Subsecretaría de Industria, Comercio y Competitividad
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior

Oficio No. 414.2020.3485

Asunto: Respuesta ampliaciones y correcciones.

Ciudad de México a 07 de diciembre de 2020.

Dr. Alberto Montoya Martin del Campo
Comisionado Nacional.
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

Hago referencia al oficio **CONAMER/20/4953**, de fecha 4 de diciembre de 2020, por medio del cual se solicita la ampliación y corrección al análisis de impacto regulatorio de la propuesta regulatoria denominada **"Acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud",** con número (S) de MIR 50628 y número de expediente 03/2286/201120

Al respecto, con la finalidad de dar atención a lo manifestado por esa Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (COMAMER) mediante el oficio de referencia, esta Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior le emite los siguientes comentarios:

a) Acciones Regulatorias
La modificación al Acuerdo de referencia tiene los siguientes propósitos:

1. Armonizar las fracciones arancelarias conforme a la nueva tarifa (no se modifica regulación, es decir, si hoy una mercancía necesita un permiso para ingresar al país, en el nuevo acuerdo y con la nueva fracción arancelaria lo va a seguir necesitando).

2. Compilar por dependencia, por lo que hace a esta Dependencia en Particular:

Acuerdo SALUD (General)	**Acuerdo SALUD**
Químicos Esenciales	

3. Homologar el lenguaje al de la Ley de Aduanera, a efecto de brindar certeza respecto de la aplicación de la regulación por parte de la autoridad aduanera. (Regímenes Aduaneros y otras figuras).

4. Simplificar los Anexos: Todas las fracciones arancelarias, que hoy forman parte de los textos normativos, se pasaran a Anexos, y en cada artículo se hará referencia al Anexo correspondiente, así mismo, se incluye a manera de referencia:

- Los números de identificación comercial (aplicables a cada fracción arancelaria regulada), y;
- El vínculo al trámite (RFTS) de cada regulación, esto a fin de facilitarle al usuario el acceso al procedimiento y requisitos aplicables.

5. Automatizar aquellos trámites para que a partir de la entrada en vigor del Acuerdo se deberán llevar a cabo a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, de conformidad con los compromisos internacionales en materia de facilitación comercial.

6. Actualizar fracciones arancelarias: Incluir, modificar o eliminar fracciones arancelarias tal y como se describe en el **Anexo I Fracciones Arancelarias de la AIR.**

Lo anterior, contribuirá a mantener la regulación que actualmente tienen las mercancías a través de los diversos Acuerdos emitidos por parte de la Secretaría de Economía en conjunto con la dependencia competente, una vez que la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación entre en vigor (el próximo 28 de diciembre de 2020. Asimismo, permitirá que México de cumplimiento a los compromisos internacionales de los cuales es parte, tales como el TMEC y el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC en materia de facilitación y simplificación comercial y finalmente se actualiza y estandariza el marco normativo con el de la Ley Aduanera, lo cual le permitirá tanto a los usuarios como a la autoridad aduanera tener certeza respecto de las operaciones de importación o exportación según sea el caso.

A efecto de dar cumplimiento a lo requerido por CONAMER se incluye la justificación de cada una de las disposiciones en el Anexo 5 de la Manifestación de Impacto Regulatorio.

b) Trámites

Mediante oficio **414.2020.3481**, de fecha 7 de diciembre de 2020, mismo que se adjunta al presente para pronta referencia, se hizo del conocimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que en términos de lo dispuesto por el artículo 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria, una vez que entre en vigor el Acuerdo de referencia se deberán llevar a cabo las modificaciones en el Catálogo correspondiente.

c) Costos

A fin de detallar como se llegó a la cantidad referida en el documento denominado ***20201119200523_50628_Anexo 3 Costos y Beneficios SALUD.xlsx***, esta Dirección General le informa lo siguiente:

Mercancías que se incorporan:

- Si bien la COFEPRIS maneja alrededor de 48 trámites en materia de comercio exterior (importación y exportación de mercancías sujetas a regulación por parte de dicha unidad administrativa), cada uno dependerá del tipo de mercancía, de la actividad a realizar con la misma, y en ocasiones el lugar de fabricación, entre otros.

- En ese sentido, para efecto de determinar los costos de la regulación propuesta se tomaron 5 de los trámites, a través de los cuales se llevan a cabo el mayor número de operaciones con el tipo de mercancía que se clasifica en las fracciones arancelarias que se incluyen en el Acuerdo de referencia:

✓ Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
✓ Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
✓ Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos
✓ Permiso sanitario previo de importación de productos
✓ Permiso de salida de territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.

- En 2019 se llevaron a cabo **944,652 operaciones** con las fracciones arancelarias que se incluyen en el Acuerdo de referencia, a través de **9,706 usuarios por tipo de permiso**. Por lo que a efecto de obtener un

estimado de los costos, el número de usuarios se dividió en los 5 tipos de permiso, dando un total de **1,942** usuarios por cada uno.

