

Optimización Aduanera

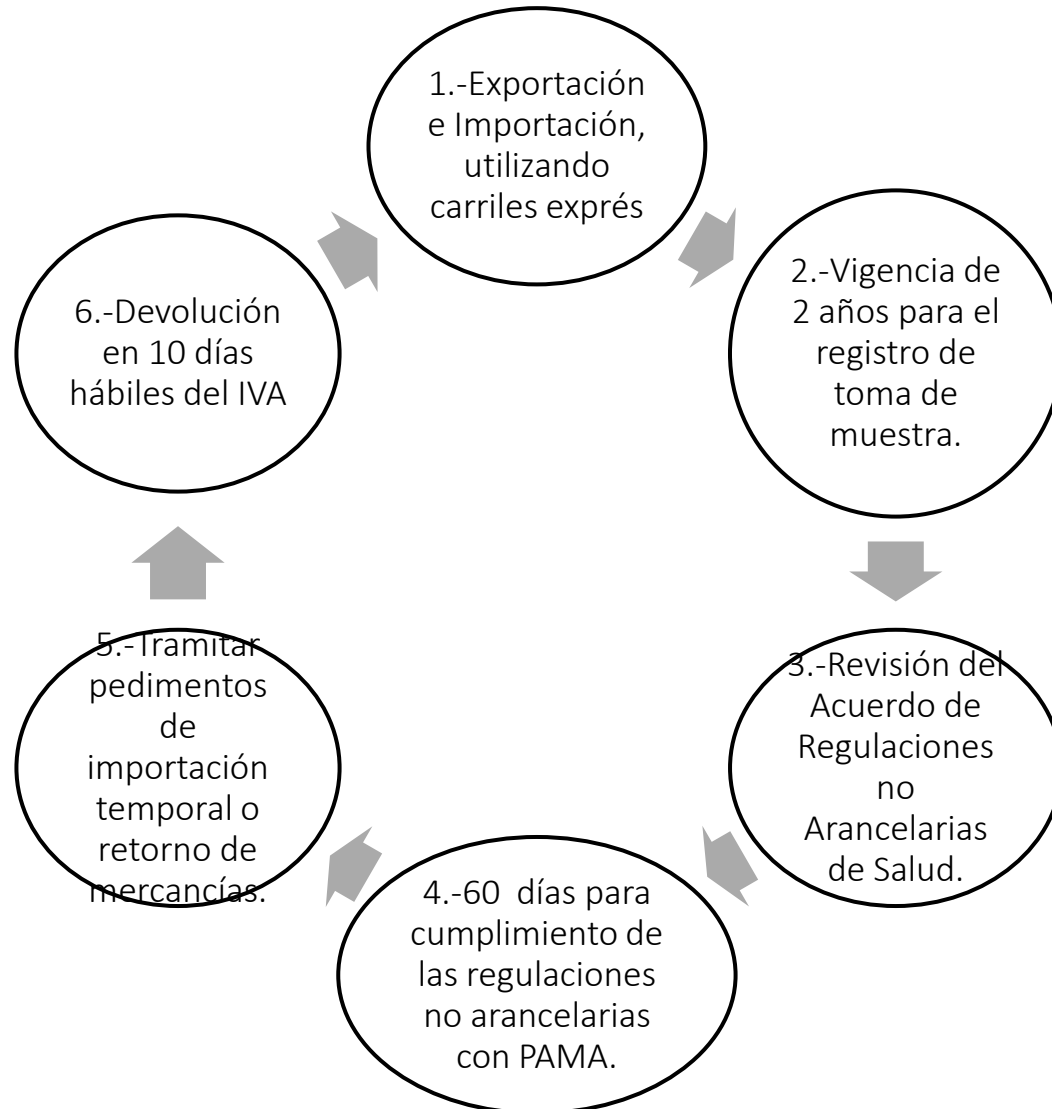


Industria Farmacéutica

Enero, 2016.

OPTIMIZACIÓN ADUANERA

INDUSTRIA FARMACÉUTICA



1. CARRILES EXPRÉS



Propuesta:

- Contar con carriles especiales en las principales aduanas del país por donde ingresan y salen nuestros productos: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Veracruz, Manzanillo/Lázaro Cárdenas, Nuevo Laredo y Guadalajara.

Beneficios:

- Contar con esta facilidad, permitirá a la industria desaduanar sus mercancías y materias primas de manera más ágil, reduciendo tiempos de espera.
- Reducción en los costos que implica el almacenaje por tiempos prolongados.
- Los laboratorios tendrían su mercancía en menos tiempo para iniciar la producción del medicamento para su distribución.
- Reducción de incidencia por un mal manejo del producto.

CARRILES EXPRÉS



Sustento:

- Elaborar un padrón de empresas afiliadas a CANIFARMA que efectúen operaciones de comercio exterior, tomando como principio que las empresas aquí contempladas están establecidas en el país, y dedicadas a la fabricación, importación y exportación de insumos para la salud, medicamentos de uso humano, veterinario y dispositivos médicos.
- La Administración General de Aduanas, las Autoridad Sanitaria, de Salud Animal tienen el control de la entrada y salida del país de mercancías y el padrón será un elemento mas de control.
- La COFEPRIS regula la entrada y salida de farmoquímicos, medicamentos y dispositivos médicos en base al Registro Sanitario, Permiso de Importación o Exportación y Autorizaciones.
- La COFEPRIS emite una Licencias Sanitarias o Avisos de Funcionamiento, para comercializar el medicamento o insumo para la salud.
- SENASICA, emite licencia de funcionamiento y registro sanitario, hoja de requisitos zoonosanitarios, y Certificado de Libre Venta

2. REGISTRO DE TOMA DE MUESTRA



- Tratándose de la importación de mercancías estériles, radiactivas o peligrosas en base al Art. 45 de la Ley Aduanera, se propone que el registro para esta industria sea de al menos 2 años en lugar de uno que actualmente se exige.
- Lo anterior permitirá planear la importación de estas mercancías, y evitar contratiempos en el retraso de la autorización y por consecuencia de la internación del producto.
- Se evitaría daño a mercancías que tienen esta característica, en virtud de que no se cuenta en las aduanas con instalaciones adecuadas para su revisión, evitando con esto un posible daño físico al personal que por accidente llegue a abrir algún embarque y por consecuencia significa una pérdida para la industria al deteriorarse la mercancía.

