

# El Comercio *y la* Logística Internacional Especializada en México:

*Análisis de la Industria Farmacéutica*

Trading and International Logistics Specialized in Mexico:  
*Pharmaceutical Industry Analysis*



Mtra. María José **Márquez Gutierrez**



### Cadena de Frío en el Transporte Internacional y las Aduanas como Eslabón de la Cadena de Suministro en la Industria Farmacéutica

A lo largo de los últimos años las industrias que operan en el contexto internacional buscan los avances y saltos tanto tecnológicos como de nuevas técnicas en la cadena de suministro; así se refleja en la operación y expansión de modernizaciones en la competitividad de infraestructura logística a lo largo y ancho del país. Analizar algunos conceptos básicos de logística, calidad, marketing, aduanas etc. para poder comprender el contexto de lo que es la Cadena Fría o Cold Chain (término en inglés) como se le conoce internacionalmente.

### Cold Chain in the International Transport and Customs as Link in the Supply Chain for Pharmaceutical Companies

In the last years, the companies that operate abroad are looking for technological advances and leaps, as well as new techniques concerning the supply chain. That is the result in the operation and expansion of new logistics infrastructure competitiveness in throughout the country. Analyzing some basic concepts of logistics, quality, marketing, customs, etc, to understand the context where the Cold Chain may be found.



### Mtra. María José Márquez Gutiérrez

Licenciada en Comercio Exterior por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Maestra en Comercio y Logística Internacional por la Universidad Politécnica Metropolitana de Hidalgo. Actualmente es Jefe de Tráfico Internacional en Grupo Fármacos, dando servicio de Comercio Internacional a 3 razones sociales hermanas del Grupo, Selecciones Médicas del Centro, Fármacos Nacionales y Grupo Fármacos Especializados, implementando mejoras en la cadena de suministro internacional e investigación de operaciones logísticas así como asesoría y aportaciones para proyectos con laboratorios como: Alexión Pharmaceuticals Inc, Gilead Sciences Inc, Biotoscana, Victus Inc, Bowa GMBH, Spacelabs Healthcare Inc, etc., a través de Grupo Fármacos. Catedrático de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo en la Licenciatura de Comercio Exterior para la materia Seminario de Economía Mexicana. Expositor del curso en Logística Internacional Farmacéutica dirigido a Directivos de Logística Internacional, Agentes Aduanales, áreas de Supply Chain, Asociaciones y público de interés sobre el tema farmacéutico, en el Instituto Universitario de la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana. Participa activamente para Radio-Logística y Radio-UNAM, de la Facultad de Derecho, en el Programa EnFrontera.

Graduate in Foreign Trade by "Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo". Master's degree in Trading and International Logistics by "Universidad Politécnica Metropolitana de Hidalgo". Currently, she is an International Traffic Manager in Pharmaceutical Groups, providing with International Trade services to 3 trade names: "Selecciones Médicas del Centro", "Fármacos Nacionales" and "Grupo Fármacos Especializados", improving the international supply chain and the logistics operation research, as well as consultancy and contributions for projects in some pharmaceutical companies, such as: Alexión Pharmaceuticals Inc, Gilead Sciences Inc, Biotoscana, Victus Inc, Bowa GMBH, Spacelabs Healthcare Inc, etc, with the assistance of Grupo Fármacos. University professor in "Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo" with a degree in Foreign Trade for the subject of Mexican Economy Seminar. Lecturer in International Pharmaceutical Logistics course towards International Logistics Managers, Customs Agents, Supply Chain areas, Associations and the audience interested in pharmaceutical matters, in "Instituto Universitario de la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana" (University Institute of Customs Agents Associations Confederation in Mexico). She participates constantly for "Radio-Logística" and "Radio-UNAM" of Law school, in the "EnFrontera Program".

**“Sin embargo, no es solo el intercambio de producto sino la fabulosa combinación con la definición de estrategia de logística para el movimiento de la carga en flete internacional hablando de la industria farmacéutica moderna”**

*“However, it does not concern only the exchange of goods, but also the great combination with the definition of logistics strategy for the cargo movement in an international freight concerning the contemporary pharmaceutical companies”*

De lo general a lo particular haciendo un análisis en donde refleja la realidad global del mundo que hoy enfrentamos, una tendencia cada vez más exigente para poder llegar en tiempo y forma con las mercancías y productos de las diferentes entidades económicas a los diversos mercados internacionales. Es el transporte, almacenaje y movimiento de los productos en donde se presentan los retos para los operadores logísticos. Los productos que requieren de la cadena fría son normalmente consumidos por el ser humano y es la principal razón por la que se le da mucho énfasis y cuidado de no perder la temperatura que indica la mercancía debido a que puede tener consecuencias que afectan la salud de quienes los consumen.

