

13



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
"ZARAGOZA"

"MUESTREO DE MERCANCIAS DE DIFICIL IDENTIFICACION DE LA INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA EN LA UNIDAD DE MUESTREO DENTRO DE UNA ZONA FEDERAL (ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MEXICO.)"

T E S I S

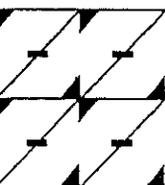
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

CUADRA MARTINEZ MIGUEL ANGEL

J N A M  
FES  
ZARAGOZA



LO HUMANO  
EJE  
DE NUESTRA REFLEXION

200802

MEXICO, D.F.

2000



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## T I T U L O

Muestreo de Mercancías de Difícil Identificación de la Industria Química Farmacéutica en la Unidad de Muestreo dentro de una zona federal (Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México)

## AGRADECIMIENTOS

A DIOS, por darme la oportunidad de vivir y la capacidad de realizar lo mejor posible cada una de las cosas que se me encomiendan.

A mi PADRE, que fue mi primer maestro, mi primer amigo, que me ha dado tantos y tan buenos consejos y me ha enseñado tantas cosas.

A mi MADRE, mi ángel de la guarda, amado y bendecido, que haz gozado con todas mis alegrías y sufrido con todos mis dolores y amarguras; mientras trabajaba para mí, ocultándome siempre sus tristezas y procurando de mil modos, hacerme fácil el estudio y la vida agradable; que has estudiado y llorado conmigo, acariciándome con una mano y con la otra señalándome el cielo.

A mi HERMANA, que ha compartido conmigo los buenos y malos momentos de nuestra vida, por los momentos difíciles que atravesé y con tu sabiduría me señalaste el buen camino, apoyándome en lo sentimental y económico para poder continuar con mis estudios, TU esfuerzo fue recompensado.

A mi HERMANO GILBERTO, por la comprensión, que ha demostrado en todo momento, animándome siempre a seguir adelante y compartiendo mis tristezas y alegrías.

A la gente de Laboratorio Central (Química Eva, Química Concepción, Ingeniero Jáuregui, Química Alejandra y Químico Eduardo), por las palabras de aliento, y su ayuda incondicional y desinteresada para iniciarme en mi vida profesional, a lo cual agradezco infinitamente.

A la Profesora Gloria Velasquez Vaquero (Asesor de Tesis) y a la Química Marisol Mijas Puig (Director de Tesis), que me brindaron su apoyo, en el momento que más lo necesité; compartiendo sus conocimientos para la realización de este valioso trabajo.

Al Director, al Jefe de carrera y a todos los Profesores de la FES ZARAGOZA, por las enseñanzas y las bases, que permitieron forjarme un buen camino como profesionista.

A TODOS ELLOS, por que han logrado hacer de mí un hombre de bien y han puesto en mis manos la oportunidad de alcanzar mis metas más anheladas, todos ocupan un lugar muy especial en mi vida tanto personal como profesional

MIGUEL ANGEL

# I N D I C E

	Página
TÍTULO	
ÍNDICE	
INTRODUCCIÓN	1
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	2
1. Fundamentación Legal	2
2. Muestreo	4
2.1. Tipos de muestreo	4
2.2. Necesidad del muestreo	7
2.3. Elementos que requieren muestreo en la Ind. Farmacéutica	7
3. Muestreo durante el Reconocimiento Aduanero en el Patio Fiscal	9
4. Muestreo durante el Reconocimiento Aduanero en la Unidad de Muestreo	12
4.1. Descripción del proyecto	14
5. Muestreo de Vitaminas	15
6. Muestreo de Psicotrópicos y/o Estupefacientes	16
7. Muestreo de Hormonas	18
8. Muestreo de Antibióticos	19
9. Muestreo de Oncológicos o Antineoplásicos	20

Continuación (Índice)

	Página
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
OBJETIVOS	
General Y Específicos	22
HIPÓTESIS DE TRABAJO	23
METODOLOGÍA	
1. Material	24
2. Equipo	24
METODO	
I. Vestimenta adecuada para ingresar a la Unidad de Muestreo	25
II. Muestreo de Mercancías de Difícil Identificación	27
III. Elaboración del acta de muestreo de Mercancías de Difícil Identificación	31
DIAGRAMA DE FLUJO	33
RESULTADOS	35
Gráfica de muestreos de Mercancías de Difícil Identificación realizados durante el Período de Mayo – Noviembre de 1998	36
Tabla No. 1. Grupo Antibióticos de amplio espectro	37
Tabla No. 2: Grupo de Oncológicos o Antineoplásicos	38
Tabla No. 3: Grupo de Hormonas	39
Tabla No. 4: Grupo de Vitaminas	40
Tabla No 5 Grupo de Psicotrópicos y/o Estupefacientes	41
DISCUSIÓN DE RESULTADOS	42

Continuación (Índice)

	Página
CONCLUSIONES	44
PROPUESTAS Y/O RECOMENDACIONES	45
ANEXOS	
Anexo No. 1 Lavado de Manos	46
Anexo No. 2 Plano de Acceso del Personal a la Unidad de Muestreo	47
Anexo No. 3 Libreta de Control para el Registro de Entradas y Salidas	48
Anexo No. 4 Acta de Hechos	49
Anexo No. 5 Sello para Identificar los Sobres que Contienen las Muestras	50
Anexo No. 6 Sello para lacrar sobres y sellar fotocopias y pedimento original	51
Anexo No. 7 Sello para Identificar el Envase Muestreado	52
Anexo No. 8 Acta de Muestreo de Mercancías de Difícil Identificación	53
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS DE TÉRMINOS	54
BIBLIOGRAFÍA	57

## I N T R O D U C C I O N

Debido a que la Aduana es la Institución encargada de regular el tráfico de mercancías que ingresan al país o que salen del mismo, a través del ejercicio de la vigilancia en el desempeño de toda aquella normatividad que debe cumplirse en materia de comercio exterior, es ampliamente justificable la preocupación de la Administración General de Aduanas, con relación al despacho de *Mercancías de Difícil Identificación\** (desde el punto de vista aduanero, son aquellas que teniendo en cuenta su presentación, estado y apariencia, no se pueden conocer a simple vista sus propiedades físicas o químicas, su composición cualitativa o cuantitativa, su uso o proceso de obtención), a las que es imprescindible practicarles el muestreo dentro de las instalaciones de la Aduana, para ser enviadas al Laboratorio Central para su análisis

Es evidente, que para llevar a la práctica el reconocimiento aduanero de mercancías, para algunas de ellas se requiere de toma de muestras, ya que por sus características será necesario que se determine su origen, naturaleza o composición física y/o química, para allegarse de elementos que permitan completar la correcta declaración por parte del contribuyente a la autoridad aduanera.

Es por ello que se detectó la necesidad de implementar una metodología adecuada para la toma de muestra de las mercancías de difícil identificación, así como contar con una instalación que reuniera condiciones especiales; las cuales son: área aséptica, libre de cualquier material particular contaminante, sistema de inyección y extracción de aire, acabados sanitarios, tipo de luces (ámbar o visible); ya que la Aduana no contaba con este tipo de instalaciones

Tomando en cuenta la necesidad de las Industrias Químico-Farmacéuticas, se diseñó la Unidad de Muestreo de *Mercancías de Difícil Identificación\** dentro de las instalaciones de la Aduana del aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (Zona Federal), la cual cumple con las condiciones arriba mencionadas

Por lo tanto contando con la metodología adecuada para la toma de muestra así como condiciones de limpieza y cuidado al abrir el recipiente que contiene el producto químico, se asegura y conserva la calidad del producto del país de origen, siendo utilizado con extrema confiabilidad en la fabricación de diferentes formas farmacéuticas por parte de los Laboratorios importadores.

*\*Las Mercancías de Difícil Identificación (M.D.I) de la Industria Químico Farmacéutica comprenden materias primas, principios activos y precursores químicos tales como, hormonas, vitaminas, antibióticos  $\beta$ -láctamicos y antibióticos no  $\beta$ -láctamicos, oncológicos psicotrópicos y/o estupefacientes*

## FUNDAMENTACION TEORICA

### I. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Durante los últimos años, uno de los objetivos de la Administración General de Aduanas, ha sido modernizar y mejorar el funcionamiento de las tareas que se llevan a cabo dentro de las aduanas para beneficio de quienes están relacionados con el comercio exterior. (1)

Al ampliarse la estructura en algunas aduanas con funciones de unidades técnicas de asesoría y muestreo, se da importancia al manejo de gran cantidad de mercancías de las que no se conoce su naturaleza u otras características, haciendo necesario un análisis de sus materiales para determinar su correcta clasificación arancelaria y estar en posibilidades de realizar el reconocimiento aduanero. (1)

El Gobierno Federal ha trazado como uno de los principales objetivos dentro del procedimiento del reconocimiento aduanero de las mercancías, el muestreo de aquellas de difícil identificación (desde el punto de vista aduanero, las mercancías de difícil identificación son aquellas que, teniendo en cuenta su presentación, estado y apariencia, no se pueden conocer a simple vista sus propiedades físicas o químicas, su composición cualitativa o cuantitativa, su uso o proceso de obtención; por lo que será necesario la toma de muestra para ser enviada al Laboratorio Central para su análisis). (1)

Es evidente que para llevar a la práctica el reconocimiento aduanero de mercancías, para algunas de ellas se requiere de toma de muestras, ya que por sus características será necesario que se determine su origen, naturaleza o composición física y/o química, para allegarse de elementos que permitan comprobar la correcta declaración por parte del contribuyente a la autoridad aduanera. (1)

Considerando que, si bien la Ley Aduanera es un ordenamiento que permite la autodeclaración, los responsables de la presentación del pedimento, bajo protesta de decir verdad, deben asentar los datos e información que en él se piden en forma veraz y exacta. Lo anterior permite a la autoridad aduanera, de acuerdo al mecanismo de selección aleatoria, ejercer sus facultades de comprobación, ya sea en la propia aduana o *a posteriori*.

El Artículo 35 de la Ley Aduanera define lo que se entiende por "despacho aduanero" o "despacho de mercancías" indicando textualmente: "Para los efectos de esta ley, se entiende por despacho el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al territorio nacional y a su salida del mismo, que de acuerdo con los diferentes trámites y regímenes aduaneros establecidos en el presente ordenamiento, deben realizar en la aduana las autoridades aduaneras y los consignatarios, propietarios, poseedores o tenedores en las importaciones y los remitentes en las exportaciones, así como los agentes o apoderados aduanales". (2)

El Artículo 43 de la Ley Aduanera en su primer párrafo especifica el procedimiento que se sigue una vez que se elaboró el pedimento y efectuó el pago de las contribuciones y cuotas compensatorias, tipificado de la siguiente manera: "Elaborado el pedimento y efectuado el pago de las contribuciones y cuotas compensatorias determinadas por el interesado, se presentarán las mercancías con el pedimento ante la autoridad aduanera y se activará el mecanismo de selección aleatoria que determinará si debe practicarse el reconocimiento aduanero de las mismas. En caso afirmativo, la autoridad aduanera efectuará el reconocimiento ante quien presente las mercancías en el recinto fiscal. Si no debe practicarse el reconocimiento se le entregarán dichas mercancías de inmediato". (2)

El Artículo 44 de la Ley Aduanera nos dice de que se trata el reconocimiento aduanero y el segundo reconocimiento: "El reconocimiento aduanero y segundo reconocimiento consisten en el examen de las mercancías de importación o de exportación, así como de sus muestras, para allegarse de elementos que ayuden a precisar la veracidad de lo declarado, respecto de los siguientes conceptos: (2)

Las unidades de medida señaladas en las tarifas de las leyes de los impuestos generales de importación o exportación, así como el número de piezas, volumen y otros datos que permitan cuantificar la mercancía:

- I. La descripción, naturaleza, estado, origen y demás características de las mercancías.
- II. Los datos que permitan la identificación de las mercancías, en su caso".

En el Artículo 60 del Reglamento de la Ley Aduanera se indica la forma de proceder para realizar el reconocimiento aduanero; este deberá hacerse en orden cronológico de presentación de los pedimentos o solicitudes relativos ante el mecanismo de selección aleatoria, sin embargo se les dará prioridad a las materias explosivas, inflamables, corrosivas, contaminantes, radioactivas, perecederas o de fácil descomposición y de animales vivos. (2)

Como puede observarse, uno de los objetivos de este proyecto es el muestreo, por lo que a continuación se hablará del mismo así como sus ventajas y desventajas.

## 2. MUESTREO

Es la actividad que permite obtener una porción determinada y representativa de una población. (3)

La finalidad del muestreo consiste en Verificar que las características de la muestra correspondan a la población de donde fue tomada.

El propósito de la teoría del muestreo es que éste sea más eficiente. Su objetivo es desarrollar métodos de selección de muestras y de estimación, que proporcionen, al menor costo posible, estimaciones con la suficiente exactitud para nuestros propósitos.