- Ahora bien, de conformidad con el artículo CUARTO del Acuerdo de referencia, que a la letra señala:

> ***"CUARTO.- Los importadores y exportadores de las mercancías que se enlistan en el Anexo I del presente Acuerdo, deberán tramitar las autorizaciones sanitarias*** *previas de importación o exportación o, en su caso, las autorizaciones de introducción o de salida, el aviso sanitario de importación o copia del registro sanitario, o copias de los avisos previos de importación o exportación, según corresponda,* ***en la Ventanilla Digital o ante las autoridades sanitarias*** *competentes en las entidades federativas y deberán transmitirlo en documento electrónico o digital, como anexo al pedimento correspondiente.*
> ***...****"*

En ese sentido, se calcula que el 95% de los usuarios lleven a cabo su trámite vía remota, considerando también la época en la que vivimos, razón por la cual los cálculos se dividieron en aquellos que se llevarán a cabo de forma presencial (5%) y los que se realizarán a través de la Ventanilla Digital, dando como resultado un estimado de **$55,065,162.78.00.**

Ahora bien, a fin de ampliar el análisis de costos en comento, es importante señalar que todas las fracciones arancelarias que se incluyen a regulación (actualmente no se encuentran en el Acuerdo vigente) tienen una acotación, es decir, solo cuando se traten de ciertas mercancías requerirán cumplir con la autorización correspondiente: suplementos alimenticios (los cuales hoy ya se encuentran regulados), implante cocleares, estupefacientes, psicotrópicos y químicos esenciales (mismos que también ya están regulados).
Para tal efecto, se detectó que de los 9,706 usuarios que en 2019 importaron al amparo de estas fracciones arancelarias, solo **963** importaron este tipo de mercancías o similares, en este último caso declarando en el pedimento la clave S1 Autorización Sanitaria Previa de Importación, para importación o autorización de internación definitiva, temporal o a deposito fiscal, del Anexo 22 de las Reglas Generales de Comercio Exterior. Por lo que, la regulación para estos usuarios tendrá un costo final de **$5, 979,189.15**

d) Beneficios

Como ya se señaló en el punto anterior, a través del Acuerdo de referencia, el usuario, una vez que el Acuerdo entre en vigor, ya podrá llevar a cabo sus trámites vía remota mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCEM), obteniendo un **beneficio aprox. de $393.00 por cada trámite, esto sin considerar que en ocasiones el usuario acude más de dos veces a las oficinas de la COFEPRIS a atender requerimientos, entre otros.**

Dicho ahorro no sólo será sobre las fracciones arancelarias que se incorporan en el proyecto, sino respecto de todas las mercancías reguladas en el Acuerdo. Para lo cual, se toma como referencia todas las operaciones que se llevaron a cabo en 2019, dando como resultado **1,655,254 operaciones, a través de 15,897 usuarios,** dando un total de $113, 909,578.31 el costo de la regulación. No obstante, con la automatización del trámite, y el uso del mismo por un aproximado de 95% de los usuarios, el ahorro será de **$5,934,300.00.**

Es responsabilidad del Gobierno de México garantizar a la población la protección contra riesgos provocados por el uso y consumo de bienes, insumos para la salud, entre otros, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios, lo cual se lleva a cabo a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos de lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley General de Salud, que a través de su fracción II señala:

> ***"II.*** *Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;*
> ***..."***

En tal virtud, si bien los beneficios resultan inferiores a los costos en aprox. $44, 800 pesos, en términos monetarios, con la medida propuesta se protege la salud de todos los mexicanos y se ratifica el compromiso de la actual administración de hacer valer todos los derechos otorgados por la ley.

Finalmente, en el Anexo 3 de la AIR en comento, se puede ver que las 5 fracciones arancelarias: 1302.19.12, 2913.00.01, 2939.20.99, 2933.32.01 y 2933.32.01 que clasifican psicotrópicos y las cuales se eliminan en el proyecto de Acuerdo de referencia no presentaron operaciones en 2019.

Ver: **Anexo 3 Costos y Beneficios SALUD**

Para efectos de lo anterior, se procedió a realizar las modificaciones y adecuaciones correspondientes en el formulario de Análisis de Impacto Regulatorio.

Se emite el presente oficio con fundamento en los artículos 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 15, 3 segundo párrafo, 4, 11, 12 fracciones IV, IX, X, XIX y XXIX y 32 primer párrafo fracción XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de octubre de 2019; y artículos primero, fracción II, numeral 5 y segundo del Acuerdo que adscribe orgánicamente a las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2019.

Sin otro particular y agradeciendo el apoyo, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

En suplencia por ausencia del Titular de la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior, unidad administrativa adscrita a la Subsecretaría de Industria, Comercio y Competitividad de la Secretaría de Economía, con fundamento en los artículos 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 15, 3 segundo párrafo, 4, 11, 12 y 32 primer y segundo párrafo, así como el último párrafo del artículo 70 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de octubre de 2019, firma:

Vili Vázquez Aguilar
Directora de Regulaciones y Restricciones No Arancelarias
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior

Ccp.- Ernesto Acevedo Fernández – Subsecretario de Industria, Comercio y Competitividad.- Para su conocimiento.