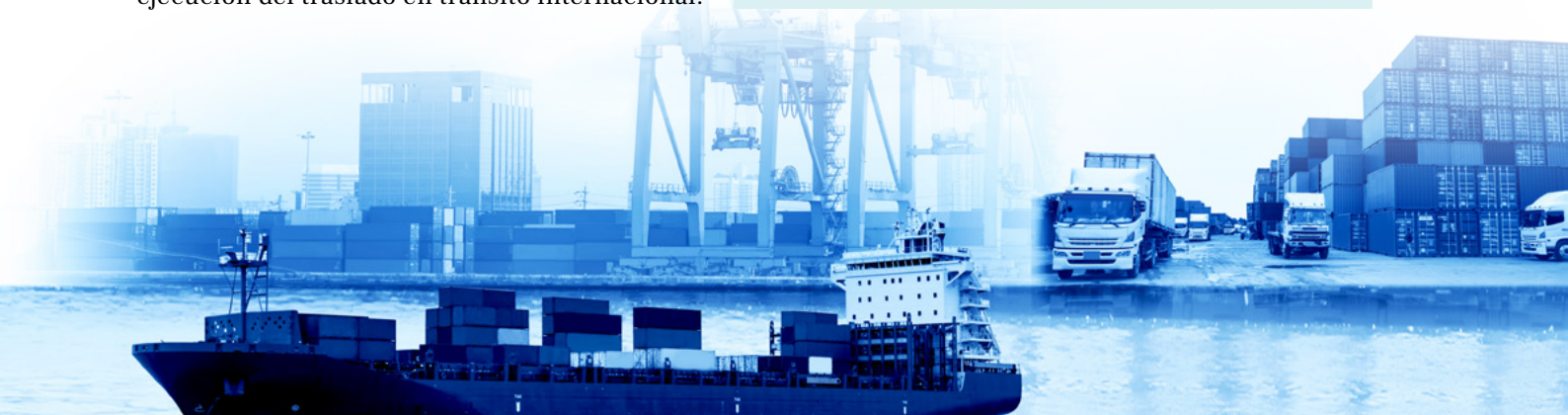
### Antecedentes

Vamos a la historia para comprender los grandes saltos y evolución del comercio y el traslado de las mercancías de un país a otro. Conforme se ha ido desarrollado el comercio internacional, desde sus inicios; hablando de 2 teorías clásicas económicas que nos ayudarán a comprender la esencia del comercio internacional; citando la ventaja absoluta de David Ricardo (1772-1823) y Adam Smith (1723-1790) se ha referido como un juego en el que todos ganan y las economías globales buscan siempre nuevos mercados para hacer llegar sus productos en oferta y demanda. Tan sencillo como que todos los países son distintos, así como sus producciones, y éstas se complementan e interactúan entre sí. Sin embargo, no es solo el intercambio de producto sino la fabulosa combinación con la definición de estrategia de logística para el movimiento de la carga en flete internacional hablando de la industria farmacéutica moderna. (De un punto país A hacia un punto país B); considerando un factor muy importante como la naturaleza de la carga para discernir una metodología en la ejecución del traslado en tránsito internacional.

From general to specific considerations, analyzing the worldwide reality that we are facing, an ever more challenging tendency of delivering goods and products from different economic entities in good time and in an appropriate manner to several international markets. Transport, storage and movement of goods represent the challenging places for the logistics operators. The products that need the cold chain are usually consumed by the human being. Therefore, it is the main reason why the temperature of the goods must be monitored, since it may have serious consequences for health.

### Background Information

Let's go back in time to understand the large leaps and evolution of trading, as well as the transfer of goods from one country to another. As the international trade has been developed, from the beginning; concerning 2 classical economic theories that will be useful to understand the essence of foreign trade; in the words of the absolute advantage by David Ricardo (1772-1823) and Adam Smith (1723-1790), it might be defined as a game where all participants never lose and the global economies are always looking for new markets to offer their products concerning supply and demand. It may be simple to considerate that all countries are different, as well as their productions, which interact with each other and are complemented. However, it does not concern only the exchange of goods, but also the great combination with the definition of logistics strategy for the cargo movement in an international freight concerning the contemporary pharmaceutical companies. (From country A to country B); taking into consideration a significant factor as the nature of the product to distinguish a methodology concerning transporting in international transit.





En la década de los noventa se da en México a partir del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), una apertura en contexto de intercambio global, considerándose en constante cambio el concepto logístico; dando pauta a todo un sistema integral que permitiera la evolución de los procesos y metodologías hasta nuestros días. Contando con modernización de infraestructura tanto en puertos, aeropuertos, carreteras, vías de comunicación, así como nuevas tecnologías implementadas en las aduanas mexicanas con la finalidad de atraer mayor atracción de inversiones y flujos de carga; con el objetivo de alcanzar la eficiencia logística en nuestro sistema mexicano, siendo el enfoque principal, las cadenas productivas y de comercio para obtener un crecimiento económico; además, fue necesario por parte de México ingresar a la Organización Mundial del Comercio (OMC) el primero de enero de 1995, este organismo se ocupa de normas mundiales que rigen el comercio y vigila que dicho intercambio se realice de manera fluida.

De acuerdo con cifras de la OMC tomando el examen estadístico del comercio mundial (informe 2018), México se encuentra posicionado en el mapa global de comercio considerando a nuestro país como parte de las economías miembro de la OMC por tamaño con mayor crecimiento de operaciones en importaciones y exportaciones en 2017 es decir de un total de \$17.43 trillones de dólares, México tiene un rango de operaciones de comercio global de \$250 - 500 billones de dólares, lo que es interesante analizar de estas cifras y que ameritan una profunda reflexión no es únicamente el flujo de la carga sino también los servicios de comercio aplicados al movimiento de estas mercancías durante el año pasado.

In the 1990s, A commencement of global exchange occurs in Mexico since the North American free trade Agreement (NAFTA) is established, while the logistics concepts remained constantly changing; introducing an entire comprehensive system that allowed evolution of the procedures and methodologies until today. Having new infrastructures in ports, airports, roads, communication routes, as well as new implemented technologies in Mexican customs in order to attract more investments and load flows; and to achieve logistics efficiency in our Mexican system, focusing on the production and trade chains to accomplish an economic growth. In addition, it was necessary, for Mexico, to become part of the World Trade Organization (WTO) on January 1st, 1995. This organization manages world regulations concerning trading and it supervises this exchange to be performed fluently.

Mexico's overall figures for the World Trade Organization According to the WTO figures, with the world trade statistical review (2018 report), México is positioned on the global trade map being a part of the economies belonging to the WTO with the strongest growth concerning import and export operations in 2017, in other words, a total amount of \$17.43 trillion dollars, México has a global trade operation range from \$250 to 500 billion dollars, which concerns not only the interesting load flow, but also the trading services applied to the movement of these goods during last year.