Para aplicar este principio, debemos ser capaces de predecir, en cualquier método de muestreo que se considere, la precisión y el costo esperados. Es común, tanto en los problemas cotidianos como en la investigación científica, el empleo de muestras para inferir alguna o algunas propiedades del universo de donde se obtienen. Es factible obtener conclusiones sobre un conjunto sin que, necesariamente, estudiemos exhaustivamente a todos los elementos que lo componen. Es recomendable el muestreo en vez del examen de toda la población por varias razones: (4,5)

- Mayor economía y rapidez en la obtención de la información.
- La economía es evidente, ya que el examinar unos cuantos elementos en vez del total representa menor costo.
- En la mayor parte de los estudios se requiere presentar con oportunidad, en tiempo breve, los resultados obtenidos. Las muestras pueden analizarse con mayor rapidez que toda la población de donde provienen las muestras.
- Cuando las poblaciones sean pequeñas, puede ser más económica y rápida una investigación completa.
- Conocer la calidad de origen del producto al llegar a su destino mediante el análisis de éste.

A continuación se presentan los distintos tipos de muestreo que generalmente se manejan a nivel de Laboratorio de análisis así como Farmacéutico.

### **TIPOS DE MUESTREO:**

A) Muestreo probabilista: Se sabe la frecuencia con que se elige cualquier muestra, y se sabe como calcular la estimación a partir de los datos de cualquier muestra. Por lo tanto, es claro que se puede desarrollar una teoría de muestreo para cada procedimiento de este tipo, aunque los detalles del desarrollo puedan ser intrincados (4)

B) Muestreo no probabilista: Por muestras no probabilísticas se entiende la selección de una parte de los elementos de una población, sin que cada uno de los elementos tenga una probabilidad conocida de ser seleccionado. Las muestras no probabilísticas se emplean con frecuencia por causa de la facilidad con que pueden obtenerse, aun cuando carecen de fundamentos teóricos satisfactorios (5)

Se distinguen dos tipos de muestras no probabilísticas: (5)

b.1) Intencionales: En el muestreo intencional, quien diseña la muestra busca que sea representativa de la población de donde la obtiene, pero esta representatividad depende de su particular opinión; en todo caso el procedimiento es subjetivo, ya que no hay posibilidad de fijar la precisión de sus estimaciones. Es frecuente que las muestras intencionales estén influidas por las preferencias y tendencias personales del investigador.

b.2) Circunstanciales: El muestreo es circunstancial cuando los elementos de la muestra se toman de cualquier manera, generalmente atendiendo razones de comodidad. La selección de la muestra tiene que partir de algunos fundamentos para que se pueda considerar propiamente como tal.

C) Muestreo aleatorio simple: Es un método de selección de  $n$  unidades en un conjunto de  $N$  de tal modo que cada uno de las  ${}_N C_n$  muestras distintas tengan la misma oportunidad de ser elegidas. En la práctica, un muestreo aleatorio se realiza unidad por unidad. Se enumeran las unidades de 1 a  $N$ . Posteriormente se extrae una serie de  $n$  números aleatorios o mediante un programa de computación que produce una tabla semejante. En cada extracción, el proceso debe otorgar la misma oportunidad de selección a todos y cada uno de los números que no hayan salido. Las unidades que llevan estos  $n$  números constituyen la muestra. (4)

c.1) Muestreo aleatorio con restitución: Como en todas las extracciones subsecuentes se descarta un número extraído. Es perfectamente factible que en cada extracción todos los  $N$  miembros de la población reciban la misma oportunidad de extracción, sin que importe el número de veces que se extrajeron antes. (4)

D) Muestreo aleatorio estratificado: En el muestreo estratificado, la población de  $N$  unidades se divide primero en subpoblaciones de  $N_1, N_2, \dots, N_k$  unidades respectivamente. Estas subpoblaciones, no se traslapan y en su conjunto comprenden a toda la población, por lo tanto,  $N_1 + N_2 + \dots + N_k = N$ . Las subpoblaciones se denominan *estratos*. Para obtener todo el beneficio de la estratificación, los valores de los  $N_i$ , deben ser conocidos. Una vez determinados los estratos, se extrae una muestra de cada uno, las extracciones deben hacerse independientemente en los diferentes estratos, los tamaños de muestras dentro de los estratos se denotan con  $n_1, n_2, \dots, n_k$ , respectivamente. Si se toma una muestra aleatoria simple en cada estrato, el procedimiento total se describe como un "muestreo aleatorio estratificado".

La estratificación es una técnica común. Para esto hay muchas razones; las principales son las siguientes:

- 1) Si los datos deseados deben tener una precisión conocida en algunas subdivisiones de la población, es aconsejable tratar cada subdivisión como una "población" por derecho propio.
- 2) La estratificación puede dar lugar a una ganancia en la precisión de las estimaciones de características de la población total. Quizá sea posible dividir una población heterogénea en subpoblaciones, en las que cada una sea internamente homogénea. Esto es lo que sugiere el nombre de "estratos". (4)

El muestreo estratificado se clasifica en: (5)

*d.1) Proporcional:* En el muestreo estratificado proporcional, se considera que: la fracción de muestreo es igual en todos los estratos; es decir, en cada estrato se obtiene una proporción igual de unidades de muestreo.

*d.2) No proporcional:* El muestreo estratificado no proporcional puede ser de utilidad para obtener mayor precisión en las estimadas de las características de toda la población, aun cuando la magnitud de la muestra sea más reducida, en razón de lo siguiente: si una población heterogénea se divide en estratos (subpoblaciones) cuyas características sean homogéneas dentro de cada estrato, entendiéndose como tal una mayor variabilidad de las unidades dentro de los estratos que en la población total, entonces se requieren muestras más pequeñas para obtener estimaciones con igual precisión para las unidades de cada estrato. Las estimadas, al ser combinadas, proporcionan una mejor estimación para la población total.

*E) Muestreo sistemático:* Supongamos que las  $N$  unidades de la población se numeran de 1 a  $N$  en cierto orden. Para elegir una muestra de  $n$  unidades, tomamos una unidad al azar entre las  $k$  primeras y luego tomamos las subsecuentes a intervalos de  $k$ . Por ejemplo: si  $k$  es 15 y la primera unidad que se extrae es la número 13, entonces las subsecuentes se numeran 28, 43, 58.

*e.1) Muestreo sistemático estratificado.* Si las unidades se ordenan apropiadamente, el muestreo sistemático proporciona una clase de estratificación con fracciones de muestreo iguales. Si estratificamos, podríamos sacar una muestra sistemática separada dentro de cada estrato con puntos iniciales determinados independientemente. Esto es recomendable si se quieren estimaciones separadas para cada estrato o si se usan fracciones de muestreo desiguales. (4)

F) *Muestreo en dos etapas*: Una práctica acostumbrada consiste en seleccionar y medir una muestra de subunidades de alguna unidad elegida. Esta técnica se llama "submuestreo", dado que la unidad no se mide completamente, sino que a su vez es objeto de un muestreo. Mahalanobis le ha dado el nombre de "muestreo en dos etapas", porque la muestra se obtiene en dos pasos. Lo primero que se hace es seleccionar una muestra de unidades, que a menudo se denominan "unidades primarias", y después se selecciona una muestra de unidades de la segunda etapa o subunidades de cada una de las unidades de la segunda etapa. Cuando un proceso involucra pruebas químicas, físicas o biológicas realizables en una pequeña cantidad de material, comúnmente se obtendrá ésta como submuestra de una cantidad más considerable que a su vez es una muestra. (4)

G) *Muestreo en tres etapas*: El proceso de submuestreo se puede llevar a una tercera etapa al muestrear las subunidades (elementos) en lugar de enumerarlas completamente. (4)

A continuación se mencionará el por qué de la necesidad de la toma de muestra de una población.

#### ***Necesidad del muestreo:***

Variación en procesos (entre unidades del mismo lote, por diferentes proveedores de un mismo lote, así como diferentes lotes del mismo producto), por prácticas ilegales y falta de ética, las características de calidad se pueden afectar fácilmente, por que la calidad de un producto final esta en función de la calidad de los componentes.

En la Industria Farmacéutica existen diversidad de elementos que requieren de muestreo por la sencilla razón de conocer las características del producto así como su función específica, evitando así un producto final de mala calidad. En seguida se mencionarán aquellos que son susceptibles de muestreo.

#### ***Elementos que requieren muestreo en la Industria Farmacéutica:***

\*Materias primas: principios activos, excipientes, materiales de empaque (primarios y secundarios).

\*Productos intermedios: aquellos productos que presenten alguna forma farmacéutica (tabletas, cápsulas) y que van a ser envasados para tener un producto terminado, generalmente vienen a granel.

\*Productos a granel: aquellos productos químicos contenidos en tambos, cuñetes, bidones, cajas; que se encuentran dosificados.

\*Productos terminados: aquellos productos contenidos en envases primarios y/o secundarios, generalmente son formas farmacéuticas dosificadas para la venta pública.

En el muestreo de productos químicos se deben tomar en cuenta varias consideraciones, por el riesgo que puedan causar estos hacia el personal que está realizando la toma de muestra al igual que a las instalaciones en donde se realiza ésta, así como la naturaleza de cada uno de ellos, ya que existen diferencias entre sí.

De acuerdo a su origen se consideran como: animal (peptonas), Vegetal (aceites), Mineral (tierras de Diatomea), Sintético (producto químico obtenido mediante síntesis orgánica), Biológico (sangre, orina). Por otra parte, tomando en cuenta sus características fisicoquímicas se contemplan varias, que son: higroscópica, delicuescente, sensible a la luz, sensible al aire, volátil.

Asimismo, si se toma en cuenta el estado físico de los productos químicos que son: líquido, sólido, semisólido y gas. Además se debe considerar la importancia de los riesgos relacionados que proporciona el producto químico de acuerdo a su naturaleza química, al efectuar la toma de muestra, afectando al muestreador así como a las instalaciones; a continuación se detallan varios de estos riesgos: inflamable, explosiva, irritante, sensibilizante, carcinogénica, teratogénica, embriotóxica. Por otra parte es de importancia conocer características especiales del producto químico, tales como su grado de pureza y su esterilidad, lo cual al tener un mal manejo por parte del personal al realizar el muestreo, puede afectar gravemente este tipo de características, inutilizándolo para los fines para los cuales fue creado.

De la misma forma, la infraestructura para la labor del muestreo depende de las instalaciones con las que se cuente; de que el equipo que cumpla con especificaciones, es decir que se calibren en cierto período de tiempo; del material que sea el indicado y suficiente en número para evitar contaminaciones; de la documentación; de que el personal sea capacitado, calificado, suficiente en número, objetivo, imparcial, responsable y hábil.

Por otra parte, se deben tomar en cuenta las características de la muestra, que consisten en: representatividad y homogeneidad de la población de donde se obtuvo; adecuadamente transferida, envasada y almacenada; que sea suficiente en cantidad para la realización de un análisis posterior; individual para cada lote, pero para fines aduaneros se realiza una mezcla de varios lotes para identificar sólo el producto.

Además, en el tamaño de muestra se contemplan: selección de envases a muestrear, variabilidad del material (color, olor, forma), cantidad requerida para el análisis y para la muestra de retención, nivel de confianza requerido, confiabilidad en el proveedor, etc.

Los obstáculos más comunes que se presentan al realizar la toma de muestra son los siguientes: la ignorancia de la existencia de procedimientos de muestreo, el tamaño del lote, el tamaño de los recipientes, negligencia e irresponsabilidad por parte del personal, etc.

Las consideraciones que se deben de tomar en cuenta al realizar el muestreo son, muestrear un sólo producto a la vez, para evitar contaminación cruzada; muestrear un solo lote a la vez; tomar la muestra integrando las dimensiones del recipiente; no mezclar producto con evidencia de alteración, no olvidar las condiciones ambientales y apego a la buenas prácticas de manufactura que actualmente se aplican a nivel de laboratorios farmacéuticos.

A continuación se hablará de la toma de muestra en un Patio Fiscal que se encuentra dentro del Reconocimiento Aduanero de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (considerada como la Segunda Aduana en importancia a Nivel Nacional).

