

CIRCULAR INFORMATIVA No. 047

CIR_GJN_BNR_047.16

México D.F. a 23 de agosto de 2016

Asunto: Se informa opinión respecto al cumplimiento de la regulación sanitaria cuando su uso o destino final sea distinto al de humanos.

Por medio del presente se hace de su conocimiento, la respuesta emitida a la consulta realizada por esta Confederación ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio CAS/2/UR/7112/2016 de fecha 01 de agosto de 2016, relacionada con las mercancías que se encuentren bajo los supuestos establecidos en los artículos primero inciso B), artículo primero inciso D) y artículo tercero, del Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud publicado el 16 de octubre de 2012, así como modificaciones del 01 de septiembre de 2015 y 05 de febrero de 2016, en los que se identifican las mercancías sujetas a regulación sanitaria en términos de su clasificación y codificación, para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, cuando su uso o destino final sea distinto al de humanos.

La respuesta de la citada Comisión indica que el oficio *CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010 expedido por esa Comisión Federal fue expedido en su momento con fundamento en los Acuerdos que se establecen la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud y sus modificaciones que estaban vigentes en la fecha en que se emitió, por lo que, derivado de las actualizaciones al mencionado Acuerdo, **se debe observar actualmente, para el cumplimiento de RRNA por parte de la Secretaría de Salud, los usos (o destinos final al que se destinara los productos a importar) que se encuentran considerados en el mencionado Acuerdo vigente (y sus modificaciones) tal es el caso de los usos: maquila, pruebas de laboratorio (pruebas físicas o químicas), investigación científica, demostraciones.***

Se adjunta oficio para su consulta.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Lic. María del Carmen Borgonio Luna
Gerencia Jurídica Normativa
CLAA



OFICIO No. CAS/2/UR/ 7112 /2016

Lic. Nashielly Escobedo Pérez
DIRECTORA GENERAL DE LA CLAA
Nueva Jersey No. 14
Col. Nápoles
Del. Benito Juárez
CP. 03810, México DF
PRESENTE

México, D.F. a 01 de Agosto de 2016
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.
CLAA
08 AGO 2016
RECIBIDO

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracción XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso C fracción II, 34 y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en los artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud; 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y en atención a su oficio número CLAA_GJN_BNR_050.16 de fecha 02 de mayo de 2016, presentado en la oficialía de partes de esta Comisión y dirigido a la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante el cual consulta sobre el criterio emitido mediante oficio número CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010, al respecto le informo lo siguiente:

El oficio CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010 expedido por esta Comisión Federal a la CAAAREM fue expedido en su momento con fundamento en los Acuerdos que establecen la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud y sus modificaciones que estaban vigentes en la fecha en que se emitió, por lo que, derivado de las actualizaciones al mencionado Acuerdo, se debe observar actualmente, para el cumplimiento de RRNA por parte de la Secretaría de Salud, los usos (o destino final al que se destinará los productos a importar) que se encuentran considerados en el mencionado Acuerdo vigente (y sus modificaciones) tal es el caso de los usos: maquila, pruebas de laboratorio (pruebas físicas o químicas), investigación científica, demostraciones.

Para mayor referencia se adjunta el oficio emitido a la CAAAREM No. CAS/DEACIP/2/UR/ 261 /2013 de fecha 19 diciembre 2013, mediante el cual se indica lo anteriormente señalado.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES
EN COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD**

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción I, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.
JVC

Ccp. Dr. Juan Carlos Gallaga Solorzano.- Comisionado de Autorización Sanitaria. Congomiento
ccp. MVZ. Lamberto Osorio Nolasco, Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones. Mismo fin
ccp. IBT Jesús Vargas Gallegos. Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados. Mismo fin

FOLIO: CAS1600913
OECH16005948

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1400) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

SAÚDE

ACUERDO

21 ENE 2014

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



2013 Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano

OFICIO No. CAS/DEACIP/2/URI/ 261 /2013

México, D.F. a 19 de Diciembre de 2013

Lic. Rubén Darío Rodríguez Larios
Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana
Liverpool No. 88
Col. Juárez
Del. Cuauhtémoc
C.P. 06600, México, D.F.
PRESENTE

21 ENE 2014

12:27

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracción XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso C fracción II, 34 y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en los artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud; 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y en atención a su oficio número DJ-0371/2013 de fecha 27 de Noviembre de 2013, presentado en la oficialía de partes de esta Comisión Federal, mediante el cual consulta sobre ratificar el criterio contenido en el oficio número CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010 emitido por la Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad, de la Comisión de Autorización Sanitaria dependiente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, al respecto le informo lo siguiente:

Respecto al OFICIO No. CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010, en el cual se indica:

“La Secretaría de Salud en materia de medicamentos y otros insumos para la salud ejerce regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de mercancías destinadas para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, por lo cual esta Comisión Federal no expedirá autorizaciones cuando su uso sea distinto. Es importante aclarar que el interés referido es cuando el fin o último uso es en humanos, por lo que es importante que la autoridad aduanera considere el destino final real de las mercancías.

En este sentido la legislación es clara de conformidad con lo establecido en los Artículo 1B, 1D y 3 del Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la secretaria de salud (DOF 27 de septiembre de 2007) así como su similar que lo modifica (DOF 23 de Enero de 2009) en los que se identifican las mercancías sujetas a regulación sanitaria en términos de la codificación y descripción de las fracciones arancelarias siempre que para todos los casos el uso real sea el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades, en humanos

Lo anterior se informa sin menoscabo de lo que otras dependencias ejerzan en la materia, en tanto no haya otras disposiciones y de acuerdo a la información proporcionada en su consulta”

En este sentido, el citado oficio tiene la intención de indicar que todo medicamento y otros insumos para la salud que no sean destinados a Diagnóstico, Tratamiento, Prevención o Rehabilitación de enfermedades en humanos no está sujeto a regulación Sanitaria por parte de esta Comisión Federal, por lo que se ratifica el criterio emitido.

Sin embargo, se deberá observar que los usos no estén considerados en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y su modificación del 01 de julio de 2013, toda vez que en dicho Acuerdo se establecen

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1400) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

1 4



las homologaciones que regulan los insumos para la salud para diferentes usos, en los que se encuentran la *maquila* y las *pruebas de laboratorio* (pruebas físicas o químicas), para comprobar la calidad, seguridad o eficacia de las mismas, toda vez que son insumos empleados en la fabricación o uso para seres humanos.

Así mismo de acuerdo al Artículo 196 y 200 del Reglamento de Insumos para la Salud, se indican los diferentes usos y documentos para obtener el permiso de importación de insumos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, *pruebas de laboratorio*, *maquila*, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social, para médicos, uso personal o sean donados.

Por lo anterior, si el producto está clasificado en el ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de octubre de 2012, y el uso que le dará corresponde a los establecidos en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y su modificación del 01 de julio de 2013, dicho producto está sujeto a presentar Permiso de Importación expedido por esta Comisión Federal.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES
DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD**

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción I, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

JVG

Cep.- Lic. Alejandro Chacón Domínguez.- Administrador General de Aduanas. Av. Hidalgo 77, Módulo IV Col. Guerrero, CP. 06300, México, DF - Conocimiento
Cep. Dr. Juan Carlos Gallaga Solorzano.- Comisionado de Autorización Sanitaria.- Mismo fin
ccp. MVZ. Lamberto Osorio Nolasco, Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones. Mismo fin
ccp. IBT Jesús Vargas Gallegos. Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados. Mismo fin

Folio: 2083/2013
No. Oficialía de Partes: OECI13014015
No de Volante: OCF13006104

Oklahoma No. 14. Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1400) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx