

## SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**RESOLUCIÓN por la que se declara el inicio del examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de la República de la India, independientemente del país de procedencia.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE DECLARA EL INICIO DEL EXAMEN DE VIGENCIA DE LA CUOTA COMPENSATORIA IMPUESTA A LAS IMPORTACIONES DE AMOXICILINA TRIHIDRATADA ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA DE LA INDIA, INDEPENDIEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA.

Visto para resolver en la etapa de inicio el expediente administrativo E.C. 17/17 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales (UPCI) de la Secretaría de Economía (la "Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

### RESULTANDOS

#### A. Resolución final de la investigación antidumping y antisubvención

1. El 27 de noviembre de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución final de la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada, originarias de la República de la India ("India"), independientemente del país de procedencia. Mediante dicha Resolución, la Secretaría determinó una cuota compensatoria definitiva de 64.9%.

#### B. Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias

2. El 25 de noviembre de 2016 se publicó en el DOF el Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias. Por este medio se comunicó a los productores nacionales y a cualquier persona que tuviera interés jurídico, que las cuotas compensatorias definitivas impuestas a los productos listados en dicho Aviso se eliminarían a partir de la fecha de vencimiento que se señaló en el mismo para cada uno, salvo que un productor nacional manifestara por escrito su interés en que se iniciara un procedimiento de examen. El listado incluyó a la amoxicilina trihidratada originaria de India, objeto de este examen.

#### C. Manifestación de interés

3. El 19 de octubre de 2017 Fersinsa GB, S.A. de C.V. ("Fersinsa"), manifestó su interés en que la Secretaría inicie el examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India. Propuso como periodo de examen el comprendido del 1 de enero al 30 de septiembre de 2017.

4. Fersinsa es una empresa constituida conforme a las leyes mexicanas. Su actividad principal consiste en fabricar todo tipo de productos químicos, biológicos y médicos, incluida la amoxicilina trihidratada. Para acreditar su calidad de productor nacional de amoxicilina trihidratada, presentó una carta de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación del 22 de junio de 2017. Señaló como domicilio para recibir notificaciones el ubicado en Paseo de la Reforma No. 505, Piso 28, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México.

#### D. Producto objeto de examen

##### 1. Descripción del producto

5. La amoxicilina trihidratada es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina (se trata de una amino penicilina) que actúa contra microorganismos. Tiene un espectro de actividad antibacteriana superior al de la penicilina.

6. El nombre técnico de la amoxicilina trihidratada es [2S-[2cL, 5cL, 6βS\*]]-6-(4-hydroxyfenil) acetil] aminof.3, 3. dimetil-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxilato. Su fórmula química es C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S.3H<sub>2</sub>O. Su estructura química esencial es el ácido 6-aminopenicilánico (6-APA), que consiste en un anillo tiazolidínico con un anillo betalactámico condensado. El 6-APA lleva una parte variable acilada en la posición 6 y contiene bicarbonato de sodio, clorocarbonato etílico, hidrógeno y ácido O,N-dibenzoyloxycarbonyl-p-oxy-di-aminofenilacético. Físicamente, se presenta como un polvo cristalino casi blanco. Es ligeramente soluble en agua, metanol y alcohol y casi insoluble en éter dietílico y ácidos grasos.

7. La amoxicilina trihidratada se comercializa en dos presentaciones: como producto estéril y no estéril.

##### 2. Tratamiento arancelario

8. El producto objeto de examen ingresa al mercado nacional por la fracción arancelaria 2941.10.12 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
29	Productos químicos orgánicos.
29.41	Antibióticos.
2941.10	Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos.
2941.10.12	Amoxicilina trihidratada

Fuente: Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI).

9. La unidad de medida que utiliza la TIGIE es el kilogramo.

10. De acuerdo con el SIAVI, las importaciones de la mercancía investigada están sujetas a un arancel ad valorem de 5%, a excepción de Panamá que cuenta con un arancel preferencial de 2%, por su parte, Japón y los países con los que México tiene celebrados tratados de libre comercio están exentos de arancel.

### 3. Proceso productivo

11. El proceso de producción de la amoxicilina trihidratada en el mundo, se lleva a cabo con base en el proceso que la empresa Bristol-Myers Company registró en 1976, patente que ya expiró, por lo que actualmente está disponible para cualquier empresa. Inicia con la elaboración de la sal de 6-APA-Trietilamina que se une al anhídrido mixto formando la amoxicilina-Sal de Dane. Esta unión se hidroliza con agua y ácido clorhídrico para obtener la amoxicilina clorhidratada. En la etapa de precipitación se adiciona un agente alcalino para obtener los cristales del producto. Estos cristales se separan de dicho solvente por centrifugación para secarse. Finalmente, el polvo seco se tamiza y homogeneiza para empacarse o compactarse, según los requerimientos del cliente.

### 4. Normas

12. La amoxicilina trihidratada se utiliza para la fabricación de medicamentos. La farmacopea de cada país establece las especificaciones de producción, que deben coincidir con la farmacopea internacional de la Organización Mundial de la Salud. De acuerdo con el Sistema Integral de Información de Comercio Exterior, para su importación se requiere de una autorización sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuando los productos importados se destinen para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

### 5. Usos y funciones

13. La amoxicilina trihidratada se utiliza para el tratamiento de infecciones tanto en medicina humana como veterinaria. Es la materia prima para la fabricación de productos y medicamentos que la contienen como elemento activo. Éstos adquieren diversas presentaciones: cápsulas (250 y 500 miligramos), tabletas (500 miligramos y 1 gramo), polvos para suspensión (250 y 500 miligramos), productos con molécula blindada para aplicaciones veterinarias e inyectables para consumo humano. Dichos productos y medicamentos se fabrican como mercancías de marca registrada o genéricos intercambiables. Para su conservación debe mantenerse en envases o contenedores herméticamente cerrados, a temperatura ambiente controlada y protegidos de la luz.