### **3. MUESTREO DURANTE EL RECONOCIMIENTO ADUANERO EN EL PATIO FISCAL.**

Cuando se presentan ante la Aduana mercancías de difícil identificación (para fines aduaneros son aquellas mercancías que a simple vista no se pueden conocer sus características físicas, químicas, obtención y uso, por lo que es necesario la toma de muestra para conocer así su exacta clasificación arancelaria, por medio de un análisis), se consideran casos especiales y la Ley Aduanera, en su Artículo 45, nos indica como se debe proceder cuando se lleva a cabo el reconocimiento aduanero o el segundo reconocimiento, diciendo al respecto: "Cuando en el reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento se requiera efectuar la toma de muestras de mercancías estériles, radiactivas, peligrosas o cuando sean necesarias instalaciones o equipos especiales para la toma de las mismas, los importadores o exportadores las deberán tomar previamente y las entregarán al agente o apoderado aduanal quien las presentará al momento del reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento. En todo caso se podrán tomar las muestras al momento del reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento en los términos que establezca el Reglamento". Así mismo, en el último párrafo establece que "cuando se realice la toma de muestras, se procederá a levantar el acta de muestreo correspondiente". (2)

El Reglamento de la Ley Aduanera da la opción para que la autoridad aduanera ordene la toma de muestras durante el reconocimiento aduanero, dictando en su Artículo 65 lo siguiente: "La autoridad aduanera durante el reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento podrá ordenar la toma de muestras inclusive de aquellas mercancías que se encuentren inscritas en el registro a que se refiere el Artículo 45 de la ley". (2)

En su Artículo 66 dicta el procedimiento para la toma de muestras cuando éstas se requieran, indicando que la muestra se debe tomar al momento del reconocimiento aduanero, en el segundo reconocimiento, en verificación de mercancías en transporte o bien en visitas domiciliarias, con el fin de identificar su composición cualitativa o cuantitativa, su uso, proceso de obtención o características físicas, bajo el procedimiento de tomar tres muestras y el destino de ellas, que deben ser iguales; si existen diversas variedades de mercancías, se tomarán de todas ellas, la forma de empaque e identificación que deben llevar, así como su registro por parte de la autoridad aduanera y se levantará un acta de muestreo. (2)

Existen treinta y dos normas y/o políticas que regulan el reconocimiento aduanero, por lo que a continuación sólo se mencionarán las que se refieren al muestreo durante este procedimiento. (2)

TERCERA.- “En el caso de toma de muestras, el Administrador de la Aduana tomará las medidas necesarias para que invariablemente se lleve a cabo en el sistema informático de control y seguimiento del muestreo, el registro de datos de la muestra, la elaboración del acta de muestreo, debiendo incluso registrar todas las instancias desde que la muestra fue enviada para su análisis a la Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos hasta la notificación final que se le entregue al Agente o apoderado Aduanal”.

QUINTA.- “Una vez seleccionada la mercancía sobre la que debe practicarse reconocimiento, el personal aduanero examinará las mercancías y realizará la toma de muestras en su caso, para allegarse de los elementos que le permitan precisar la veracidad de lo declarado en el pedimento”.

SÉPTIMA.- “Los importadores que estén inscritos en el registro para la toma de muestras de mercancías estériles, radioactivas, peligrosas o para las que se requiera de instalaciones o equipos especiales para la toma de las mismas, no estarán obligados a presentar las muestras a la hora de reconocimiento aduanero, así lo especifica el Artículo 45 de la Ley Aduanera”.

OCTAVA.- “El reconocimiento aduanero se realizará en dos etapas: Revisión documental y examen de las mercancías con el fin de allegarse de elementos que ayuden a precisar la veracidad de lo declarado. En los casos de mercancías de difícil identificación, el reconocimiento incluirá invariablemente el muestreo de las mismas”.

NOVENA.- “Las mercancías de difícil identificación están comprendidas principalmente en los Capítulos del 02 al 81 excepto el 77, de las Tarifas de las Leyes de los Impuestos Generales de Importación y Exportación”.

DECIMA.- “De las mercancías a que se refiere la norma anterior, deberán tomarse muestras de aquella cuya correcta clasificación arancelaria dependa de su composición cualitativa o cuantitativa, uso, proceso de obtención o características físicas que por no poder ser determinadas en las aduanas sea necesario que las dictamine la administración central de Laboratorio y servicios Científicos. También podrá sujetarse a muestreo cualquier otra mercancía no incluida en los capítulos descritos siempre que existan dudas razonables sobre su exacta naturaleza. Cuando exista la determinación de la toma de muestras, ésta se debe llevar a cabo contando con la presencia tanto de la autoridad aduanera como del representante del importador o exportador, levantándose una acta de muestreo que se firmará por las personas que intervienen en el hecho”.

DECIMAPRIMERA.- “Cuando no estén inscritos en el registro para la toma de muestras a que se refiere el Artículo 45 de la Ley Aduanera, los importadores o exportadores las deberán tomar previamente y las entregarán al Agente o Apoderado aduanal quien las presentará al momento del reconocimiento aduanero”.

DECIMATERCERA.- “En los casos de muestreo se tomarán por triplicado, salvo que no sea posible por la naturaleza o volumen de las mercancías. Un tanto se envía para su análisis a la Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos, acompañado de la documentación correspondiente, otro tanto queda en custodia de la aduana y el tercero se entregará al Agente o Apoderado Aduanal, tantos que serán conservados hasta que se determine lo procedente por la autoridad aduanera”.

VIGESIMASÉPTIMA.- “El Administrador de la Aduana designará un Vista para que revise si la clasificación arancelaria declarada en el pedimento es o no la correcta. Si el dictamen técnico arancelario concluye que el interesado declaró correctamente la clasificación arancelaria en el pedimento, se dará por concluida la operación del reconocimiento, notificando del hecho al Agente o Apoderado Aduanal que intervino en la operación, simultáneamente le entregará el tanto de la muestra que obra en su poder, enviando copia de la notificación al Laboratorio central. Cuando el resultado del dictamen técnico, concluya que la mercancía es diferente a la declarada en el pedimento o que la fracción arancelaria dictaminada no es la declarada en el pedimento, el Administrador de la aduana tomará las medidas necesarias para los efectos conducentes”

Como complemento de lo anteriormente descrito, a continuación se hablará del muestreo en la unidad de muestreo dentro del reconocimiento aduanero, para aquellos productos que requieren de instalaciones especiales y en donde no les puedan afectar las condiciones ambientales.

#### **4. MUESTREO DURANTE EL RECONOCIMIENTO ADUANERO EN LA UNIDAD DE MUESTREO.**

Es de primordial importancia que el consumidor mexicano cuente, cuando así lo requiera con los medicamentos que necesita para preservar o restaurar su salud ésto conduce a que las empresas involucradas en la cadena productiva farmacéutica, deben disponer de sus insumos y materias primas en la forma más rápida posible, sobre todo cuando se trata de materiales importados, algunos de los cuales por sus características fisicoquímicas deben ser procesados en forma inmediata o bien no pueden ser almacenados por períodos muy largos y en ocasiones por su alto valor no es costeable contar con grandes existencias. (1)

De lo anterior se desprende que la operación aduanera debe ser lo más ágil y simplificada posible, por lo que tanto autoridades como importadores se han dado a la tarea de establecer procedimientos que permitan lograr esta finalidad. (1)

Uno de los aspectos de la operación aduanera que ha preocupado a ultimas fechas, es el manejo y muestreo aduanal a que se sujetan los insumos y productos farmacéuticos que van directamente a la preservación de la salud de la población, que por esta situación deben ser objeto de un cuidado especial en todas sus etapas de manejo, por el proveedor, el transportista, todas las autoridades que de una u otra manera intervienen el control y regulación en las instalaciones de la aduana y desde luego del importador. (1)

En el año de 1996 entró en vigencia la nueva Ley aduanera y su Reglamento, que en materia de muestreo, establecen que los productos importados deben traer muestra anexa de origen y entregarse a las autoridades aduaneras en caso de reconocimiento o que, de acuerdo al artículo 45 de la mencionada Ley, tratándose de mercancías estériles, radiactivas, peligrosas, o para las que se requiera de instalaciones o equipos especiales para la toma de muestras, éstas deberán inscribirse en el Registro establecido para estos casos.

Para dar cumplimiento a este ordenamiento, la Administración General de Aduanas dispuso dos alternativas para los productos importados estériles, radiactivos y peligrosos, que a continuación se mencionan: el importador debe traer sus muestras adicionales al embarque para presentarlas a la autoridad aduanera a la hora de reconocimiento aduanero; ó el importador, debe presentar un documento que se conoce como "registro para la toma de muestra", este documento indica que se encuentra registrado y regulado por la Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos (ACLSC) del Servicio de Administración Tributaria (SAT), organismo desconcentrado de la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico (SHCP); por otra parte, si no se cumplen con estas dos disposiciones, la

autoridad aduanera realizará la toma de muestra al momento de reconocimiento aduanero, de acuerdo al Artículo 65 del reglamento de la Ley aduanera, por lo tanto ya no se acude al muestreo en el domicilio del importador que anteriormente se practicaba (1)

Otro aspecto que debe tomarse en consideración, es la incorporación al control que tienen que realizar adicionalmente los funcionarios del Ministerio Público (MP) y de la Fiscalía Especializada de Combate a los Delitos contra la Salud (FEADS) y de las muestras que deben tomar para su verificación, lo cual debe incorporarse a un nuevo procedimiento que también tenga las características de simplificación por la que tanto se ha trabajado.

El muestreo de productos importados por necesidad y por apego a la Ley Aduanera en vigor se ha venido realizando desde hace mucho tiempo, modificándose los procedimientos acorde a las diferentes reglamentaciones vigentes en el momento. En el caso de insumos para la salud tanto humana como veterinaria han intervenido las autoridades aduaneras, sanitarias y/o fitosanitarias, según el caso específico, con la situación de que en el pasado reciente, lo que no se muestreaba en la Aduana era muestreado en las instalaciones del importador. (1)

Tomando en consideración lo antes mencionado, la Administración de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, escuchando las inquietudes de los importadores y de los agentes aduanales que operan en ésta, estimó pertinente instalar un "AREA" adecuada para llevar a cabo el muestreo exclusivo de productos susceptibles al aire, humedad, luz o cualquier factor ambiental del sector químico-farmacéutico dentro del área de reconocimiento aduanero, para lo cual ofreció dotar de la superficie de terreno necesaria. (6)

De ésta manera, los representantes de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), a través de sus Comisiones de Comercio Exterior y Desarrollo Industrial y de Asuntos Sanitarios, manifestaron su interés por este proyecto, con el compromiso de buscar apoyo de sus agremiados, algunos de los cuales ante esta situación ya se habían acercado a los funcionarios de la Aduana para ofrecerles equipos y materiales. (6)

Para tratar de concretar este proyecto, se han llevado a cabo diversas reuniones coordinadas por la Administración de la Aduana del Aeropuerto, en las que han participado todas las autoridades involucradas: Servicio de Administración Tributaria (SAT), Secretaría de Salud (SSA), Ministerio Público de la Federación (MP), Procuraduría General de la República (PGR), Fiscalía Especializada en Atención a los Delitos contra la Salud (FEADS) y la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAGAR), así como Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). (6)

Por su parte la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica CANIFARMA, formó un Grupo Técnico con miembros de la Agrupación de Ejecutivos de Compras de la Industria Farmacéutica (AGECIF), los cuales tuvieron la colaboración de técnicos de laboratorios, ingenieros especializados y con la empresa encargada de la construcción, mismos que elaboraron la disposición inicial para su aprobación. También se llevó a cabo una reunión general informativa con los socios, en la que todos los asistentes estuvieron de acuerdo en el beneficio de este proyecto. (6)

Los acuerdos que se han tomado en conjunto, son los siguientes. (6)

El área es exclusiva para insumos y productos farmacéuticos, así como farmoquímicos

- La Secretaría de Salud coordinará y participará en el muestreo de productos que estén bajo su control. Esta autoridad manifestó que este recinto será calificado por ella y que por su parte con el muestreo que ella requiere en materia de psicotrópicos, liberará "in situ" los materiales y será responsabilidad del Importador el retirar la fajilla por el Responsable Sanitario asignado por la Secretaría de Salud y de informar el uso del producto, en los términos que ambos acuerden.
- Serán las autoridades aduaneras las encargadas físicamente de realizar el muestreo en coordinación con las dependencias que estén involucradas en el muestreo, con la presencia, cuando así se requiera, de otras autoridades que en forma específica necesiten cumplir con sus funciones en la aduana.

Cabe mencionar que el proyecto (local de muestreo) ya se encontraba dentro de las instalaciones de la Aduana, anteriormente éste había sido planeado por parte de Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y los Laboratorios que aportaron económicamente para la realización de éste, por la necesidades que presentaban los laboratorios para evitar la contaminación de sus productos; a continuación se hablará con mayor detalle de este proyecto.