**“México, ha logrado una proyección de servicios por \$25 - 50 billones de dólares y está dentro de los 10 países exportadores de productos manufacturados en 2017, posicionándose en los 4 principales (Singapur, China, México y Canadá)”**

*“Mexico has achieved a services projection from \$25 to \$50 billion dollars with the amount aforementioned, and it is ranked among the 10 manufactured products-exporting countries in 2017, y está dentro de los 10 países exportadores de productos manufacturados en 2017, within the first 4 positions (Singapore, China, Mexico y Canada)”*

En este mismo contexto se puede apreciar en el gráfico 2 de un total de \$5.19 trillones de dólares en servicios, de los cuales México, ha logrado una proyección de servicios por \$25 - 50 billones de dólares y está dentro de los 10 países exportadores de productos manufacturados en 2017, posicionándose en los 4 principales (Singapur, China, México y Canadá), destaca que durante 2017, los 10 principales exportadores de bienes manufacturados representan el 84% del valor total en el mundo.

In this context, a total amount of \$5.19 trillion dollars in services can be noted in chart 2. Mexico has achieved a services projection from \$25 to \$50 billion dollars with the amount aforementioned, and it is ranked among the 10 manufactured products-exporting countries in 2017, within the first 4 positions (Singapore, China, Mexico y Canada), emphasizing that the first 10 manufactured goods-exporting countries represent 84% of the total value all around the world in 2017.

**Gráfico. 1 Comercio Global, Mapas del Mundo<sup>1</sup>**

**Chart. 1 Global Trade, World Maps<sup>1</sup>**



<sup>1</sup> Fuente: Estimaciones de la OMC-UNCTAD en el examen estadístico del comercio mundial 2018 de las economías por tamaño.  
Source: (World Trade Organization and the United Nations Conference on Trade and Development projections concerning the 2018 global trade statistics review of economies by size).

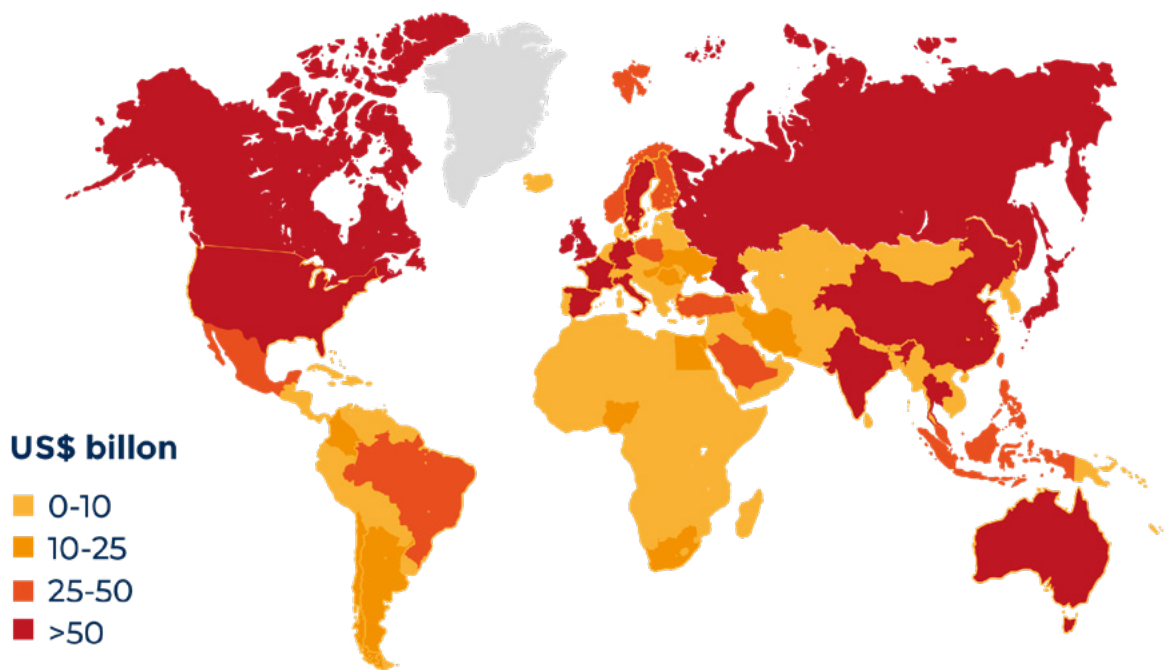


**“La industria farmacéutica mueve más de un billón de dólares cada año requiriendo así una especial armonía entre todos los operadores de la cadena de frío”**

*“Pharmaceutical industry moves yearly more than one billion dollars with a partnership work among all operators in the cold chain”*

**Gráfico. 2<sup>2</sup>**

**Chart. 2<sup>2</sup>**



### ¿Regionalización Global? Nuevo Orden Internacional y la Concepción de México

Del gran universo de flujo de mercancías analizado en párrafos anteriores y de acuerdo con la IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo), la industria farmacéutica mueve más de un billón de dólares cada año requiriendo así una especial armonía entre todos los operadores de la cadena de frío. Como se puede observar en todo el mundo hay olas y fervor por el comercio internacional y el intercambio de bienes y servicios por supuesto incluyendo al sector salud.

### Global Regionalization? New International Order and Mexico's Conception

From the large cargo flows universe described in the last paragraphs and according to IATA (International Air Transport Association), pharmaceutical industry moves yearly more than one billion dollars with a partnership work among all operators in the cold chain. As it is evident all around the world for international trade and exchange of goods and services, including the healthcare sector.



<sup>2</sup> Fuente: Estimaciones de la OMC-UNCTAD en el examen estadístico del comercio mundial 2018 de las economías por tamaño de servicios comerciales.