### E. Partes interesadas

14. Las partes de que la Secretaría tiene conocimiento y que podrían tener interés en comparecer, son las siguientes:

**1. Importadoras**

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No. 56

Col. La Candelaria

C.P. 04380, Ciudad de México

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Miguel Ángel de Quevedo No. 555

Col. Romero de Terreros

C.P. 04310, Ciudad de México

Sales y Materias Primas, S. de R.L. de C.V.

Caldera No. 2099

Col. Álamo Industrial

C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco

Productos Maver, S.A. de C.V.

Oleoducto No. 2804

Parque Industrial El Álamo

C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco

**2. Exportador**

MCM Pharma GmbH

Martinistr No. 13

20251, Hamburgo, Alemania

**3. Gobierno**

Embajada de la India en México

Musset No. 325

Col. Polanco

C.P. 11550, Ciudad de México

**CONSIDERANDOS**

**A. Competencia**

15. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a lo dispuesto en los artículos 16 y 34 fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado B fracción III y 15 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 11.3, 12.1 y 12.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "Acuerdo Antidumping"); 21.3, 22.1 y 22.7 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias (ASMC); 5 fracción VII, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la Ley de Comercio Exterior (LCE), y 80 y 81 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE).

**B. Legislación aplicable**

16. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo Antidumping, el ASMC, la LCE, el RLCE, el Código Fiscal de la Federación, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles, estos tres últimos de aplicación supletoria.

**C. Protección de la información confidencial**

17. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas le presenten, ni la información confidencial de que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo Antidumping, 12.4 del ASMC, 80 de la LCE y 152 y 158 del RLCE. No obstante, las partes interesadas podrán obtener el acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del RLCE.

#### **D. Legitimación para el inicio del examen de vigencia de cuota**

18. Conforme a los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.3 del ASMC, 70 fracción II y 70 B de la LCE, las cuotas compensatorias definitivas se eliminarán en un plazo de cinco años contados a partir de su entrada en vigor, a menos que la Secretaría haya iniciado, antes de concluir dicho plazo, un examen de vigencia derivado de la manifestación de interés de uno o más productores nacionales.

19. En el presente caso, Fersinsa, en su calidad de productora nacional del producto objeto de examen, manifestó en tiempo y forma su interés en que se inicie el examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India, por lo que se actualizan los supuestos previstos en la legislación de la materia y, en consecuencia, procede iniciarlo.

#### **E. Periodo de examen y de análisis**

20. Fersinsa propuso como periodo de examen el comprendido del 1 de enero al 30 de septiembre de 2017, no obstante, la Secretaría determina fijar como periodo de examen el comprendido del 1 de octubre de 2016 al 30 de septiembre de 2017 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de octubre de 2012 al 30 de septiembre de 2017, toda vez que éste se apega a lo previsto en el artículo 76 del RLCE y a la recomendación del Comité de Prácticas Antidumping de la Organización Mundial del Comercio (documento G/ADP/6 adoptado el 5 de mayo de 2000).

21. Por lo expuesto, con fundamento en los artículos 11.1 y 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.1 y 21.3 del ASMC y 67, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la LCE, se emite la siguiente

### **RESOLUCIÓN**

22. Se declara el inicio del examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de la fracción arancelaria 2941.10.12 de la TIGIE, o por cualquier otra.

23. Se fija como periodo de examen el comprendido del 1 de octubre de 2016 al 30 de septiembre de 2017 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de octubre de 2012 al 30 de septiembre de 2017.

24. Conforme a lo establecido en los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.3 del ASMC, 70 fracción II y 89 F de la LCE y 94 del RLCE, la cuota compensatoria definitiva a que se refiere el punto 1 de la presente Resolución, continuará vigente mientras se tramita el presente procedimiento de examen de vigencia.

25. De conformidad con los artículos 6.1 y 11.4 del Acuerdo Antidumping, 12.1 y 21.4 del ASMC y 3 último párrafo y 89 F de la LCE, los productores nacionales, importadores, exportadores, personas morales extranjeras o cualquier persona que acredite tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento de examen, contarán con un plazo de veintiocho días hábiles para acreditar su interés jurídico y presentar la respuesta al formulario oficial establecido para tal efecto, así como los argumentos y las pruebas que consideren convenientes. El plazo de veintiocho días hábiles se contará a partir del día siguiente de la publicación en el DOF de la presente Resolución y concluirá a las 14:00 horas del día de su vencimiento.

26. El formulario oficial a que se refiere el punto anterior, se podrá obtener en la oficialía de partes de la UPCI, sita en Insurgentes Sur 1940, planta baja, colonia Florida, código postal 01030, en la Ciudad de México, de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 horas o en la página de Internet de la Secretaría.

27. Notifíquese la presente Resolución a las partes de que se tenga conocimiento.

28. Comuníquese esta Resolución al Servicio de Administración Tributaria, para los efectos legales correspondientes.

29. La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

Ciudad de México, a 16 de noviembre de 2017.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.- Rúbrica.