#### 4.1 Descripción del Proyecto

El área de muestreo es un recinto cerrado que se ubicó en la plataforma del primer reconocimiento aduanero. Fundamentalmente se divide en dos áreas: para productos psicotrópicos, principios activos, materias primas y para productos que requieren de cuidados especiales como son los antibióticos, vitaminas y hormonales, entre otros. Cuenta además con áreas para vestidores, lavado y oficina. Por necesidad, el local cuenta con ventanales que permitan seguir en todo momento los movimientos del personal encargado del muestreo. (6)

También se anexan los planos y diseños elaborados por técnicos laboratoristas e ingenieros especializados, los cuales toman en consideración las condiciones para que el área de muestreo cumpla con su objetivo sanitario y de protección a las mercancías y al personal que las maneja, los requisitos de cuidado ambiental y los que establece para este caso la Ley General de Salud y su Reglamento. (6)

Una característica especial de este recinto es que contará con áreas con control de aire filtrado, con recirculación y con extracción de polvos. Los materiales y equipos serán los necesarios sólo para efectuar acciones de muestreo y no de análisis o reconocimiento *in situ*. (6)

Es importante mencionar las características de los diferentes productos químicos de importación, que serán utilizados para las diferentes formas farmacéuticas así como las precauciones que se deberán tener para la toma de muestra de éstos.

## 5. MUESTREO DE VITAMINAS.

Las vitaminas son sustancias orgánicas que, en dosis muy pequeñas, son indispensables para la nutrición y para el equilibrio del organismo, no pueden ser sintetizadas por éste, y no suministran energía ni se usan en la formación de los tejidos. Son sustancias químicamente definidas, muy lábiles y cuya ausencia (avitaminosis) da origen a las enfermedades por carencia, muy graves, características de cada una de ellas. (7)

En 1913, Funk creó el nombre "vitamina" para designar la sustancia útil en la envoltura, poniendo así de manifiesto su carácter vital y su naturaleza química (vital y amina). (7)

Las vitaminas suelen dividirse en 2 grandes grupos, según su solubilidad: en agua (hidrosolubles) o en aceite (liposolubles). Son sustancias sensibles a la oxidación por aire, luz, humedad, calor. Ejemplos: vitamina A (sensible a la oxidación), vitamina B<sub>1</sub> (sensible a la oxidación y el calor), vitamina B<sub>2</sub> (sensible a la luz natural), vitamina B<sub>12</sub> (sensible a la luz), vitamina C (por ser reductora, es sensible a la oxidación), vitamina D (sensible a la luz), vitamina K (sensible a la luz y el calor). (7)

La toma de muestra se debe hacer en lugares completamente cerrados, libre de humedad y aire, dentro de un área limpia en donde se contará con luz ámbar, para evitar la degradación del producto y colocar la muestra en frascos de vidrio ámbar de boca ancha con tapa y contratapa de plástico, procurando cerrar bien el recipiente de donde se tomó la muestra. (1)

## 6. MUESTREO DE PSICOTRÓPICOS Y/O ESTUPEFACIENTES.

Son sustancias sedantes, narcóticas o analgésicas, que provocan en el individuo que las absorbe un estado físico y moral de inercia o de euforia. Su uso continuo produce en el intoxicado una dependencia toxicomaniaca conocida como "adicción". Actúan sobre el Sistema Nervioso Central. (8)

Los estupefacientes producen lo que en la actualidad se conoce como farmacodependencia, se pueden clasificar según sus efectos fisiológicos en tres grupos principales: (8)

Sedantes: calman el dolor o la excitación. Ejemplos: opio y sus alcaloides y la cocaína, del opio se extraen la morfina, la tebaina o paramorfina. La intoxicación por opio o morfina ocasionan un deterioro tal en el Sistema Nervioso y el resto del organismo, la muerte puede sobrevenir por un paro cardíaco o por cualquier padecimiento.

a) Alucinógenos: ocasionan fenómenos que suelen observarse en los casos de psicosis: perturbaciones profundas de la vida psíquica, problemas de percepción, ilusiones, alteración de la conciencia y a veces delirio. Ejemplos: la mescalina (viene de la planta peyote), psilocibina y ácido lisérgico. (9)

b) Hipnóticos: producen hipnotismo y alteración de la conciencia. Ejemplos: kawa, especie de pimienta de la Polinesia que contienen mesticina y que produce dependencia. (9)

De acuerdo al artículo 245 de la Ley General de Salud, en relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en 5 grupos: (10)

c) Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública: Bromolamfetamina, tetrahidrocannabinol, hongos alucinantes (especies Psilocybe mexicana, Stropharia cubensis y Conocybe).

d) Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública: ciclobarbital, meclonalona, metacualona, pentobarbital, secobarbital, amobarbital, estos barbitúricos producen sueño.

e) Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública: benzodiazepinas, bromazepam, diazepam, fenproporex, ketamina, triazolam, entre otros.

f) Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública: ácido gamma amino beta hidroxibutírico, barbital, caféina, benzofetamina, carbamazepina, levodopa, fenobarbital, naloxona, ácido valproico.

g) Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria.

La toma de muestra se debe hacer en lugares cerrados, libre de toda contaminación física, química y microbiológica, cuidando de no inhalar el polvo desprendido a la hora que se abre la bolsa que lo contiene. Se apuntará la cantidad muestreada en el acta así como la leyenda de “se tomo muestra adicional para el ministerio público por tratarse de un psicotrópico”, esto es debido a que son productos controlados por Secretaría de Salud así como el Ministerio Público de la Procuraduría General de la República. (1,10)

## 7. MUESTREO DE HORMONAS.

Las hormonas se relacionan con la estimulación y control de la proliferación sexual, función de ciertos tejidos, incluyendo a las glándulas mamarias y la próstata. (7)

Existe gran variedad de hormonas tales como: (7)

- hormona liberadora del crecimiento
- hormona inhibitoria del crecimiento
- hormona estimulante de la tiroides
- adenocorticotropina
- hormona estimulante de los folículos
- hormona luteinizante
- gonadotropina coriónica humana
- oxitocina
- prolactina
- progesterona
- testosterona

La toma de muestra se realizará dentro de una campana de seguridad, procurando tener guantes, mascarillas de seguridad con filtro, lentes de seguridad y bata, con el fin de proteger tanto al producto así como al muestreador, por la sencilla razón de que son productos muy agresivos en contra del organismo, pudiendo ocasionar una alteración en su actividad hormonal así como su desordenamiento. Cerrar el recipiente donde la contiene con mucho cuidado, evitando el desprendimiento excesivo de polvo. (1)

## 8. MUESTREO DE ANTIBIÓTICOS.

Los antibióticos con frecuencia se describen como bacteriostáticos o bactericidas. El término bacteriostático, se refiere a un fármaco que inhibe temporalmente el desarrollo de algún microorganismo (tetraciclinas y sulfonamidas); en tanto que el término bactericida, se aplica a medicamentos que producen la muerte del microorganismo (penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos). (8)

La composición química de los antibióticos es muy compleja y variada, incluyen lípidos, almidones, derivados de proteínas (polipéptidos). (8)

La toma de muestra se realizará en un lugar completamente cerrado, libre de cualquier contaminación que pueda afectar la calidad del producto, por eso será necesaria la utilización de guantes, tapabocas, bata y lentes de seguridad (1)

## 9. MUESTREO DE ONCOLÓGICOS.

Los fármacos anticancerosos idóneos podrían erradicar las células cancerosas sin poner en riesgo los tejidos normales. **(8)**

Las clases de medicamentos que recientemente se han estudiado incluye: los inductores de diferenciación, cuya intención es forzar a las células neoplásicas a pasar por una etapa de maduración para formar células en una etapa terminal con poco o ningún potencial proliferativo; antimetastásicos diseñados para alterar las propiedades de superficie de las células malignas y modificar así su potencial invasivo y metastásico. **(8)**

Ejemplo: ciclofosfamida, mecloretamina, clorambucilo, melfalán. Tiotepa, busulfán. clorhidrato de tamoxifeno. alcaloides vegetales (vinblastina, vincristina). **(8)**

La toma de muestra se realizará en un lugar completamente cerrado libre de cualquier contaminación que pueda afectar la calidad del producto, debido al elevado costo de éstos; además el muestreador se debe proteger con bata, lentes de seguridad, guantes y tapabocas, mascarillas de seguridad con filtro, por que este tipo de fármacos producen neurotoxicidad y depresión de la médula ósea **(1)**

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro país, la entrada de Mercancías de Difícil Identificación de la Industria Químico Farmacéutica es de gran importancia para conocer sus propiedades físicas o químicas, su composición cualitativa o cuantitativa, su uso o proceso de obtención y cualquiera de estos datos sea necesario para obtener y confirmar su correcta clasificación arancelaria.

Es por ello que se detectó la necesidad de implementar una metodología de muestreo de dichas mercancías en cumplimiento del marco legal, y a las Buenas Prácticas de Fabricación y Laboratorio, al momento de su reconocimiento aduanero, para verificar que un importador cumpla con la fracción arancelaria declarada en el pedimento de importación.

Aunado a lo anterior, se requieren de condiciones especiales para la toma de muestra; las cuales son: una área limpia libre de cualquier material particular contaminante, sistema de aire de inyección y extracción, presiones diferenciales, acabados sanitarios, tipo de luces (ámbar o visible).

Por lo anterior se creó la Unidad de muestreo dentro de las instalaciones de la Aduana (zona federal), la cual cumple con todas las condiciones arriba mencionadas.

Al contar con una unidad de muestreo se puede asegurar la integridad del producto, ya que al realizar la toma de muestra al momento del reconocimiento aduanero, se efectuará en condiciones limpias así como una metodología adecuada de toma de muestra que permitirán conservar la calidad del producto para lo cual fue diseñada,

## O B J E T I V O S

### General:

Implementar un área limpia en base a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación de la Industria Farmacéutica y de conformidad a la Ley del Servicio de Administración Tributaria y su reglamento, a la Ley aduanera y su reglamento en vigor y la Ley del Manual de Operación Aduanera, con el objeto de efectuar la toma de muestra de mercancías de difícil identificación de la Industria Químico-farmacéutica

### Específicos:

- Efectuar la toma de muestra de mercancías de difícil identificación en cumplimiento del marco legal, y a las buenas prácticas de fabricación y de laboratorio, al momento de su reconocimiento aduanero.
- Describir y proporcionar los datos de identificación del pedimento de importación y del personal que efectúa el despacho aduanero al momento del reconocimiento, para el llenado del formato del Acta de Muestreo de mercancías de difícil identificación.

## **HIPOTESIS DE TRABAJO**

Al contar con métodos de muestreo adecuados así como condiciones limpias para realizar la toma de muestra, se asegurara la calidad del producto químico muestreado, por lo que estará libre de contaminación física, química y microbiológica.

## M E T O D O L O G I A

### Material:

- \*Navaja
- \*Pinzas de electricista
- \*Martillo
- \*Cucharones de acero inoxidable
- \*Etiquetas adhesivas blancas LESA
- \*Sellos de goma
- \*Tijeras
- \*Bolsas de plástico de 15cm x 11cm y/o 20cm x 12cm y/o 20cm x 10cm
- \*Cinta adhesiva
- \*Cintilla de plástico para asegurar bolsas
- \*Caladores de acero inoxidable 15 cm
- \*Espátulas de acero inoxidable
- \*Frascos de vidrio color ámbar con tapa de rosca y contratapa de 25 ml
- \*Papel absorbente
- \*Franela o trapo sin pelusa color roja y/o blanca
- \*Sobre de papel manila tamaño media carta u oficio
- \*Formato de Acta de muestreo
- \*Pluma de tinta negra o azul
- \*2 juegos de fotocopias del pedimento de importación
- \*Papel engomado en rollos
- \*Selladora térmica
- \*Llave para abrir tambos

### Equipo:

- \*Campana de seguridad
- \*Balanza Mettler Toledo ID5 Multirange con impresora Mettler Toledo GD46. (Máx. 150kg, Mín. 0.05kg), d= 0.001g, e= 0.01kg, 0°C...+40°C.
- \*Balanza Mettler Toledo PB302. (Máx. 310g, Mín. 0.2g), d= 10mg, e=10mg
- \*Balanza Mettler Toledo AG204. (Máx. 210g, Mín. 0.2g), d= 0mg.
- \*Gorros tipo Veneciano desechables, color azul, fabricados por Productos Desechables Médicos, S.A. de C.V.
- \*Overol y/o bata desechables color azul.
- \*Bata 100% algodón para laboratorio, color blanca.
- \*Botas para uso en Quirófano desechables, color azul, fabricados por Productos Desechables Médicos, S.A. de C V.
- \*Botas para Cirujano no estériles, desechables, color azul, marca Dequinsa.
- \*Guantes desechables 100% látex, marca White y marca Protec
- \*Mascarillas de seguridad o respiradores:
  - a) Contra polvos no tóxicos
  - b) Contra polvos y neblinas
  - c) Contra vapores orgánicos y ácidos
  - d) Respirador de carbón activado 3M No 9913
- \*Cubrebocas desechables, no estériles, color azul, marca Dequinsa.
- \*Lentes de seguridad o goggles

## M E T O D O

### *I. VESTIMENTA ADECUADA PARA INGRESAR A LA UNIDAD DE MUESTREO*

1. Al ingresar al área de muestreo se debe despojar de todo el maquillaje, alhajas y reloj, proceder a lavarse perfectamente las manos, antebrazos y codos con suficiente agua y jabón frotando vigorosamente (ver Anexo No. 1).
2. Dejar su ropa de trabajo no aséptico en el área sucia y enseguida pasar al cuarto limpio (ver Anexo No. 4 ) para vestirse con el uniforme adecuado de la siguiente forma:
  - 2.1 Tomar un uniforme que corresponda para ingresar al área de muestreo, desdoblarlo teniendo cuidado de no manipular las partes externas del uniforme.
  - 2.2 Colocarse la escafandra o la cofia según sea el caso, tomándolas por la parte interna y colocarla en la cabeza, dejar la parte descubierta hacia el frente en el caso de la escafandra.
  - 2.3 Tomar el overol por la parte interna, enseguida introducir las piernas y los brazos teniendo cuidado de no arrastrar el pantalón y de no tocar las partes externas de éste.
  - 2.4 Si usa escafandra, introducir la parte baja dentro del overol y posteriormente subir el cierre, en caso de usar una cofia, cubrir adecuadamente todo el cabello, posteriormente colocarse el cubrebocas.
  - 2.5 Colocarse los zapatones sobre los zapatos de seguridad sin tocar las partes externas de los segundos.
  - 2.6 Observar frente a un espejo la correcta colocación de las piezas del uniforme y corregir cualquier mala colocación del mismo.
  - 2.7 Lavar nuevamente las manos con jabón y suficiente agua.
  - 2.8 Sanitizar los lentes de seguridad, con solución sanitizante, secarlos y colocárselos.
  - 2.9 Colocarse un par de guantes estériles por el dobléz, cuidando no tocar las partes externas.
  - 2.10 Sanitizar los guantes con la solución sanitizante asignada por el método correspondiente, Limpieza y sanitización de acuerdo al rol preestablecido.

