en el momento en que se realiza el despacho aduanero para validar la información que se asienta en el producto físico y compararlo contra lo autorizado por COFEPRIS en el permiso de importación y/o registro. La COFEPRIS ha hecho esfuerzos para minimizar la diferencia de criterio a través de oficios dirigido a la Administración Central de Normatividad Aduanera; sin embargo dichos criterios no han sido documentados en algun ordenamiento reglamentario de la Ley General de Salud o bien de la Ley Aduanera	Incorporar los criterios aduaneros que ha emitido COFEPRIS a través de boletínes, en alguna normatividad reglamentaría de la Ley General de Salud o de los procedimientos aduaneros (CAS/01/OR/830/2013 26 de Abril 2013 y CAS/1/OR/1232/2015 del 20 de Febrero 2015). Lo anterior para incorporar a la normatividad aduanera y sanitaria, los criterios de aplicación de autorizaciones sanitarias, relacionados con el desapacho aduanero de los dispositivos médicos, en particular los criterios del Nombre o domicilio del fabricante real vs nombre del titular o domicilio del fabricante legal, asentado en el permiso de importación y sus variaciones con la asentada físiciamente en el producto. Lo anterior considerando que el frabricamte legal (facturador) pudiera no ser el mismo que el fabricante real (manufacturador), de acuerdo a la estructura de empresas de dispositivos médicos.

Consideración de sustancias psicotrópicas en la Ley General de Salud que no lo son en el ámbito internacional	En el listado de sustancias psicotrópicas inmerso en la Ley General de Salud están consideradas sustancias que no son clasificadas como psicotrópicas en la regulación internacional. Pero al estar en la Ley, COFEPRIS le aplica el mismo trato que a los formalmente considerados psicotrópicos en el ámbito internacional, lo que se vuelve una barrera al comercio.En la línea de tiempo para su fabricación/comercialización se debe sumar el tiempo de recolección de requisitos y aprobaciones para la importación tanto de fármacos como de graneles y producto terminado (Ejemplo Risperidona y sus derivados).También se debe sumar el tiempo y los requisitos para obtener la aprobación de su liberación para venta en el país (Trámite conocido como "Visto Bueno") o para su exportación (Trámite conocido como "Sellos y Lacres")	Se propone que la regulación y legislación mexicana en materia de psicotrópicos y estupefacientes se armonice con la internacional. Nota: Hay una iniciativa de COFEPRIS para alinear el listado de la Ley con el de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE); nota compartida por CANIFARMA.La regulación actual no contiene un diferencial para clasificar la dispensación de medicamentos con dispositivos disuasorios del abuso (estupefacientes) en una fracción mayor que le permita una flexibilidad de distribución y venta que refleje la minimización del riesgo que representan dichos mecanismos.
Aduanas, infraestructura, actualización e incorporación de mejores prácticas y procesos	La situación actual en materia de importaciones de medicamentos en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México se ha complicado debido a ciertos problemas administrativos que a continuación se exponen: La eliminación de la oficina de COFEPRIS en la Aduana del aeropuerto de la Ciudad de México ha prolongado la línea de tiempo para la importación de productos controlados. El nuevo proceso de liberación de estos productos involucra el sometimiento de las solicitudes correspondientes en las instalaciones de COFEPRIS.	Reabrir la oficina de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México. Lo anterior permitirá agilizar los trámites de importación de medicamentos controlados.

Mejora en trámites, reducción de costos de operación y transparencia.	El rezago en la emisión de prórrogas de registro impacta a los medicamentos controlados:• COFEPRIS no emite permisos de importación convencionales si el registro está vencido, aun cuando el retraso sea responsabilidad de la autoridad.• o Así, para no interrumpir el abasto emite permisos de importación especiales, que para su solicitud se debe gestionar un visto bueno previo a través de CANIFARMA. El visto bueno puede tomar de 3-5 semanas.• o Los permisos de importación especiales tienen un tiempo discrecional determinado de vigencia, habiendo casos en que se emiten por 2 meses, otros de 4 meses y en casos muy contados se autorizan los 6 meses que se otorgan en un permiso convencional.• o Como los permisos de importación y otros documentos propios de la importación deben pasar por procesos de reconocimiento de firmas en consulados y por otras entidades dependiendo el origen, cualquier contratiempo en el proceso puede consumir la vigencia si esta es corta. Lo que implica nuevamente solicitar el permiso. Y asegurar permisos de importación de caducidad de 6 meses implica negociaciones con la autoridad basadas en discursos de riesgo.	Se solicita agilizar el proceso de renovaciones de registro sanitario. Se propone que cuando la prórroga de un registro sanitario se encuentre en trámite se expida un registro sanitario convencional con las características y vigencia establecidas en la ley a efecto de no interrumpir el procedimiento de importación de medicamentos con registro sanitario aprobado.