Source: (World Trade Organization and the United Nations Conference on Trade and Development projections concerning the 2018 global trade statistics review of economies by size of trade services).

***“La importancia del sector farmacéutico en este sentido es vital dado que se plantean los estándares de ‘patentabilidad’ y México en el sector farmacéutico no tiene avanzado el tema de la investigación y desarrollo de nuevas fórmulas farmacéuticas”***

*“The importance of the pharmaceutical sector, in this context, is fundamental due to the fact that the patentability standards are established and Mexico, in the pharmaceutical sector, does not have a progress concerning research and development of new pharmaceutical formulations”*

Ante estos cambios evolutivos y lo que compete al sector salud México tiene vigente el TPP (Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica), que tras la salida de Estados Unidos fue renombrado como TPP-11 o Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP por sus siglas en inglés); el cual plantea una propuesta histórica por las características de los países miembros siendo las diferencias culturales y geográficas las que más se contrapondrían; sin embargo, no fue así. Lo interesante de este tratado es que los países comienzan a sentar las bases para un comercio tecnológico y electrónico en su capítulo 14 en donde se indican términos y definiciones en este sentido; no es una utopía los avances tecnológicos en el comercio internacional sino es una realidad. Se observa el comienzo de regulaciones de estas prácticas y la tendencia evolutiva sobre la forma de hacer intercambio de comercio global en tratados internacionales como ha sido el caso del tan escuchado TLCAN 2.0 que terminó con el nombre de Acuerdo Estados Unidos, México y Canadá (USMCA, por sus siglas en inglés), en donde también se adecuaron algunas reglas para retomar y regular el comercio electrónico.

La importancia del sector farmacéutico en este sentido es vital dado que se plantean los estándares de ‘patentabilidad’ y México en el sector farmacéutico no tiene avanzado el tema de la investigación y desarrollo de nuevas fórmulas farmacéuticas por lo que el impacto en acceso a medicamentos favorecería a los pacientes mexicanos, mientras no se cuente con una cultura de desarrollo de investigación.

Given these developmental changes, and concerning the healthcare sector in Mexico, the Trans-Pacific Partnership contemplates that before The United States left, it was renamed as TPP-11 or CPTPP (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership); which proposes an historical submission by the characteristics of the countries within the agreement as they are the cultural and geographical differences the most contrasting ones. Nevertheless, that was not the case. The interesting part of this agreement concerns the countries, which started to lay the foundations for an electronic and technological trade in chapter 14, where terms and definitions are described; as the technological advances are not considered as an utopia in the international trade, but as a reality. The commencement of the regulations of these practices can be noted, as well as the evolutionary trend concerning the way to perform the global trade exchange in international agreements, as the case of NAFTA 2.0, which at the end was named as The United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA), in which some regulations were also adjusted to reopen and regulate the electronic trade.

The importance of the pharmaceutical sector, in this context, is fundamental due to the fact that the patentability standards are established and Mexico, in the pharmaceutical sector, does not have a progress concerning research and development of new pharmaceutical formulations, which means the impact of medicines, in excess, would benefit Mexican patients, as long as a culture of research development remains absent.



**“Para funcionar adecuadamente, México está preparando sus puertas de entrada y salida de productos y bienes para los cambios y tendencias globales; es impresionante la inversión histórica a los principales puertos de entrada marítima como Veracruz, Manzanillo y Lázaro Cárdenas, así como los cambios y nuevas carreteras en la zona centro, sur, y en la frontera”**

*“In order to be performed correctly, Mexico is preparing its doors for importing and exporting goods for global trends and changes; it is impressive how large is the historical investment given to the maritime entry ports, such as: Veracruz, Manzanillo and Lázaro Cárdenas, as well as the changes and new roads in the central, south and frontier zones”*

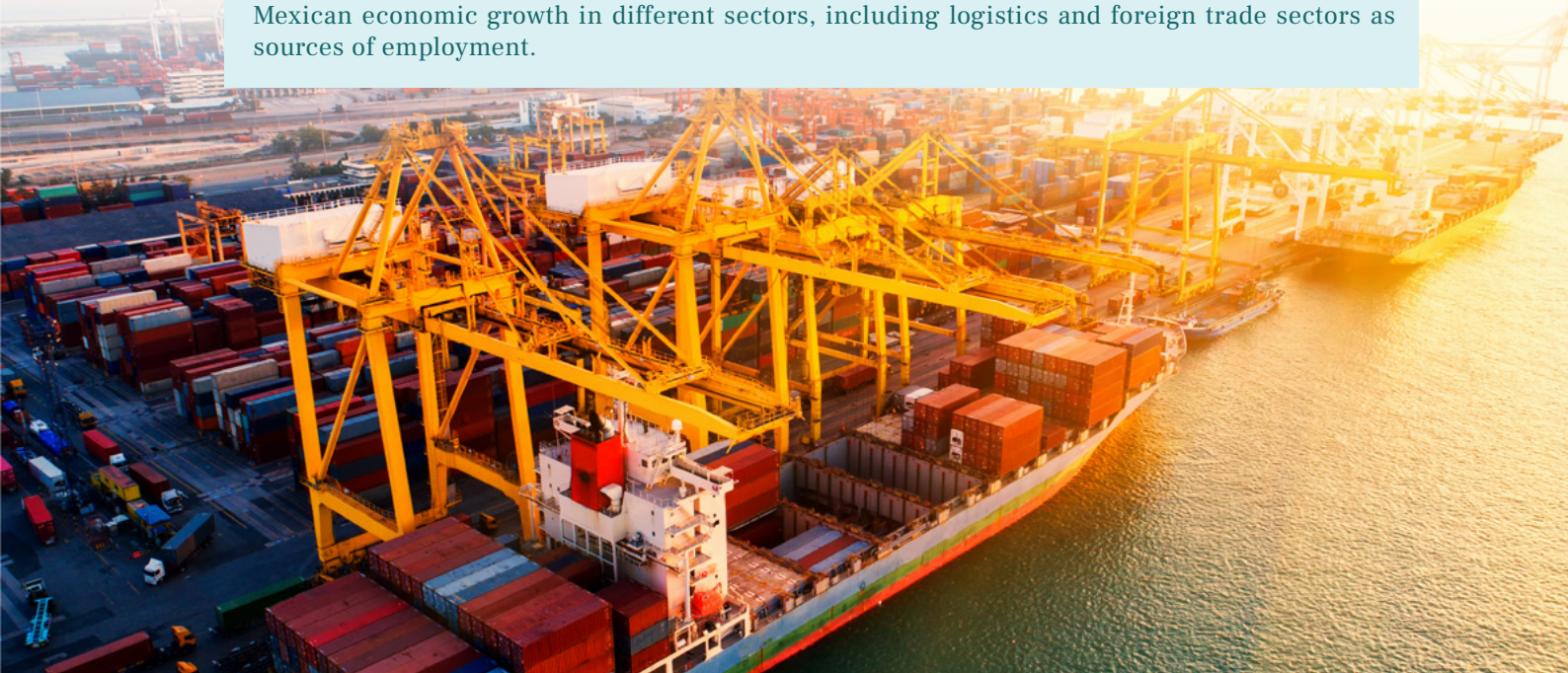
Es positivo en este sentido el continuar con tratados que permiten movimientos de carga y la exención del Impuesto General de Importación (IGI), sumando que los medicamentos no pagan Impuesto al Valor Agregado (IVA) -impuesto que paga el consumidor final- a la importación por así indicarse en 2-A de la Ley del Impuesto al Valor Agregado (LIVA) y la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) por fracción arancelaria, sin dudas representa un beneficio en este sector.