2.11 Ingrese al área de muestreo y proceda a realizar la actividad correspondiente.

3. Al terminar las actividades en el área de muestreo deberá retirarse el uniforme del área y vestirse con su ropa de trabajo normal.

NOTA 1: La ropa utilizada en el área de muestreo después de su utilización deberá de ser llevada al envase identificado como "ROPA SUCIA", en el caso de los materiales desechables deberán ser colocados en unos recipientes adecuados para este tipo de materiales.

## **II. MUESTREO DE MERCANCIAS DE DIFÍCIL IDENTIFICACION**

### **1. Identificación de los bultos sujetos a muestreo**

NOTA: Como resultado del mecanismo de selección aleatoria, al recibir el pedimento en el área de reconocimiento aduanero se verificará la documentación y la mercancía conforme a la Ley Aduanera.

- (a) Se seleccionará el número de orden del pedimento de importación o fracción arancelaria de la Mercancía de Dificil Identificación para la toma de muestra.
- (b) El personal de la Agencia Aduanal que presenta las mercancías a reconocimiento, bajará de la unidad de transporte el material solicitado para el muestreo, debidamente acomodado e identificado por recipiente, por número progresivo de acuerdo al número de orden de partida especificado en el pedimento e identificado en la factura para mayor facilidad y rapidez de operación.
- (c) En el caso de haber varias partidas para muestrearse se identificará con etiquetas o con un plumón cada bulto o envase previo al muestreo. Se anotará en la factura y en el pedimento, el número correspondiente de la muestra de dicha mercancía, conforme al orden de la partida seleccionada.
- (d) En caso de duda o etiquetado deficiente, que la apariencia de las M.D.I. presente diferencia en su forma física, que el envase no cumpla con lo establecido en la documentación, o que los sellos de origen hayan sido violados, se muestreará de acuerdo al criterio establecido de  $\sqrt{n}$  ( $n$  = número de bultos), o en su totalidad.
- (e) Si el lote de dicho producto lo compone un sólo recipiente, éste deberá pasarse al área de reconocimiento aduanero; si en la factura del pedimento aparecen varios lotes, se muestreará un recipiente por cada lote elaborándose un acta de muestreo por cada uno.
- (f) Si las etiquetas de los envases señalan condiciones especiales de manejo, deberá tomarse en cuenta y será anotada en el acta de muestreo.

### **2. Toma de muestra**

- (a) Los recipientes que sean muestreados se limpiarán con una franela impregnada con una disolución alcohol agua.
- (b) Introducir los envases al cuarto de muestreo
- (c) Registrar en la libreta foliada de Control de Entradas y Salidas los movimientos de Las mercancías químico farmacéuticos del área de muestreo, señalando Nombre del

Producto de acuerdo con la factura, Número de Pedimento, Nombre del Agente Aduanal y Nombre del Importador (Anexo No. 3).

(d) Verificar en todos los envases a ser muestreados los siguientes puntos:

- Integridad física de los mismos
- Limpieza
- Ausencia de humedad
- Ausencia de olores extraños

(e) En caso de no cumplir alguno de los puntos descritos en el punto (d) se anotará en el acta de muestreo como una observación del estado físico de los envases al momento de su reconocimiento.

(f) Verificar que los envases tengan el candado o seguro de origen, si estos se encuentran violados, se procede a levantar un acta de hechos. ( Anexo No. 4)

(g) Solo se deberá muestrear una mercancía a la vez en cada una de las áreas.

(h) La muestra deberá ser representativa del embarque.

(i) El muestreo se deberá realizar dependiendo del tipo de envase:

(i).1 Sacos de cartón o plástico:

Sanitizar la zona donde se va a tomar la muestra utilizando una toalla sintética impregnado con una solución alcohol – benzal: 95/5; Con una navaja hacer un pequeño corte en la parte superior, introducir el espátula de acero inoxidable cuidando de no introducir partículas del saco al interior y tomar la muestra. Cerrar el saco haciendo un doblez horizontal y en la parte del corte doblar la mitad en forma de triángulo, colocando un pequeño trozo de cinta adhesiva. Depositar la muestra en una bolsa de plástico

(i).2 Cañetes :

En este tipo de envases por lo general la mercancía está contenida en una bolsa de plástico dentro del cañete. Deberá retirarse el seguro con el que viene cerrada la bolsa de plástico, introducir el espátula y tomar la muestra. Asegurar nuevamente con una cintilla de plástico la bolsa y posteriormente el cañete. Depositar la muestra en una bolsa de plástico

(i).3 Cajas de cartón con bolsa de plástico o aluminio:

Seguir el mismo procedimiento que en el punto anterior.

(i) 4 Costales:

Seguir el mismo procedimiento que en el inciso (i).1

(i) 5 Bidones de plástico o aluminio.

Deberá abrirse el bidón e introducir la pipeta de vidrio, succionando con una perilla hasta obtener la cantidad deseada Colocar la muestra en un frasco Volver a cerrar el recipiente.

(i).6 Cubeta de plástico con o sin bolsa de plástico en el interior.

Seguir el mismo procedimiento que en caso de los cuñetes. Depositar la muestra en una bolsa de plástico

**Notas:**

I. El material muestreado deberá de ser depositado en:

- Bolsas de plástico, o
- Frasco de vidrio color ámbar si la muestra es sensible a la luz con tapa de rosca y contratapa, o
- Frasco de vidrio blanco si la muestra no es fotosensible con tapa de rosca y con contratapa.

II. Al abrir y cerrar los envases, debe tenerse cuidado especial para evitar que residuos de pintura del envase, pedazos de plástico o cualquier otro material pueda caer dentro de los mismos.

- (j) Cualquier anomalía detectada en las mercancías muestreadas ( partículas extrañas, olor o color extraño etc.) deberá asentarse en el acta de muestreo. (Anexo No. 8).
- (k) Tomar por triplicado la cantidad de muestra requerida. La cual será la mínima necesaria para realizar su análisis químico de acuerdo con la metodología analítica aceptada.

(K) .1 Las muestras serán colocadas en los sobres previamente identificados con el sello que describe los datos del pedimento y serán cerrados con papel engomado Asentando el sello para asegurar su inviolabilidad. Así mismo se colocará el sello de "muestreado" nombre y firma en el pedimento (Anexos Nos 5 y 6).

(k).2 Un tanto se enviará a la A.C.L.S.C. para su análisis, acompañado de su documentación; la segunda muestra quedará bajo la custodia de la Aduana donde se realiza el reconocimiento aduanero y el tercer tanto se entregará al Agente o Apoderado Aduanal, quien la deberá conservar hasta que la autoridad Aduanera determine lo procedente.

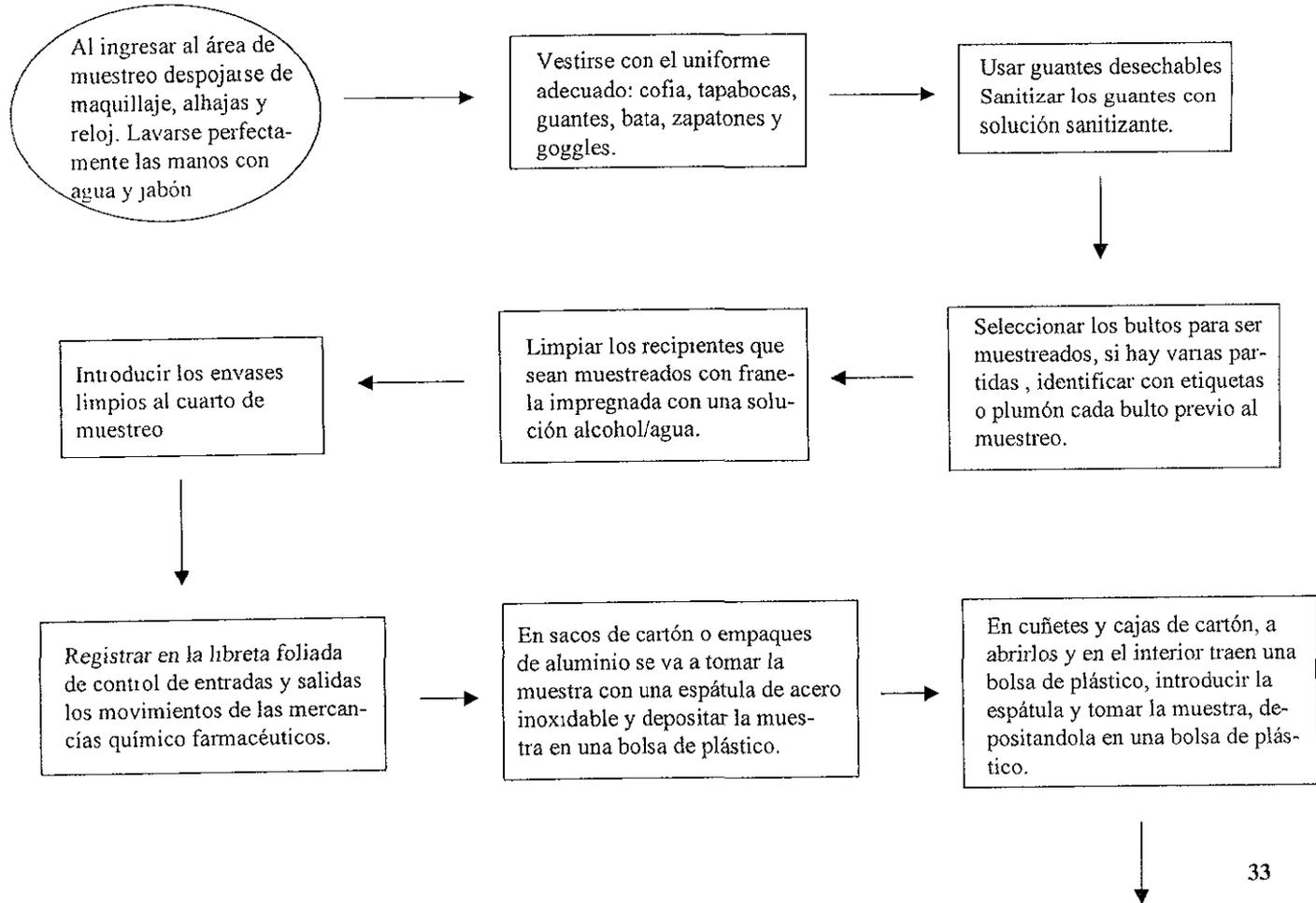
(l) En caso de muestreos múltiples las etiquetas y sobres de identificación se elaboraran en el momento del muestreo. Los sobres y las etiquetas deberán de llevar el número progresivo de muestra, conforme al número de orden del pedimento y fracciones arancelarias y se requerirán tres sobres por pedimento anotando, en ellos los datos de identificación de cada una de las muestras