3. REVISIÓN DEL ACUERDO DE REGULACIONES NO ARANCELARIAS DE COFEPRIS.



Propuesta:

- Eliminar el requisito de permiso previo de importación en ciertas fracciones arancelarias de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos No psicotrópicos o estupefacientes, NO biotecnológicos .
- Incorporar en el Reglamento de Insumos para la Salud, la clasificación por nivel de riesgo bajo tres procesos acordados:
 - ☐ Revisión anual del producto
 - ☐ Aviso
 - ☐ Autorización

Sustento:

- Esta modificación se basa en el hecho de que los medicamentos y dispositivos médicos deben cumplir como requisito obligatorio para su comercialización con la obtención del **Registro Sanitario** correspondiente, cuyo trámite implica la revisión documental que asegure la calidad, eficacia, funcionalidad y seguridad del producto. El **permiso de importación** se expide con base a lo autorizado en el Registro Sanitario, siendo un trámite administrativo adicional que no garantiza la calidad y seguridad del producto a importar.

REVISIÓN DEL ACUERDO DE REGULACIONES NO ARANCELARIAS DE COFEPRIS.



- Adicionalmente, implica un tiempo de espera de 40 días hábiles para su emisión.
- Para la entrada al país de productos nuevos e innovadores bajo el esquema actual, el periodo de tiempo desde la solicitud del Registro Sanitario hasta su introducción a territorio nacional es mayor a 1 año. La eliminación del requisito de permiso previo de importación agilizará la introducción al mercado nacional de estos productos innovadores con los consecuentes beneficios a la población nacional.
- La propuesta contempla la sustitución del permiso previo de importación por la presentación de **copia del Registro Sanitario para ingreso o dé un aviso** al país con fines de comercialización.

4. CUMPLIMIENTO DE REGULACIONES NO ARANCELARIAS CON PAMA



Propuesta:

- Contar con un plazo de 60 días para efectuar las correcciones a los permisos de importación que son emitidos por la COFEPRIS, a solicitud de la autoridad aduanera, por abreviaturas, signos, errores ortográficos por comprobación de la información del insumo para la salud, etc.
- El Art. 152 de la Ley Aduanera, actualmente otorga 10 días hábiles al importador para ofrecer las pruebas y formular los alegatos que a su derecho convenga.
- Tiempos que nos es suficiente para saldar esta situación, lo que provoca que la mercancía cause abandono y se proceda a su destrucción.

5. TRÁMITE DE PEDIMENTO DE IMPORTACIÓN TEMPORAL Y DE RETORNO.



- Que se le permita a la industria afiliada utilizar el Art. 89 de la Ley Aduanera, para tramitar pedimentos de importación temporal o retorno de las mercancías excedentes o no declaradas, detectadas en el reconocimiento de la autoridad, no imponiéndose multas por esta situación.

6. DEVOLUCIÓN DEL IVA DE EXPORTACIÓN



- El Servicio de Administración Tributaria (SAT) regresará el IVA que se pagó en la producción y distribución de medicamentos en un plazo máximo de 20 días hábiles en base a la fracción III del artículo 22 de la Ley de Ingresos de la Federación ejercicio 2015.
- La regla 2.3.14 de la RMF 2015 establece que las personas físicas y morales que se dediquen a la producción o distribución de medicinas de patente, podrán obtener la resolución de su devolución del IVA en un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de devolución, siempre que se cumpla entre otros con los siguientes requisitos:
 - a. Que el saldo a favor solicitado se haya generado y declarado a partir de enero de 2105.
 - b. Que la producción o distribución de medicinas de patente represente el 90% de su valor total de los actos y actividades, distintos a la importación en el período que se solicite la devolución.
 - i. Que el pago de las erogaciones que generan el IVA acreditable se haya realizado mediante cheque nominativo, tarjetas de crédito, débito de servicios de transferencia electrónica de fondos, salvo aquellas erogaciones en efectivo que se efectúe en poblaciones o en zonas rurales sin servicios financieros.
 - ii. Que cuenten con firma electrónica avanzada y opinión positiva del cumplimiento de sus obligaciones fiscales.

6. DEVOLUCIÓN DEL IVA DE EXPORTACIÓN



- Sin embargo, esto no se cumple, toda vez que si la Secretaría de Hacienda te pide información extra para devolver el IVA, el proceso se alarga, así mismo hasta que no termine este trámite, la Secretaría de Hacienda no permite el ingreso de otra devolución, extendiéndose este a 40 días.
- Sin lugar a dudas el plazo expedito de 20 días hábiles es bueno, sin embargo consideramos que éste puede ser mejorado y reducido a 10 días en el entendido que se cumplirán todos los lineamientos establecidos en la Ley de Ingresos de la Federación y su Misceláneas y Reglas correspondientes.
- La devolución del IVA de manera más oportuna beneficiará las finanzas de la empresas y permitirá disminuir el problema de la demora que se presenta y la industria farmacéutica dispondrá de más recursos para continuar produciendo medicamentos, sin estar en problemas de liquidez.