Para funcionar adecuadamente, México está preparando sus puertas de entrada y salida de productos y bienes para los cambios y tendencias globales; es impresionante la inversión histórica a los principales puertos de entrada marítima como Veracruz, Manzanillo y Lázaro Cárdenas, así como los cambios y nuevas carreteras en la zona centro, sur, y en la frontera, etc. Esto hace a nuestro país más competitivo y lo hace atractivo para nuevos negocios y generar así crecimiento de la economía mexicana en diversos sectores, incluyendo el sector logístico y comercio exterior como fuentes de empleo.

It might be advantageous to continue with agreements that allow cargo movements and the Import General Taxation exemption. In addition, the medicines do not pay for the Value-added Tax - a tax paid by the final consumer - for importing, as it is noted in 2-A regulation of the Value-added Tax Law and the Law of General Taxation regarding Imports and Exports Rate by tariff item, being undoubtedly a benefit in this sector.

In order to be performed correctly, Mexico is preparing its doors for importing and exporting goods for global trends and changes; it is impressive how large is the historical investment given to the maritime entry ports, such as: Veracruz, Manzanillo and Lázaro Cárdenas, as well as the changes and new roads in the central, south and frontier zones, etc. This encourages our country to become more competitive and attractive to new businesses and, therefore, it generates a Mexican economic growth in different sectors, including logistics and foreign trade sectors as sources of employment.







### **Vinculación del Comercio con la Administración de Operaciones y la Cadena de Suministro en Frío**

Para darse una idea de la importancia económica de las cadenas de frío en el plano mundial, se calcula que este mercado tiene un valor aproximado de 80,660 millones de dólares anuales, contando el mercado farmacéutico. Analizando estos datos podemos visualizar y comprender la cantidad de productos que requieren de la Cadena Fría tanto en México como en el resto del mundo, países con los que comercializamos productos termosensibles.

Este tipo de modalidad tiene sustento en el transporte refrigerado, pues permite la movilidad de las mercancías a grandes distancias. Cabe señalar que existen conceptos de calidad total o ISOS de Calidad así bien retomar la NOM-059-2013, BPF y BPD que son las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Distribución, fue en 1969, en la 22a. Asamblea Mundial de la Salud que se ratificaron los lineamientos recomendados para la fabricación y distribución, así como la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas, aplicadas y respetadas internacionalmente; cuyo cuidado se extiende a todos los países miembros, además sirven de base para el sistema de la Organización Mundial de Salud y cumplir con la calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional.

### **Relationship between Trading, Operations Management and Cold Supply Chain**

In order to be aware of the economic importance of the cold supply chains all around the world, it is estimated that the cold supply chains have an approximate value of 80,660 million dollars per year, including the pharmaceutical market. By analyzing these numbers, we can contemplate the amount of goods required by the Cold Supply Chain in Mexico and in the rest of the world, countries that commercialize thermo sensitive products with our country.

This method might be supported by the refrigerated transport, since it allows goods to be moved from long distances. It must be emphasized that there are concepts of total quality or International Organizations for Standardizations, as contemplating the NOM-059-2013 (Official Mexican Standard), BPF (Good Manufacturing Practices) and BPD (Good Distribution Practices), in 1969, the guidelines recommended for manufacturing and distribution were validated during the 22th. World Health Assembly, as well as medicines quality inspection. These practices contemplate recognized, applied and internationally respected regulations that intend to take all member countries into account, as well as being the foundations for the World Health Organization and fulfills the pharmaceutical products quality concerning international trade.