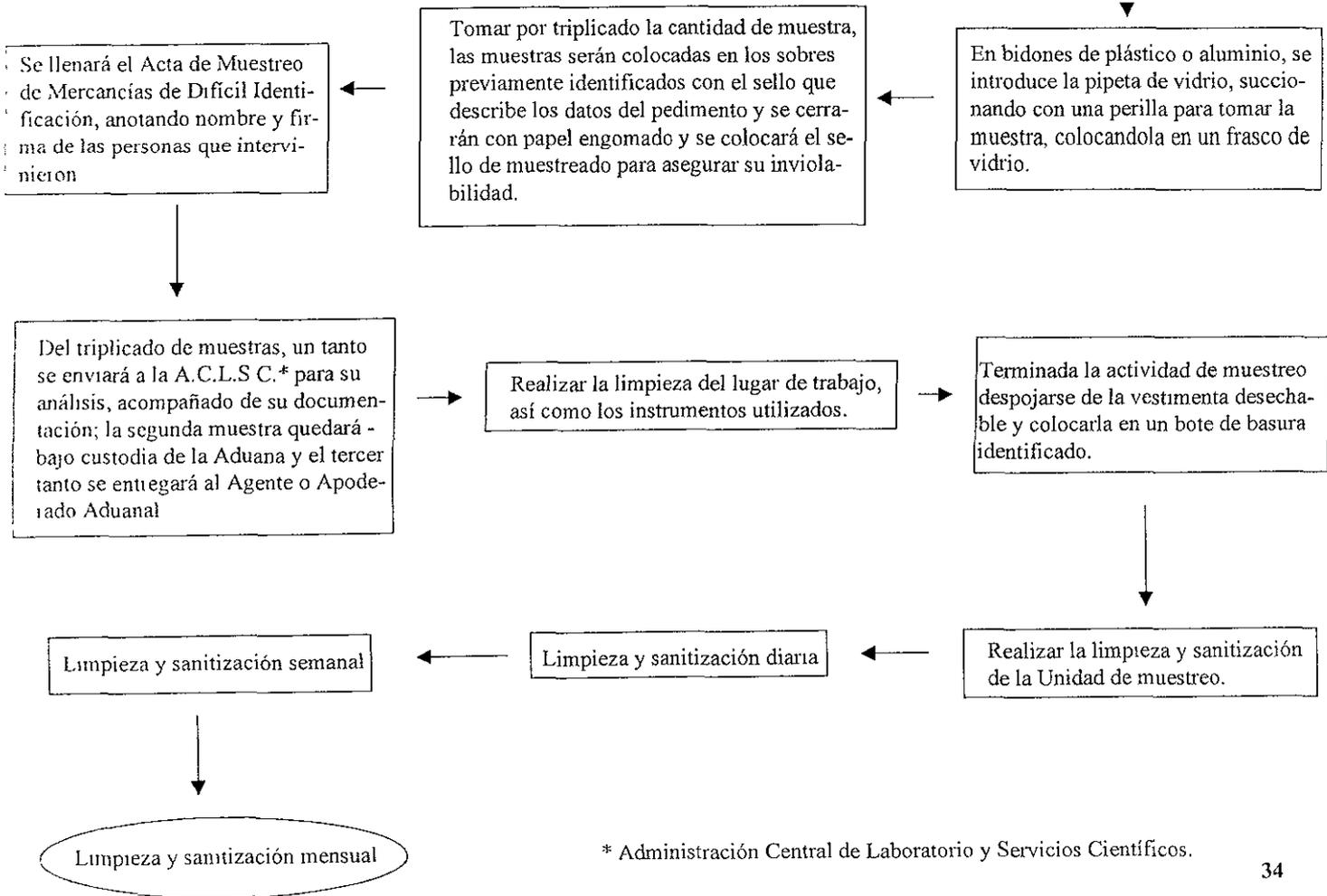
- (l). 1 Las muestras serán colocadas en los sobres previamente identificados con el sello que describe los datos del pedimento y serán cerrados con papel engomado. Asentando el sello para asegurar su inviolabilidad. Así mismo se colocará el sello de “muestreado” nombre y firma en el pedimento (Anexos Nos. 5 y 6).
  - (l). 2 Colocar la etiqueta de muestreado al envase (anexo No. 7)
  - (l). 3 Se Retirarán del área los envases muestreados.
3. Para la limpieza del área utilizada para el muestreo y los utensilios empleados, deberá aplicarse el método de Limpieza y Sanitización.
  4. El personal del Agencia Aduanal que presento las mercancías a reconocimiento aduanero, será el encargado de reacomodar los recipientes muestreados en la unidad de transporte.
  5. El Acta de Muestreo de MDI se elaborará en el momento conforme al MOA. (Anexo No. 8), anotando nombre y firma de las personas que intervinieron.
  6. Se asentará el sello de muestreado en el pedimento con las firmas correspondientes.

### **III. ELABORACION DEL ACTA DE MUESTREO DE MERCANCIAS DE DIFICIL IDENTIFICACION.**

1. Se llenará el acta de Muestreo un original y dos copia al carbón, ambas hojas con firma autógrafa del administrador o subadministrador de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.
2. - Se procederá a llenar el Acta de Muestreo de Mercancías de Difícil Identificación conforme lo siguiente y se señalan los números de referencia en dicha acta (Anexo No. 10).
  - (1) La hora en que se levanta el acta.
  - (2) El número de día
  - (3) El número de mes.
  - (4) Año de calendario en que se levanta el acta.
  - (5) El nombre del Administrador de la Aduana o de quien actúa supliendo en su ausencia conforme al Artículo 44 del Servicio de Administración Tributaria.
  - (6) Nombre del vista Aduanal designado para practicar el reconocimiento.
  - (7) Nombre de la persona de la Unidad Técnica de Muestreo.
  - (8) Nombre del Agente Aduanal o su apoderado aduanal según se trate.
  - (9) Gáfete
  - (10) Gáfete de Vista Aduanal designado para practicar
  - (11) Gáfete de la persona de la Unidad Técnica de Muestreo
  - (12) Nombre de Testigo (1)
  - (13) Nombre de Testigo (2)
  - (14) Gáfete del testigo (1)
  - (15) Gáfete del testigo (2)
  - (16) Domicilio del causante.
  - (17) Nombre del Agente Aduanal.
  - (18) Número de Pedimento.
  - (19) Fecha del Pedimento.
  - (20) Número de Orden de mercancía muestreada.
  - (21) Fracción Arancelaria declarada en Pedimento.
  - (22) Mercancía declarada en el Pedimento.
  - (23) El lugar donde se practica el Muestreo en el momento del reconocimiento.
  - (24) Los bultos, cajas, envases, recipientes, etc. según sean los elementos que contienen la mercancía a muestrear.
  - (25) Destacar los datos signos externos que distinguen e identifican los elementos seleccionados de los que se toman muestra.
  - (26) Nombre de la persona de la Unidad Técnica de Muestreo que toma la muestra.
  - (27) Descripción física de la mercancía muestreada.
  - (28) La referencia de que se trate. gramos, piezas, centímetros y milímetros que se toman como muestras.
  - (29) Hora en que se cierra el acta.

- (30) Nombre del Administrador de la Aduana o de quien actúa supliendo en su ausencia conforme al Artículo 44 Servicio de Administración Tributaria.
- (31) Nombre y firma autógrafa de quien este presente por la parte interesada, Agente Aduanal o Apoderado Aduanal, en su caso del dependiente autorizado.
- (32) Nombre y firma autógrafa del vista para practicar el reconocimiento.
- (33) Nombre y firma autógrafa y cargo o función de la persona que practica el muestreo.
- (34) Nombre y firma autógrafa del testigo (1)
- (35) Nombre y firma autógrafa del testigo (2).
- ( \* ) Anotar la palabra “ No “ en caso de que la autoridad asigne los testigos (1) y (2), y “ Si ”, cuando sean asignados por el personal que efectúe el despacho de las MDI.





\* Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos.

MES	TOTAL DE MUESTREOS
MAYO	70
JUNIO	158
JULIO	142
AGOSTO	152
SEPTIEMBRE	149
OCTUBRE	230
NOVIEMBRE	248

GRAFICA DE MUESTREOS DE MERCANCIAS DE DIFICIL IDENTIFICACION REALIZADOS DURANTE EL PERIODO DE MAYO - NOVIEMBRE DE 1998

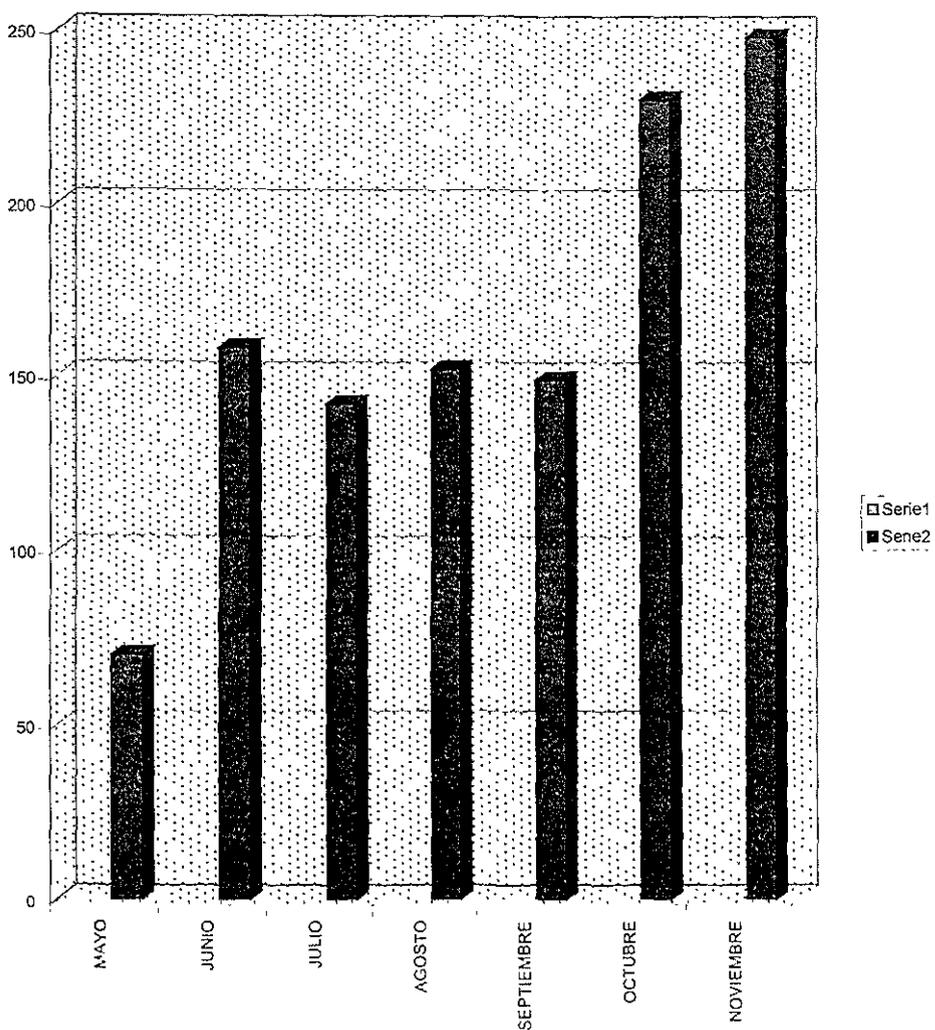


Tabla No. 1

*Grupo: Antibióticos de amplio espectro.*

Nombre	Importador	Toma de muestra en el Patio Fiscal	Toma de muestra en la Unidad de Muestreo
Enfloxacin	Bayer de México	Probable	F
Eritromicina base	Fermic, S.A.	contaminación	A
Ciprofloxacina	Bayer de México	ya sea por	V
Levofloxacina	Cilag de México	por polvo,	O
Ofloxacina	Laboratorios Euromex	humo del	R
Pentoxifilina	Janssen Farmacéutica	escape	A
Cloranfenicol	Simbiotik, S.A.	de los	B
Pefloxacina	Rhone Poulenc Rorer	vehículos,	L
Amoxicilina sódica	Laboratorios Sanfer	efectos	E
Amikacina base	Mead Johnson México	ambientales.	

