



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No. 021.23

CIR_GJN_BNR_021.23

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2023.

Asunto: Se da a conocer **RESPUESTA** emitida por la **COFEPRIS** respecto del cumplimiento de regulación en la importación de **muestras de productos terminados y materias primas para medicamentos para que se les realice pruebas de laboratorio.**

Sirva la presente para hacer de su conocimiento que con el fin de darles certeza jurídica respecto de la correcta interpretación aplicación de la normatividad vigente y aplicable, esta Confederación presentó una consulta ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con relación a la correcta interpretación del contenido del inciso b) del Anexo I del ACUERDO que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud, en particular, respecto de las importaciones **de muestras de productos terminados y materias primas para medicamentos para que se les realice pruebas de laboratorio**, a lo cual dicha Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, indicó lo siguiente:

ANTECEDENTES

- Mediante la consulta realizada se señaló que de conformidad con lo previsto en el inciso b) del Anexo I, se identifican las mercancías sujetas a las **autorizaciones sanitarias previas de importación de productos terminados y materias primas para medicamentos**, en términos de su clasificación y codificación de **las mercancías para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.**
- En las operaciones de importación de **productos terminados y materias primas para medicamentos**, se encuentran empresas dedicadas a la distribución y comercialización a la industria farmacéutica, quienes realizan importaciones de muestras de fármacos, estándares de referencia de fármacos y estándares de referencia de impurezas de fármacos.
- La empresa importadora las proporciona sin costo a sus clientes de la Industria Farmacéutica, quienes son los que realizan las pruebas de laboratorio.



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No. 021.23

CIR_GJN_BNR_021.23

PLANTEAMIENTO

- **Señalar** sí las mercancías descritas en el listado del inciso b), respecto de las cuales su uso y destino **sea distinto al diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, no están sujetas al cumplimiento de las autorizaciones sanitarias previas de importación**, en particular las importaciones **de muestras de productos terminados y materias primas para medicamentos**, que realizan las **empresas dedicadas a la distribución y comercialización a la industria farmacéutica, y que dichas muestras son proporcionadas sin costo a sus clientes para que realicen las pruebas de laboratorio para obtener las especificaciones de calidad y pruebas de funcionalidad y poder realizar la gestión de futuros pedidos del producto.**

RESOLUCIÓN

Derivado de los planteamientos hechos por esta Confederación y citados previamente en el Apartado de ANTECEDENTES, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, procedió al análisis los mismos y emitió Resolución al tenor de las Consideraciones que a la letra se transcriben:

“ ...

*Por lo anterior y en virtud de que los productos serán empleados en pruebas de laboratorio con la finalidad de verificar la calidad de los medicamentos, **los laboratorios interesados, deberán ingresar a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano, su solicitud para la obtención del Permiso Sanitario de Importación, bajo la homoclave COFEPRIS-01-010-F Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Prueba de Laboratorio, debiendo dar cumplimiento con todos y cada uno de los puntos y requisitos ahí citados, además deberá adjuntar:***

...”

En virtud de la transcripción anterior, se desprende que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **señala que para la importaciones de muestras de fármacos, estándares de referencia de fármacos y estándares de referencia de impurezas de fármacos, destinado a pruebas de laboratorio, requieren contar con el permiso Sanitario de importación**, conforme a la **homoclave COFEPRIS-01-010-F Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Prueba de Laboratorio.**



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No. 021.23

CIR_GJN_BNR_021.23

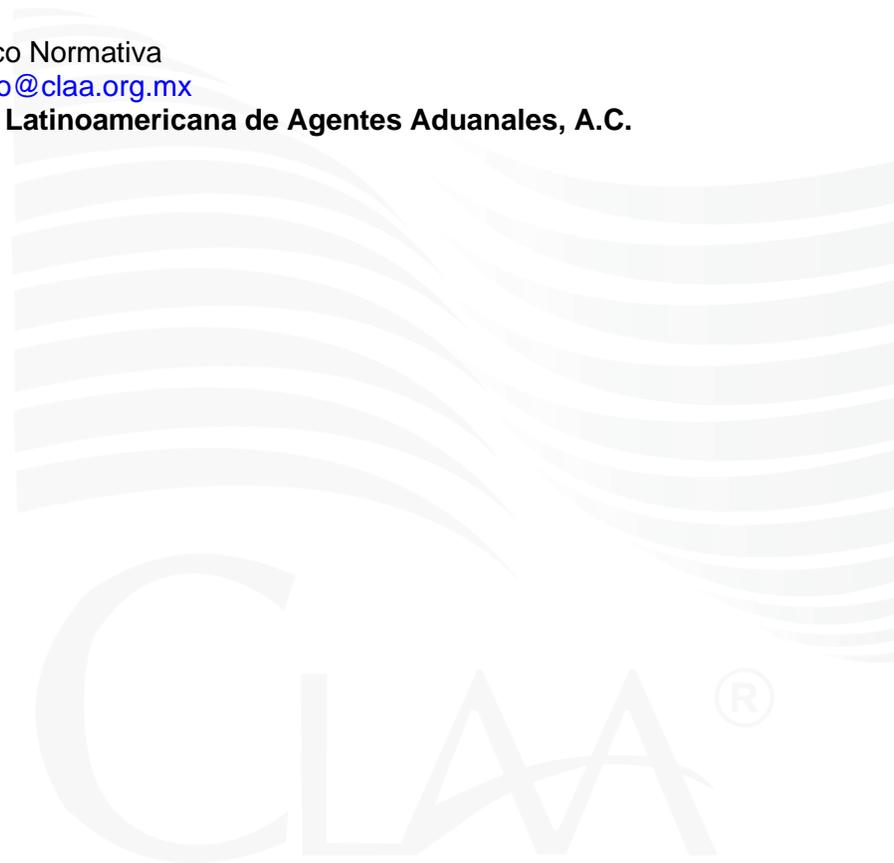
Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa

carmen.borgonio@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.



ESCRITO LIBRE: 223300EL380097

Ciudad de México, a 07 de diciembre de 2022

CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE AGENTES ADUANALES A.C.

Nueva Jersey No. 14

Nápoles

C.P. 03810

Benito Juárez

Ciudad de México

México

PRESENTE

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, 1º, 2º, 3º fracción V inciso A, 8º, 9º fracción XIV, artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, y en atención a su **ESCRITO LIBRE** con número de entrada **223300EL380097** de fecha **07 de noviembre de 2022** en el que solicita **se le indique si para realizar la importación de muestras de fármacos, estándares de referencia de fármacos y estándares de impurezas de fármacos, destinados a pruebas de laboratorio, requieren o no contar con el Permiso Sanitario de Importación**, al respecto le informo lo siguiente:

La Secretaría de Salud en materia de medicamentos y otros insumos para la Salud ejerce regulación, control, vigilancia y fomento sanitario de mercancías destinadas para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, por lo cual esta Comisión Federal no expedirá autorizaciones cuando el uso sea distinto.

Asimismo y con fundamento en el Artículo 54 de la Ley Aduanera, el Agente Aduanal es el responsable de la veracidad y exactitud de los datos e información suministrados, de la determinación del régimen aduanero de las mercancías y de su correcta clasificación arancelaria, así como asegurarse que el importador o exportador cuenta con los documentos que acrediten el cumplimiento de las demás obligaciones que en materia de regulaciones y restricciones no arancelarias rijan para dichas mercancías, de conformidad con lo previsto por la Ley Aduanera y por las demás Leyes y disposiciones aplicables.

Por lo anterior y en virtud de que los productos serán empleados en pruebas de laboratorio con la finalidad de verificar la calidad de los medicamentos, **los laboratorios interesados, deberán ingresar a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano, su solicitud para la obtención del Permiso Sanitario de Importación, bajo la homoclave COFEPRIS-01-010-F Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio, debiendo dar cumplimiento con todos y cada uno de los puntos y requisitos ahí citados, además deberá adjuntar:**

ESCRITO LIBRE: 223300EL380097

Ciudad de México, a 07 de diciembre de 2022

- Carta en hoja membrete y firmada por el representa legal del establecimiento, en el cual justifique la cantidad a importar, indicando el tipo de pruebas al que será sometido o empleado el producto a importar, así como el nombre del medicamento a comparar.

- El instrumento público que acredite la personalidad jurídica de la persona que ingrese y firme la solicitud, o de ser el caso; adjuntar carta de fecha reciente, bajo protesta de decir verdad, indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal, amparado en el instrumento público presentado, misma en la que deberá declarar el alcance de las facultades que le fueron otorgadas, para poder someter trámites ante esta dependencia federal.

Lo anterior se informa con base a los datos proporcionados en su consulta y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias del Gobierno Federal y en tanto no haya otras disposiciones en la materia.

La Secretaria se reserva el derecho que la Ley General de Salud le confiere para ejercer el control sanitario de los productos materia de su competencia.

Al presente se hace la devolución de los Originales de las copias Certificadas del Instrumento Público:

Presentación	Original de Copia Certificada
Número de Instrumento.	128,970
Emisor del Instrumento.	Amando Mastachi Aguario
Fecha de emisión.	27 de julio de 2016
Razón Social.	CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE AGENTES ADUANALES, ASOCIACIÓN CIVIL
Representante Legal.	NASHIELLY ESCOBEDO PÉREZ
Tipo de poder.	Poder General para Actos de Administración (en los términos del párrafo segundo del artículo 2554 del Código Civil Federal y sus correlativos de los códigos civiles de las entidades federativas de la República Mexicana)

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS,
CÉLULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS**

ING. BIOMED. EVA PAOLA MORALES CHAVERO

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 07 de Abril de 2010 en el DOF..

PIGD / juvt
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14.S.11

Ciudad de México, Colima 11 de diciembre de 2022
Dirección de Protección Regulatoria de Productos Farmacéuticos y Biotecnológicos (DIRPROB) - COFEPRIS

www.cofepris.gob.mx
55 50 20 52 73