**“Todo ocurre en una época en donde los fabricantes deben operar en un clima de negocios de movimientos más rápidos y más complejos que nunca. Para muchas compañías, las ventas netas hoy son probablemente más de 10 veces de lo que eran en 1960”**

*“It all takes places in the time where the manufacturers must operate in an environment where businesses remain in faster constant movement and more complex. For several companies, nowadays the net revenues are 10 times higher than 1960”*

Todo ocurre en una época en donde los fabricantes deben operar en un clima de negocios de movimientos más rápidos y más complejos que nunca. Para muchas compañías, las ventas netas hoy son probablemente más de 10 veces de lo que eran en 1960. Los productos y las características de estos son más numerosas; el número de variables se ha ampliado enormemente, y hay una mayor complejidad de los diseños del producto, procesos de manufactura y el servicio en el campo al producto. Esta explosión de productos y procesos ha aumentado grandemente las demandas de calidad a los productos. (Feigenbaum, 2005)

Es por esta razón que los conceptos de calidad implican también la correcta selección del transporte aéreo, marítimo o terrestre con los forwarder (Término en inglés para transportista) y operadores logísticos que prestaran el servicio de movilidad de carga internacional en diferentes vías, es indudable que el transporte aéreo internacional es el medio más rápido para llegar al destino en menor tiempo. Además, es importante señalar que abordamos algunos conceptos multidisciplinarios para analizar la Cadena Fría desde el concepto de la Aeronáutica, Químico, Farmacobiólogo, etc. debido a las fluctuaciones de temperatura provocada de manera natural en las alturas y que afectan las condiciones climáticas del medio de transporte y las restricciones de los productos; los medicamentos, son un desafío de la Cadena de Suministro en el ámbito internacional, por lo que se deben crear soluciones logísticas y trabajar en el desarrollo de nuevas tecnologías para estos retos de movilidad de mercancías.

It all takes places in the time where the manufacturers must operate in an environment where businesses remain in faster constant movement and more complex. For several companies, nowadays the net revenues are 10 times higher than 1960. There are several products and characteristics of these net revenues; the number of variables has been widely expanded, and there are more complex product designs, manufacturing processes and the service in the product's field. This explosion of products has increased vastly de products quality demands. (Feigenbaum, 2005).

This is the reason why the quality concepts imply also the proper selection of air, marine and land transport with the forwarders and logistics operators that will manage the international cargo movement service in different paths, it is evident that the international air transport represents the faster transport method to arrive to a destination in shorter time.

In addition, it is relevant to emphasize that we are contemplating some multidisciplinary concepts to analyze the Cold Supply Chain, from the concept of Aviation, Chemical, Pharmacological, etc. due to temperature fluctuations given by natural circumstances in heights that affect the climatic conditions of the method of transport and the products restrictions. Medicines represent a challenge in the international Supply Chain, consequently, some logistics solutions must be created and the development of new technologies must be performed for these challenges concerning cargo movement.



***“Es importante contar con las licencias y permisos como parte de la preparación de un embarque farmacéutico, antes de ponerlo en movimiento en tránsito internacional. Esto con la finalidad de agilizar el despacho de la carga en frío, reduciendo así cualquier riesgo o contingencia”***

*“Having the licenses is relevant as part of the pharmaceutical shipment, before it is submitted into the movement in international transit. This has the purpose of accelerate the cold load customs clearance, reducing the risks or contingencies”*

La medición de la temperatura es una de las actividades principales y más importantes de la Cadena de Frío puesto que garantiza poder medir y dar parámetros sobre el transporte y traslado del material. Pero pueden existir algunos errores humanos, por ejemplo, que no se active el dispositivo medidor de temperatura correctamente al momento de embarcar los materiales, o bien que no se asegure y coloque correctamente sobre el pallet o mercancía y este se extravíe, de ahí la importancia de la estandarización de procesos.

### **Operación Aduanera Mexicana en Frío**

Como analizamos la logística de la Cadena de Frío desde el punto de vista del movimiento internacional exclusivamente; podemos encontrar algunos puntos concretos en donde se podría perder el control de la temperatura; un eslabón muy interesante de analizar es la operación aduanera y en caso concreto la mexicana.

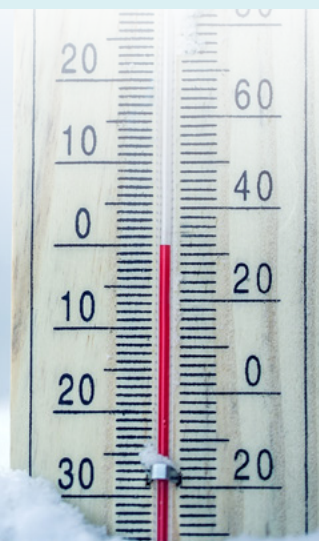
Y he aquí la recomendación, hablemos de seguridad documental, ¿Qué es y cómo se entiende? Considerando que los productos deben cumplir con Regulaciones y Restricciones No Arancelarias de acuerdo con el 17-A de la Ley de Comercio Exterior Mexicana y su correlación con las demás leyes implícitas como es la Ley General de Salud y Reglamento General de Insumos para la Salud. Es importante contar con las licencias y permisos como parte de la preparación de un embarque farmacéutico, antes de ponerlo en movimiento en tránsito internacional. Esto con la finalidad de agilizar el despacho de la carga en frío, reduciendo así cualquier riesgo o contingencia por la rapidez con la que se opera el embarque al momento de cumplir con las formalidades del despacho aduanal en México.

Temperature measurement represents one of the main and most relevant activities in the Cold Supply Chain, since it guarantees measuring and providing parameters concerning transport and movement of products. However, some human errors may take place, for instance, a failure of activation of the temperature gauge device while the products are being loaded, or failure of securing the products on the pallet. Therefore, procedures standardization is relevant.

### **Cold Mexican Customs Operation**

As the Cold Supply Chain logistic was analyzed from a point of view concerning international movement; we may find some specific points where we can lose the temperature control, an interesting link to analyze would be the customs operation, and more specifically the Mexican customs operation.

As a suggestion, let's discuss the document security matter, What is it and how does it work? Considering that the products must fulfill the Non-Tariff Regulations and restrictions according to article 17-A of the Mexican Foreign trade Law and its link with the rest of the implicit laws as the General Health Law and the General Regulation on Health Inputs. Having the licenses is relevant as part of the pharmaceutical shipment, before it is submitted into the movement in international transit. This has the purpose of accelerate the cold load customs clearance, reducing the risks or contingencies due to the speed the shipment takes while fulfilling the customs clearance formalities in Mexico.





Todos sabemos que los países tienen su propia legislación apegada a su comercio exterior y el derecho al control de las mercancías que entran y salen del mismo, en México es a través de un documento llamado Pedimento en el cual se genera la información necesaria para poder liberar de la Aduana Mexicana los productos provenientes del extranjero. La palabra pedimento deriva del verbo Pedir, Solicitar. Hasta mediados de los 80s el sistema para importar o exportar mercancías estaba a cargo totalmente de las autoridades, de tal forma que el particular tenía que pedir a la autoridad una autorización para poder importar o exportar mercancías. Hacia los años 90s con el ingreso de México al GATT (General Agreement on Tariffs and Trade Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio), se modificó la Ley Aduanera y sus formatos para el pedimento. (Silva, 2012).

Las condiciones de tránsito de las mercancías las estipula el embarcador a través del conocimiento de embarque, aquí se especifica para nuestro tema de análisis el nivel de temperatura que debe manejarse en el producto. La tenencia, transporte o manejo de las mercancías de procedencia extranjera, a excepción de las de uso personal, debe ampararse en todo momento, con la documentación aduanera que acredite su legal estancia en México para presentarla en el despacho como lo indica el artículo 36-A de la Ley Aduanera del 2018.

We are all aware of the proper legislation of the countries, which is related to their foreign trade and the right to the exporting and importing goods, in Mexico, this works by using a document named Pedimento (Request) in which the necessary information is generated in order to release the products from abroad in the Mexican Customs. The word pedimento comes from the verb Request, Claim. In the middle of 1980s, the system for importing and exporting goods was managed by the authorities, consequently, the individual had to request, to the authority, a permission for exporting and importing goods. During the 1990s, considering Mexico's admission to GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), the Customs Law and its forms were modified for the Request. (Silva, 2012).

The conditions of the transport of goods are stipulated by the shipper by knowing the shipment, here is where the temperature level is specified, for our topic of discussion, concerning the product. The possession, transport or handling of goods, with the exception of products of personal use, must be protected at all times with the customs documentation that validates their legal stay in Mexico to be submitted in the customs clearance, as it is stipulated by article 36-A of Customs Law 2018.





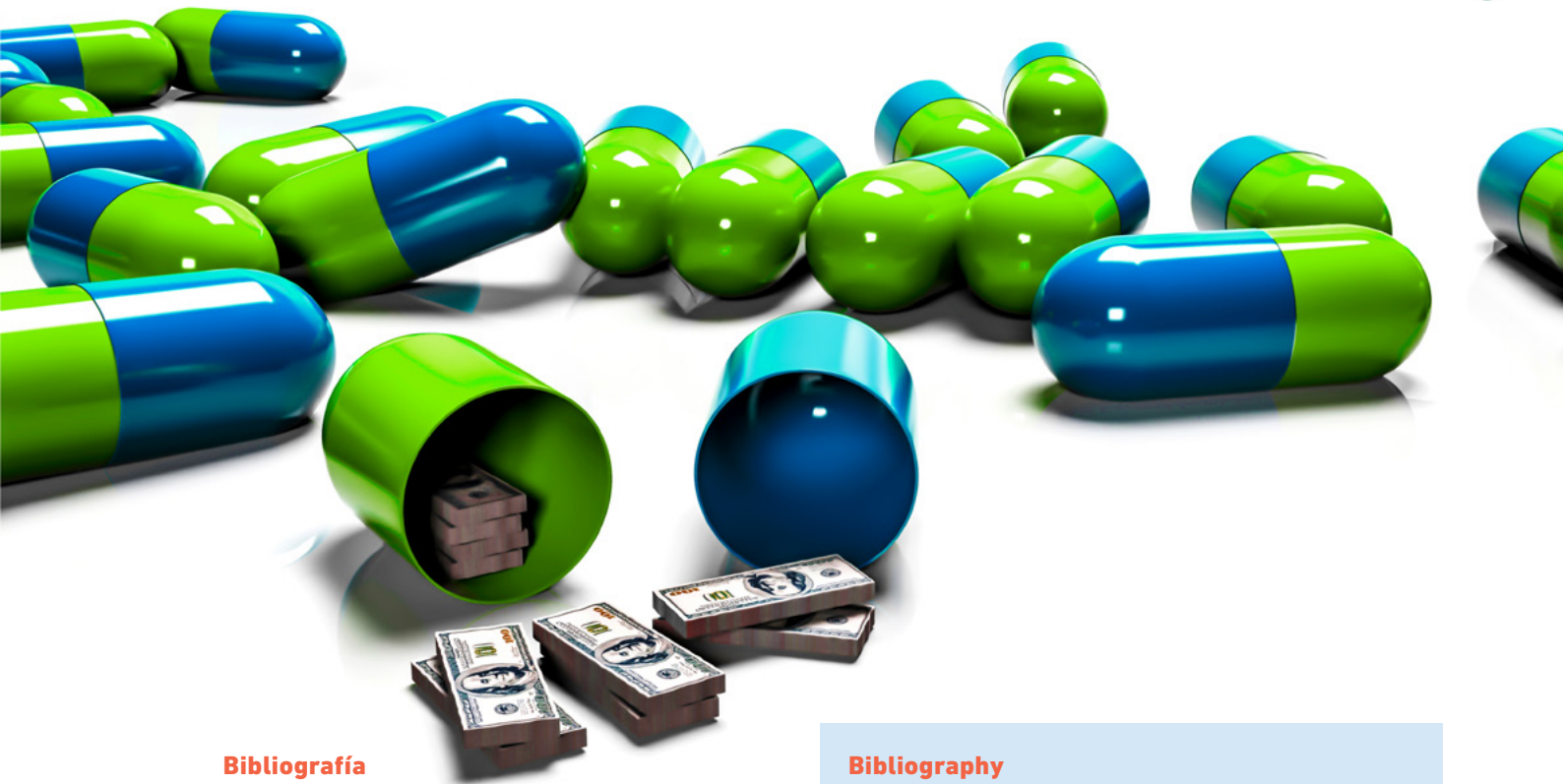
Considerando que el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México es el que tiene mayor capacidad de recepción de productos internacionales con tráfico aéreo y cuenta con diversos Recintos Fiscalizados que ofrecen Cámaras de Frío para el control de temperatura de mercancías termo sensibles y dichas cámaras cuentan con estándares de USP (United States Pharmacopeia) reconocida por la FDA (Food and Drug Administration), manejando diversidad de temperaturas de acuerdo a lo que requiere el producto en su etiqueta siendo refrigeración o congelación, y esta se está identificando como Aduana 47 Sección 0 y su área de Almacén o Recinto Fiscalizado CR en el cual se especifican en el apéndice 1 y 6, del anexo 22 de las Reglas Generales de Comercio Exterior (RGCE) para 2018. Así también es de suma importancia identificar y tener muy clara la operación aduanera para productos con control de temperatura porque utilizamos equipos especiales y contenedores que son declarados en pedimento de acuerdo al listado del apéndice 10, anexo 22 de las RGCE: “Tipo de Contenedores y Vehículos de Transporte”.