Tabla No. 2

*Grupo: Oncológicos o Antineoplásicos.*

Nombre	Importador	Toma de muestra en el Patio Fiscal	Toma de muestra en la Unidad de Muestreo
		Posible	F
Cisplatino	Rhone Poulenc Rorer	contaminación	A
Famoxifen Citrato	Megafarma SA CV	del producto	V
Sulfato de Vincristina	Laboratorios Columbia	así como	O
Sulfato de Vinblastina	Lemery SA CV	agresividad	R
Busulfano	Glaxo Wellcome	del mismo	A
Ciclofosfamida	Serono de México	al personal	B
Clorambucilo	Glaxo Wellcome	del	L
		muestreo	E

Tabla No. 3

*Grupo: Hormonas.*

Nombre	Importador	Toma de muestra en el Patio Fiscal	Toma de muestra en la Unidad de Muestreo
		Posible	F
Alfa-hidroxi progesterona	Sicor de México	contaminación	A
Medroxi progesterona acetato ester	Pharmacia & Upjohn	del producto	V
Ciclopentil propionato de testosterona	Atlantis, SA CV	así como	O
Propionato de Testoterona	Atlantis, SA CV	agresividad	R
Dchidro isoandrottestosterona	Atlantis, SA CV	del mismo	A
Progesterona	Organon Mexicana	al personal	B
Alfa-acetoxi progesterona	Sicor de México	del	L
		muestreo	E

Tabla No. 4

*Grupo: Vitaminas*

Nombre	Importador	Toma de muestra en el Patio Fiscal	Toma de muestra en la Unidad de Muestreo
		Posible	F
Riboflavina	Productos Roche	contaminación	A
Ascorbato de Calcio	Productos Roche	del producto	V
Lutavit 50	BASF Mexicana	por medio	O
Palmitato Vitamina AD <sub>3</sub>	BASF Mexicana	del aire,	R
Vitamina E	Syntex, S.A. de C.V.	luz, calor	A
Vitamina K <sub>3</sub>	Mcgafarma, S.A.	provocando	B
Vitamina A	Globe Chemical	oxidación	L
		del producto	E

Tabla No. 5

*Grupo: Psicotrópicos y/o Estupefacientes.*

Nombre	Importador	Toma de muestra en el Patio Fiscal	Toma de muestra en la Unidad de Muestreo
Primidona	Zeneca Mexicana	Probable	F
Diazepam	Laboratorio Silanés	contaminación	A
Alfa-metil dopa	Globe Chemicals	ya sea por	V
Efedrina	Laboratorios Pisa	por polvo,	O
Flunilrazepam	Productos Roche	humo del	R
Clopamida	Novartis Farmacéutica	escape	A
Fenilefrina Bitartrato	Bayer de México	de los	B
Propafenona HCl*	Química Knoll México	vehículos,	L
Carbidopa	Laboratorios Armstrong	efectos	E
Pseudoefedrina HCl*	Sica, S.A. de C.V.	ambientales.	

\*Clorhidrato de

## DISCUSION DE RESULTADOS

Como se muestra en la Gráfica No. 1, durante el periodo del mes de Mayo a Noviembre de 1998, se han realizado el muestreo de Mercancías de Dificil Identificación de la Industria Químico Farmacéutica, las cuales abarcan desde Materias primas, principios activos, vitaminas, hormonas, antibióticos beta-lactámicos y no beta-lactámicos, precursores, oncológicos, psicotrópicos y/o estupefacientes hasta productos semiterminados tales como tabletas, cápsulas, grageas; lo anteriormente mencionado se importa a Granel.

En la mayoría de los productos farmacéuticos a muestrear se ha tenido el cuidado necesario con el fin de no afectar la calidad del producto que viene del país de origen y conservándola para fines de fabricación de diferentes Formas Farmacéuticas.

En las Tablas de los resultados se observa los productos químicos que se importan al país, siendo estos de diferentes naturalezas químicas y/o físicas, de distintos Laboratorios Farmacéuticos, estos últimos están a la vanguardia en la fabricación del producto terminado, con el único propósito ganar terreno en la población mexicana.

En la Tabla No. 1, se menciona el grupo de Antibióticos de amplio espectro, en donde se observa que son susceptibles de contaminación en el Patio Fiscal (Área de reconocimiento aduanero), antes de tener la Unidad de muestreo había un poco de descontento por parte de los Laboratorios, ya que sus productos se podrían contaminar; en ese caso se realizó a la fecha el muestreo de estos productos en la Unidad de muestreo, siendo satisfactorio, por lo tanto no habiendo reclamo por parte de los laboratorios y evitándose así la contaminación del producto.

En la Tabla No. 2, se observa al grupo de los Oncológicos o Antineoplásicos, al realizar la toma de muestra fuera de la Unidad de muestreo, era un riesgo para el personal de muestreo, ya que no se contaba con una indumentaria adecuada (guantes, tapabocas, bata, cofias, etc.); por lo que actualmente, al realizar la toma de muestra en la Unidad de muestreo, se cuenta con este tipo de indumentaria, así como el equipo adecuado, evitando así el riesgo de peligrosidad para el muestreador y la contaminación del producto

En la Tabla No. 3, se presenta el grupo de Hormonas, anteriormente se realizaba la toma de muestra al aire libre (Patio Fiscal, área de reconocimiento aduanero), antes de tener la Unidad de muestreo, siendo un riesgo para el muestreador, por no contar una vestimenta apropiada, para evitar la agresividad del producto, provocando un desequilibrio hormonal del muestreador. En la actualidad al tomar la muestra en la Unidad de muestreo, se evita el riesgo de contaminación del producto así como un riesgo para el muestreador, por la sencilla razón de contar con el equipo necesario como es: guantes, cofias, bata, cubrebocas o mascarilla de protección.

En la Tabla No. 4, se menciona al grupo de Vitaminas, inicialmente se muestreaban este tipo de productos químicos al aire libre en el Patio Fiscal (Área de reconocimiento aduanero), provocando una posible contaminación del producto, por medio de la luz, aire, calor, ocasionando así la oxidación de éste e inutilizándolo para los fines el cual había sido creado; por otra parte al realizar la toma de muestra en la Unidad de muestreo, se evita este tipo de problema, por que se cuenta con luz ámbar en la instalaciones, no afectándole en lo absoluto al producto químico muestreado.

En la Tabla No. 5, se hace mención del grupo de Psicotrópicos y/o Estupefacientes (este tipo de productos químicos están regulados por tres dependencias gubernamentales: Secretaría de Salud, Ministerio Público de la Federación de la Procuraduría General de la República y el Servicio de Administración Tributaria); anteriormente se realizaba la toma de muestra en Patio Fiscal en presencia de estas tres Autoridades, en donde no se contaba con básculas; en la actualidad el muestreo es satisfactorio, realizándose en la Unidad de muestreo, en donde se cuenta con básculas, tomándose la cantidad necesaria para las tres autoridades competentes, teniendo en cuenta la cantidad muestreada, *manteniendo un control de estos productos y evitando riesgos de contaminación.* Cabe mencionar que en este tipo de productos químicos, se realiza el pesado del producto y se toma las cantidades requeridas por cada una de las autoridades, anotándose las cantidades muestreadas por cada una de las autoridades en un comprobante para el importador.

## C O N C L U S I O N E S

La metodología utilizada para la toma de muestra fue la adecuada así como las condiciones con que cuenta la unidad de muestreo, debido a que no ha existido reclamación alguna por parte de los Laboratorios Farmacéuticos que se dedican a Importar gran cantidad de productos Químicos, esto quiere decir que la calidad de origen del producto no ha sido alterada, teniendo así una alta confiabilidad en el uso del producto para los fines que sean más convenientes al Laboratorio.

Cabe mencionar que el desarrollo de este proyecto fue realizado en el horario de trabajo que normalmente se labora en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, efectuándose la toma de muestra dentro de la Unidad de Muestreo, es importante para que sea enviada a analizar al Laboratorio Central de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y verificar si se trata del producto declarado en el pedimento o es de otro tipo.

Por otro lado el registro de las Mercancías de Dificil Identificación ( desde el punto de vista aduanero) de la Industria Químico-Farmacéutica es importante, para llevar un control de los productos químicos que entran al país, con el fin de fomentar el desarrollo tanto a nivel Salud como Socioeconómico del país, debido a que se fabrican fármacos para uso de la población mexicana así como la exportación de éstos.

Por eso es importante conocer la naturaleza química, física, uso, obtención, por la sencilla razón que los productos químicos de importación analizados en el Laboratorio Central, van a ser utilizados para fines de consumo humano y animal.

## **PROPUESTAS Y/O RECOMENDACIONES**

El proyecto realizado es inexplorado, debido a que la mayoría de los Profesionistas relacionados con la Química, desconocen el movimiento que se lleva a cabo en la aduana Interiores y fronteras del país, ya que es de alta importancia contar con Profesionistas con estudios de Química, para poder saber si la mercancía importada es la correcta a la que se declara en el pedimento de importación o en su defecto es cualquier otra sustancia no deseable que pueda causar daño a la Población Mexicana.

A N E X O S

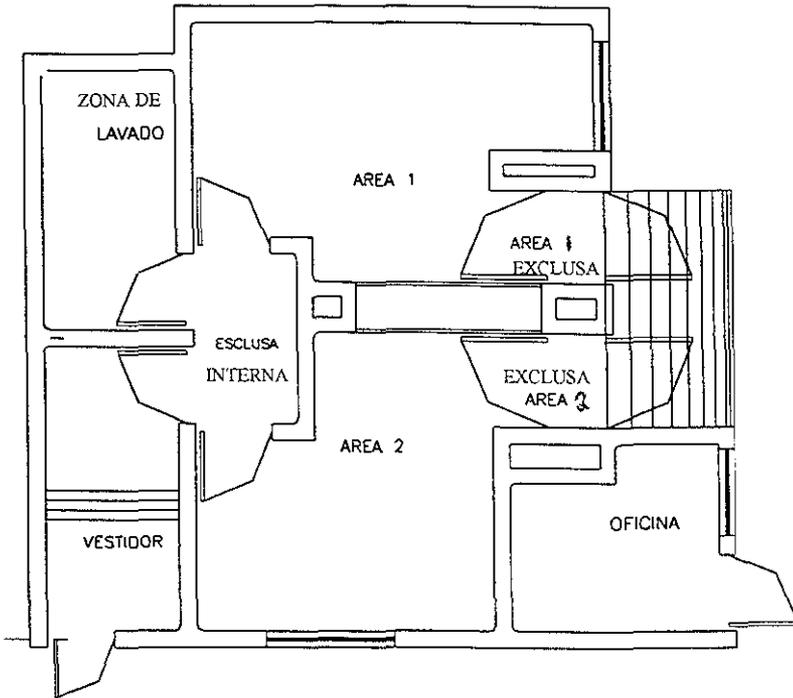
Anexo No. 1



LAVADO DE MANOS

Anexo No. 2

Plano de Acceso del personal a la Unidad de Muestreo



↑  
Acceso del personal al área de muestreo





SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA  
ADUANA AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD  
DE MÉXICO

SUBADMINISTRACIÓN DE OPERACIÓN ADUANERA  
UNIDAD TÉCNICA DE ASESORÍA Y MUESTREO

ACTA No. (1)

**C. ADMINISTRADOR DE LA ADUANA DEL AEROPUERTO  
INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO**

**ACTA DE HECHOS**

SIENDO LAS (2) HORAS DEL DÍA (3) HAGO CONSTAR LOS SIGUIENTES HECHOS: -----

EN CUMPLIMIENTO AL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ADUANERA SEGUNDA UNIDAD CAPÍTULO DÉCIMOSEXTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE MERCANCÍAS DE DIFÍCIL IDENTIFICACIÓN Y AL ARTÍCULO 25,44 Y 45 DE LA LEY ADUANERA EN VIGOR, SE OBSERVÓ QUE AL MOMENTO DE EFECTUAR LA TOMA DE MUESTRA DE LA SUSTANCIA QUÍMICA DENOMINADA " (4) " DECLARADA POR EL AGENTE ADUANAL (5) CON NÚMERO DE PEDIMENTO (6), (7), (8), SE PROCEDIÓ DE ÉSTA MANERA YA QUE NO SE PUEDE ASEGURAR QUE DICHA MERCANCÍA DE ORIGEN ES LA MISMA QUE LA DECLARADA EN EL PEDIMENTO. SE TERMINA LA PRESENTE ACTA SIENDO LAS (9) DEL DÍA (10) DEL AÑO (11) -----  
ATENTAMENTE

JEFE DE LA UNIDAD DE ASESORÍA TÉCNICA Y MUESTREO

C.c.p. Subadministrador de Operación Aduanera. Para su conocimiento

➤ **Explicación de los puntos que se deben de llenar en el Acta de Hechos**

- (1) Número de Acta de Hechos
- (2) La hora en la que se inicia el acta de hechos
- (3) Fecha y año del momento en que ocurrió el hecho.
- (4) Nombre de la Mercancía de Difícil Identificación declarada en el pedimento
- (5) Nombre del Agente Aduanal.
- (6) Número de pedimento.
- (7) Descripción de la Mercancía de Difícil Identificación.
- (8) Descripción del hecho.
- (9) Tiempo en el que se termina el acta de hechos.
- (10) Fecha en la que se termina el acta de hechos.
- (11) Año en el se termina el acta de hechos

ESTA TESIS NO PUEDE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

SELLO

Sello para identificar los sobres que contienen las muestras:

 <b>SAT</b> <small>Servicio de Administración Tributaria</small>	<b>A.A.I.C.M. PCA- A44- NO. /</b>
IMPORTADOR	_____
AGENTE ADUANAL	_____
PEDIMENTO NO.	_____
REGISTRO	_____
VISTA	_____
FRACCIÓN	_____
DESCRIPCIÓN	_____
PRODUCTO	_____
FECHA DE MUESTREO	_____

SELLO

Para lacrar sobres y sellar fotocopias y pedimento original:

	<b>ADUANA A44</b> <b>A.I.C.M.</b>
<b>MUESTREADO</b>	
<b>FECHA</b>	
<b>NOMBRE Y FIRMA DEL</b> <b>MUESTREADOR</b>	

**Anexo No. 7**

**SELLO**

Para Identificar el Envase Muestreado

 <p><b>SAT</b> Servicio de Administración Tributaria</p>	<p><b>ADUANA A44</b> <b>A.I.C.M.</b></p>
<p><b>ENVASE MUESTREADO</b></p>	
<p>FECHA</p>	
<p>NOMBRE DEL MUESTREADOR</p>	

SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA  
**ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO**  
**ACTA DE MUESTREO DE MERCANCIAS DE DIFÍCIL IDENTIFICACIÓN**

En las instalaciones de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, el Subadministrador de Operación Aduanera C. \_\_\_\_\_, en ausencia del C. Administrador de la Aduana Aeropuerto Internacional Ciudad de México, con fundamento en el artículo 44 penúltimo párrafo del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de Junio de 1997, y el C. \_\_\_\_\_ persona designada para practicar el reconocimiento aduanero, en compañía del C. \_\_\_\_\_ personal de la Unidad Técnica de Asesoría y Muestreo, quienes se identifican ante el C. \_\_\_\_\_ con gáfete número \_\_\_\_\_ con vigencia de año en curso quien presenta las mercancías ante la autoridad aduanera poniendo a su vista los gáfetes números XZ, GF \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ con vigencia 1998, expedidos a su favor por el C. Administrador de la Aduana con fundamento en el artículo 42, apartado A) fracción XVI del mencionado Reglamento Interior de la Servicio de Administración Tributaria en los que respectivamente aparecen, el cargo, nombre, firma y fotografía de cada uno de los actuantes, misma que coincide con sus rasgos fisonómicos sin expresar el particular objeción alguna al respecto, reunidos para efectuar el reconocimiento aduanero ordenado en el artículo 43 de la Ley Aduanera, hacer constar los siguientes hechos. En este acto se requiere al interesado para que designe dos testigos, apercibido de que en caso de negativa o de que los nombrados no acepten fungir como tales serán nombrados por la autoridad que actúa a lo que manifiesta que \_\_\_\_\_ se designa, señalándose como tales a los CC \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, quienes se identifican respectivamente con gáfetes número \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, documentos en los que aparecen su nombre, firma y fotografía de cada uno de los testigos. Así mismo se requiere al interesado para que señale domicilio para oír y recibir notificaciones, apercibéndole que de no hacerlo o de señalar uno que no le corresponda, las notificaciones que fuesen personales se harán por estrados, a lo cual manifiesta el domicilio siguiente: \_\_\_\_\_, lo anterior con fundamento en los artículos 43, 44, 45, y 144 Fracciones II, VI, XIV y XXX de la Ley Aduanera, 64, 65, y 66 del Reglamento de la Ley Aduanera y en el artículo 42 apartado A) fracción I, III, XXIII del citado Reglamento Interior de la Servicio de Administración Tributaria. Se procede a levantar la presente acta de hechos respecto del muestreo de las mercancías de difícil identificación, cuyo reconocimiento es practicado por el personal oficial designado por el módulo de selección aleatoria. Dichas mercancías se encuentran declaradas por el Agente o Apoderado Aduanal C. \_\_\_\_\_ en el pedimento de importación número \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_ en la partida con el número de orden \_\_\_\_\_ con la fracción arancelaria \_\_\_\_\_ misma que se encuentra descrita como \_\_\_\_\_ y que de acuerdo con el dictamen del reconocimiento, elaborado por el personal designado para practicarlo presenta una constitución material de difícil identificación, por lo que se procede a practicar el muestreo en \_\_\_\_\_ con el fin de allegarse de los elementos que ayuden a precisar la veracidad de lo declarado, mediante el análisis cualitativo y cuantitativo de la determinación de las demás características físicas y químicas de las mercancías antes descritas. El muestreo referido se toma por triplicado, quedando un tanto en poder de la autoridad aduanera, otro se envía a la Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos y el tercer tanto se entrega al Agente o Apoderado Aduanal mencionado a través de su dependiente quien presenta las mercancías. Acto seguido el personal oficial designado para practicar el reconocimiento señala los (las) \_\_\_\_\_ mareados con los datos de identificación \_\_\_\_\_ de los cuales el C. Q. \_\_\_\_\_ extrae la muestra del producto a analizar, cuya descripción física es \_\_\_\_\_ misma que se toma en tres tantos de \_\_\_\_\_ cada uno. Se envasa en recipiente adecuados para garantizar su conservación y seguridad en el transporte, en los que se anotan los siguientes datos: Número de folio de la muestra, Número de pedimento, Aduana o Autoridad Aduanera que toma la muestra y Fecha de obtención de la misma, nombre y firma autógrafa de las personas que firman el acta. Se hace constar que el envase o envoltura queda sellada a efecto de asegurar su inviolabilidad y previamente consta en la presente acta que la muestra se toman con las precauciones y acondicionamientos del caso de acuerdo a lo señalado por el personal de asistencia de la Aduana, el contribuyente o su representante, según se trate. Enterados del contenido de la presente acta, y no habiendo más que agregar, se da por terminada la presente diligencia, siendo las \_\_\_\_\_ horas del día de la fecha, firmando al margen y al calce para constancia los que en ella intervinieron y quisieron hacerlo, entregándose una copia legible al interesado quien al firmar la presente lo hace también por recibido de dicha copia con firma autógrafa y de un tanto de la muestra a que se refiere la presente acta. Conste \_\_\_\_\_

FIRMAS DE CONFORMIDAD

\_\_\_\_\_  
 SUBADMINISTRADOR DE OPERACIÓN ADUANERA

\_\_\_\_\_  
 DEPENDIENTE AUTORIZADO DEL AGENTE ADUANAL

\_\_\_\_\_  
 COORDINADOR DE RECONOCIMIENTO

\_\_\_\_\_  
 COORDINADOR QUÍMICO

\_\_\_\_\_  
 TESTIGO (1)

\_\_\_\_\_  
 TESTIGO (2)

## DEFINICIONES Y ABREVIATURAS DE TERMINOS

### **A.C.L.S.C.**

Administración Central de Laboratorio y Servicios Científicos, es la Institución encargada de realizar el análisis de las mercancías de difícil identificación de importación, el cual después del análisis realizado proporciona el dictamen técnico para saber la correcta clasificación arancelaria de acuerdo a sus propiedades físicas, químicas y/o toxicológicas, su uso y su método de obtención.

### **ADUANA**

Es la Institución encargada de regular el tráfico de mercancías que ingresan al país o que salen del mismo, a través del ejercicio de la vigilancia en el cumplimiento de toda aquella normatividad que debe cumplirse en materia de comercio exterior.

### **AGENTE ADUANAL**

Es una persona física autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, mediante una patente, para promover por cuenta ajena el despacho de las mercancías, en los diferentes regímenes aduaneros previstos en la Ley Aduanera.

### **APODERADO ADUANAL**

Es una persona física designada por otra persona física o moral para que en su nombre o representación se encargue de promover el despacho de mercancías, siempre que obtenga la autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

### **BULTO**

En la práctica aduanera, se trata de una mercancía que ocupa un volumen tridimensional con características propias.

Se considera bulto a los contenedores y envases que contengan mercancías.

### **DESPACHO ADUANERO**

Es el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al territorio nacional y a su salida del mismo, que de acuerdo con los diferentes tráficos y regímenes aduaneros establecidos en la Ley Aduanera, lo deben realizar en la aduana las autoridades aduaneras y los consignatarios, destinatarios, poseedores o tenedores en las importaciones y los remitentes en las exportaciones, así como los agentes o apoderados aduanales.

## **MANUAL DE OPERACIÓN ADUANERA (MOA)**

Es un compendio que contiene procedimientos y principios, fundamentados en un marco normativo que incorpora en forma oportuna y sistemática, las medidas administrativas y los preceptos legales derivados de las leyes correspondientes; apoyando así la operatividad de las aduanas en el país.

## **MERCANCIAS DE DIFÍCIL IDENTIFICACIÓN (M.D.I.)**

Son las mercancías que teniendo en cuenta su presentación, estado y apariencia, no pueden interpretarse sus cualidades o características relevantes y que para llevar a cabo su identificación se requiere conocer sus propiedades físicas o químicas, su composición cualitativa o cuantitativa, su uso o proceso de obtención y que cualquiera de estos datos sea necesario para obtener y confirmar su correcta clasificación arancelaria.

## **NUMERO DE ORDEN ASIGNADO EN EL PEDIMENTO**

El número progresivo en el que se citan las mercancías en el propio pedimento el asignado a cada uno de las partidas de las mercancías que ampara la o las facturas.

## **RECONOCIMIENTO ADUANERO Y SEGUNDO RECONOCIMIENTO**

Resultado del mecanismo de selección aleatoria por el cual se determina la práctica de verificar las mercancías conforme a lo dispuesto al marco legal.

### **S.A.T.**

Servicio de Administración Tributaria órgano desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el carácter de autoridad fiscal, y con las atribuciones y facultades ejecutivas que señala la Ley del Servicio de Administración Tributaria.

### **S.H.C.P.**

Es la dependencia del poder ejecutivo, tiene a su cargo el despacho que le encomienda la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y ordenes del Presidente de la República.

### **U.T.A.M.**

Es el área Administrativa perteneciente a la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, en donde se lleva a cabo el muestreo y seguimiento de mercancías de difícil identificación.

## **MUESTRA**

Es la porción de un "todo" (lote o pieza) que debe tener todas las características que la hagan representativa de este "todo", de manera tal que su composición cualitativa y cuantitativa sea la misma que la de donde provienen.

### **MUESTREO**

Es el procedimiento seguido para obtener una muestra, acondicionándola por los métodos adecuados que permitan preservar sus características y envasándolas con las precauciones necesarias para su seguridad.

### **MERCANCIAS PELIGROSAS**

Son aquellas que por su naturaleza representan riesgo o posibilidad de daño para las instalaciones de la aduana o recinto fiscalizado, o bien para el personal que realiza la toma de muestra, aún cuando se adopten las medidas necesarias de seguridad para llevar a cabo el muestreo.

### **AUTORIDAD ADUANERA**

Persona que tiene la competencia para ejercer las facultades que establece la Ley Aduanera, de acuerdo con el Reglamento Interior de la SHCP.

### **PEDIMENTO**

Documento oficial mediante el cual se hace la declaración, por medio de un Agente o Apoderado Aduanal, de las mercancías de importación o exportación.

### **SELECCIÓN ALEATORIA**

Mecanismo mediante el cual una mercancía sujeta a despacho aduanero puede ser objeto o no, de reconocimiento.

## BIBLIOGRAFIA QUE APOYA EL PROYECTO

- 1.- *Manual de Procedimientos de Operación Aduanera*, segunda unidad, capítulo decimosexto, anexo II.6 del procedimiento para la toma de muestra. México, 1997. Elaborado por la Administración General de Aduanas y Secretariado Técnico de la Comisión del Servicio Fiscal de Carrera.
- 2.- *Ley Aduanera y su reglamento 1997*, editorial Ediciones Fiscales Isef, 7ª edición, México 1997, pp. 1 - 113
- 3.- MIL-STD-105D, 29 April 1963 (Traducción), "*Procedimientos de muestreo y tablas para una inspección por atributos*".
4. - Conhran W. "*Técnicas de muestreo*", Compañía Editorial Continental, S.A., México, 1993. pp.
- 5.- Holguin Q.F. y Hayashi M.L. "*Estadística (elementos de muestreo y correlación)*", Editorial Diana, México 1987, 2ª. Edición, pp 163-173, 237-240, 253-256
- 6.- *Área de Muestreo de Productos Farmacéuticos en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México*, Proyecto elaborado por CANIFARMA, AAAICM y AAADAM, México, 1997.
- 7.- Goodman y Gimán. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, editorial Panamericana, 7ª edición, Buenos Aires 1986.
- 8.- Katzung B.G. *Farmacología básica y clínica*, editorial Manual Moderno, 6ª edición, México 1996, p. 395, 407, 525, 545, 559, 581.
- 9.- Fosier R.W. *Farmacología básica*, editorial Acriba, 2ª edición, Zaragoza España 1991, p. 145.
- 10.- *Ley General de Salud y Reglamento Interior de la Secretaría de Salud* (actualizada hasta el mes de abril de 1999), editorial Sista, S A. de C.V. México, 1996, pp 53- 59 (capítulo V: estupefacientes), 59-64 (capítuloVI: sustancias psicotrópicas).