16 de febrero del 2016

Contribuyente: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.

Registro Federal de Contribuyentes: PRO960830 4I6

Domicilio Fiscal: Cerrada de Bezares número 9,
Colonia Lomas de Bezares, Delegación Miguel Hidalgo,
Código Postal 11910, México, Distrito Federal

ASUNTO: Consulta Pública sobre Inhibidores, Problemática y Propuestas para un Comercio Exterior Competitivo

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA TÉCNICA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR
AV. INSURGENTES SUR NO. 1940, PH
COLONIA FLORIDA, ÁLVARO OBREGÓN
C.P. 01030, MÉXICO, DISTRITO FEDERAL
P r e s e n t e. -

En términos de las bases publicadas relativas a la Consulta Pública sobre Inhibidores del Comercio Exterior, ante esta H. Secretaría Técnica me permito exponer las siguientes problemáticas y propuestas:

Antecedentes

Los protocolos de investigación clínica, en una empresa trasnacional como la que represento, son coordinados por equipos especializados de proyectos Globales, esto es, enfocados no solamente en el territorio nacional sino en diversas partes del mundo.

Es común que los equipos de proyectos globales contraten servicios e insumos con proveedores globales para -principalmente- homologar el tipo de dispositivos empleados, así como obtener ventajas en costos y manejo logístico.

Tomando en cuenta lo anterior, conforme a la regulación mexicana vigente a fin de estar en posibilidad de iniciar un protocolo de investigación clínica se requiere **(i)** solicitar la expedición de un permiso de importación correspondiente, así como **(ii)** el respaldo del oficio de autorización de estudio clínico emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("*COFEPRIS*"). El trámite de aprobación de la licencia de importación tarda aproximadamente 10 días hábiles, y a partir de la obtención del oficio mencionado, es que podemos iniciar con la importación de los insumos requeridos en el estudio.

Problemática

El tiempo que toma iniciar un protocolo de investigación clínica en México no es competitivo, comparado con otros países destino de este tipo de investigaciones.

El proceso en su totalidad, tomando en cuenta el sometimiento del tema a Comités de Ética y los procedimientos necesarios ante las entidades regulatorias correspondientes, así como el tiempo necesario que se requiere para la obtención de las correspondientes licencias de importación, y la gestión de la importación, tarda de 24 a 28 semanas.

Desde nuestro punto de vista, para que México sea competitivo en estos temas se requiere que el proceso anterior dure un máximo de 15 semanas (actualmente, sólo el preparar la documentación e información necesaria, y concluir con los procedimientos regulatorios correspondientes tarda aproximadamente 18 semanas, más 6 u 8 semanas adicionales para obtener licencias de importación y gestionar la importación misma).

Lo anterior ha provocado que en diversas ocasiones México no haya sido considerado para la realización de estudios de investigación clínica. Ello, inclusive, restringe la entrada de inversión al país.

Por otro lado, dicha situación presenta la desventaja de no contar con experiencia de la acción de tratamientos vanguardistas en pacientes mexicanos, que a la larga, retrasan la disponibilidad de dichos medicamentos en nuestro país.

Adicionalmente, la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano ("*VUCEM*") presenta problemas prácticos que no la hacen atractiva para los importadores, ya que la gama de los diferentes tipos de insumos que se pueden requerir para los protocolos de investigación clínica hacen que sea necesario realizar algún tipo de consulta respecto de temas de clasificación arancelaria o respecto de la viabilidad del trámite dependiendo de la naturaleza del producto, entre otros.

Por último, es común que los permisos de importación expedidos por COFEPRIS contengan errores, y para corregir los mismos, dicha autoridad se tarda el mismo tiempo que el estipulado para el trámite original. Dicha problemática se agrava cuando el error no se detecta al momento de que la licencia es emitida, ya que ello se traduce en cargas detenidas en la Aduana por no contar con un documento de importación con la información correcta y que coincida estrictamente con los datos contenidos en los documentos de origen o en las etiquetas de los embarques recibidos.

Propuestas

- Mejora en trámites, reducción de costos de operación y transparencia
    - Eficientar los tiempos, requisitos y procedimientos para el inicio de protocolos de investigación clínica, ajustándolos a estándares internacionales.
    - Permitir efectuar consultas a través del VUCEM o aclarar dudas. Con lo anterior se evitaría **(i)** que los trámites sean rechazados *a priori* y **(ii)** el retraso en tiempos de respuesta.

- Claridad y transparencia en las clasificaciones arancelarias de productos que serán utilizados en protocolos de investigación clínica, a fin de evitar que aún y cuando se identifique la naturaleza del insumo, la clasificación sea ambigua y se genere incertidumbre jurídica derivado de criterios encontrados ya sea en la aduana o bien COFEPRIS.

- Creación de un catálogo que homologue las fracciones arancelarias a utilizar con una descripción concisa del producto; Se sugiere el trabajo conjunto y coordinación de la Secretaría de Economía, COFEPRIS, y la Administración General de Aduanas.

- Reglamentar un procedimiento de corrección de errores por parte de COFEPRIS que sea eficiente, y sobre todo con tiempos de respuesta expeditos. Considerar en dicho procedimiento que el permiso correspondiente se muestre en línea a fin de reducir la probabilidad de error tipográfico por transcripción u omisión de datos.

- Coordinación entre dependencias con el sector privado

Considerando que la finalidad es eliminar las barreras e inhibidores al comercio exterior en México, se sugiere realizar un estudio comparativo de las prácticas y procedimientos regulados en otros países relacionados con protocolos de investigación clínica.

Es de nuestro conocimiento que la importación de este tipo de insumos, en otros países, no requiere de permisos previos de importación, o la emisión de éstos es más ágil y eficiente. Algunos países en Latinoamérica reciben la descripción de insumos a importar desde el sometimiento del protocolo a las entidades regulatorias, lo que hace que una vez recibiendo el oficio de autorización, no se requiera de un trámite adicional. Ello reduciría también el costo por el trámite de la licencia y sus subsecuentes renovaciones, y haría más eficiente el proceso logístico de importación al interior de las empresas.

Por lo anteriormente expuesto,

A esa **H. SECRETARÍA TÉCNICA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR**, atentamente solicito se sirva:

PRIMERO.- Tenerme por presentado con la personalidad que ostento, participando en la Consulta Pública sobre Inhibidores del Comercio Exterior, de conformidad con los lineamientos publicados para tales efectos.

SEGUNDO.- Se otorga el consentimiento para la publicación del contenido del presente documento en el portal electrónico que corresponde a la consulta que nos ocupa.

María de Lourdes Terán Escobar
Gerente de Soporte al Negocio
PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.