Finalmente; una cadena integrada supone relaciones de confianza entre todos sus integrantes (fabricante - servicios de transportación- distribuidor) y colaboración en la gestión y comportamiento de la información. Todo ello redundará en un alto beneficio de reducción y existencias de una mejora en el servicio al cliente final de la Cadena de Suministro. (Serra, 2010).

Considering the international airport in Mexico City as the airport with a greater capacity of international goods receiving by air travel, and it has different In-Bond Facilities that offer cooling chambers to control temperature of thermo sensitive goods, and these chambers have standards of USP standards (United States Pharmacopeia) recognized by the FDA (Food and Drug Administration), handling different temperatures according to the needs of the products described on their labels, cooling or freezing, and it is identified as Customs 47 Section 0 and its CR In-bond facility, which they are specified in Appendix 1 and 6 of the Foreign Trade General Regulations (FTGR) for 2018. In addition, identifying the customs operation is relevant for products with temperature monitoring, since we use special equipment and containers that are declared in the request of the agreement according to Appendix 10, annex 22 of the FTGR: “Type of containers and Transportation Vehicles”.

Finally, an integrated chain shows trust relationship among all its components (manufacturer-transport services-supplier) and collaboration concerning management and performance of the information. All these elements bring benefits concerning reduction and existence of a customer service improvement in the Supply Chain. (Serra, 2010).





### Bibliografía

Armand V. Feigenbaum. (2005) *Control Total de la Calidad*, México: Editorial Continental.

Silva. Ernesto (2008) *Cuentos Aduaneros, 50 casos prácticos en la Operación Aduanera*, México: Editorial PAC.

Silva. Ernesto (2012) *Manual del Pedimento Aduanero México*: Editorial PAC.

Chase. B. & Jacobs. R. (2011) *Administración de Operaciones, Producción y Cadena de Suministros*, México: Editorial Mc Graw Hill.

Enríquez. J. (1999) *Transporte Internacional de Mercancías: Una Introducción al Régimen Jurídico General del Transporte de Mercancías. Especial incidencia en el Ámbito Internacional*, México: Editorial Porrúa.

Serra. J. (2010) *Todo lo que usted debe saber sobre Marketing Farmacéutico*, España: Editorial Profit.

Truyols. S. (2012) *Introducción a la Ingeniería del Transporte Teoría y Práctica*, México-España y Argentina: Editorial Delta Publicaciones.

World Trade Organization (2018) *World Trade Statistical Review*, Sitio Web: [https://www.wto.org/english/res\\_e/statis\\_e/wts2018\\_e/wts2018\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/wts2018_e/wts2018_e.pdf) Pag. 24 y 25

### Bibliography

Armand V. Feigenbaum. (2005) *Control Total de la Calidad*, Mexico: Continental Editorial.

Silva. Ernesto (2008) *Cuentos Aduaneros, 50 casos prácticos en la Operación Aduanera*, Mexico: PAC Editorial.

Silva. Ernesto (2012) *Manual del Pedimento Aduanero México*: PAC Editorial.

Chase. B. & Jacobs. R. (2011) *Administración de Operaciones, Producción y Cadena de Suministros*, Mexico: Mc Graw Hill Editorial.

Enríquez. J. (1999) *Transporte Internacional de Mercancías: Una Introducción al Régimen Jurídico General del Transporte de Mercancías. Especial incidencia en el Ámbito Internacional*, Mexico: Porrúa Editorial.

Serra. J. (2010) *Todo lo que usted debe saber sobre Marketing Farmacéutico*, Spain: Profit Editorial.

Truyols. S. (2012) *Introducción a la Ingeniería del Transporte Teoría y Práctica*, Mexico, Spain and Argentina: Delta Publicaciones Editorial.

World Trade Organization (2018) *World Trade Statistical Review*, Website: [https://www.wto.org/english/res\\_e/statis\\_e/wts2018\\_e/wts2018\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/wts2018_e/wts2018_e.pdf) Pages 24 and 25

