



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

México, D.F., 29 de enero de 2016.

Dirigido a:

Secretaria Técnica de la Comisión de Comercio Exterior

Con el ánimo de contribuir a que nuestra industria acuda en mayor medida a los mercados Internacionales, y por otro parte importen productos que son necesarios para la fabricación de medicamentos, internamente nos dimos a la tarea de revisar cuáles serían los puntos donde consideramos es necesario trabajar con mayor detalle para lograr un comercio más fluido y equitativo.

Por lo anterior, nos permitimos transmitirles las propuestas que esta industria ha determinado puedan ayudar a este objetivo y que son las siguientes:

1. Respecto a la TIGIE:

- ✓ Se confirmó que los cambios con respecto a la creación de nuevas sub-partidas para una mejor identificación de los medicamentos clasificados en el capítulo 30. Así como la eliminación de otras sub-partidas, no hay comentario ni afectación a la Industria Farmacéutica.

2. En cuanto a la consulta pública de inhibidores como CANIFARMA nuestra propuesta estaría basada en trabajar en tres aspectos:



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

a) Normatividad (aspectos regulatorios):

Medicamentos:

NORMATIVIDAD (ASPECTOS REGULATORIOS):

	País	Procedimiento Específico	BPM	Registro
1	Norte América			Reconocimiento del registro de COFEPRIS
2	Alianza del Pacífico	Plazos y requisitos a presentar para el reconocimiento del registro sanitario		Reconocimiento del registro de COFEPRIS
3	Europa		Certificación documental	
4	Ecuador	Homologación de registro en biotecnológicos		
5	TPP			Reconocimiento del registro de COFEPRIS



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 México, D.F.
Conm. 5688 9477
contacto@canifarma.org.mx
www.canifarma.org.mx

Dispositivos Médicos:

NORMATIVIDAD (ASPECTOS REGULATORIOS):

	País	Procedimiento Específico	BPM	Registro
1	Norte América			Reconocimiento de registro COFEPRIS dentro de un Acuerdo de Equivalencia
2	Alianza del Pacífico			Reconocimiento de ISO 13485 CLV con vigencia de 5 años Declaración de conformidad alineada a los estándares internacionales
3	Europa			Reconocimiento de registro COFEPRIS dentro de un Acuerdo de Equivalencia
5	Ecuador			Reconocimiento de registro COFEPRIS



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

VETERINARIA:

NORMATIVIDAD (ASPECTOS REGULATORIOS):

	País	Procedimiento Específico	BPM	Registro
1	Norte América			Reconocimiento del registro de SAGARPA
2	Alianza del Pacífico		Respeto a GMP para Biológicos	
3	TPP			Reconocimiento del registro de SAGARPA
4	Brasil			Homologación de requisitos sanitarios
5	Guatemala	Agilizar tiempos en la emisión de certificados zoosanitarios por parte de SAGARPA		
5	Honduras	Agilizar tiempos en la emisión de certificados zoosanitarios por parte de SAGARPA		
6	China	Apego a lineamientos de Propiedad Intelectual		Reconocimiento del registro de SAGARPA
9	Sudafrica			Reconocimiento del registro de SAGARPA
10	Turquía			Reconocimiento del registro de SAGARPA



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

Aduanas:

- En este tema se pide contar con carriles especiales, vigencia del registro de toma de muestra por 2 año, devolución del IVA en 10 días, 60 días para efectuar correcciones a los permisos de importación emitidos por COFEPRIS y a los cuales se finca un PAMA, entre otros.

Para más especificación nos permitimos adjuntar presentación la cual explica más a detalle cada uno de estos rubros. [Optimización Aduanera.pdf](#)

Mejora en trámites, reducción de costos de operación y transparencia.

- Revisión de los acuerdos de regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación y exportación donde participan más de una secretaría de gobierno: ejemplo de un plaguicida donde participa SENASICA, COFEPRIS, SEMARNAT (CICOPLAFEST)

Propiedad intelectual:

- Se debe buscar el pleno cumplimiento para la protección y defensa adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

Atentamente

Lic. Gustavo Velarde Arroyo
Director de Comercio Exterior y Política Industrial