Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 152.24

CLAA_GJN_VRP_152.24

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del 04 de diciembre de 2024.

El 04 de diciembre de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la siguiente información relevante:

SECRETARIA DE MARINA

AVISO por el que se dan a conocer las bases de regulación tarifaria para el cobro por el uso de infraestructura portuaria, aplicables en diversos puertos de México.

Se hace del conocimiento que fueron actualizadas las bases de regulación tarifaria para el cobro por el uso de infraestructura portuaria, aplicables en los puertos de Dos Bocas, Tabasco; Veracruz, Veracruz y Progreso, Yucatán.

El aviso entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público.

El Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 152.24

CLAA_GJN_VRP_152.24

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

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa

juridico@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE MARINA

AVISO por el que se dan a conocer las bases de regulación tarifaria para el cobro por el uso de infraestructura portuaria, aplicables en diversos puertos de México.

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

LEO REYES CORDERO, Capitán de Navío, Director General de Puertos, con fundamento en los artículos 30, fracciones XIV Bis, XIV Quáter y XXVII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o, 4o, fracción III, 16, fracciones II y XIV, 40, fracción X, 59, 60 y 61, de la Ley de Puertos; 1, 3 y 137, del Reglamento de la Ley de Puertos; la Regulación Tarifaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 1999; y en ejercicio de las facultades que me confieren los artículos 1, 3, fracción II, inciso j, numeral 6 y 33, fracciones X y XVII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina, y

CONSIDERANDO

Que la Secretaría de Marina, como Autoridad en materia de Puertos, tiene a su cargo las atribuciones conferidas por las Leyes Orgánica de la Administración Pública Federal, la de Navegación y Comercio Marítimos, la de Puertos, así como los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, para el control de los puertos, terminales, marinas e instalaciones portuarias, su construcción, uso, aprovechamiento, explotación, operación y formas de administración, así como para la prestación de los servicios portuarios;

Que la Secretaría de Marina, por conducto de la Dirección General de Puertos, tiene dentro de sus atribuciones, el establecer las bases de regulación tarifaria y de precios para el uso de determinados bienes en puertos, terminales, marinas y para la prestación de los servicios cuando no existan opciones portuarias o de otros modos de transporte que propicien un ambiente de competencia razonable;

Que fueron recibidas diversas solicitudes en la Ventanilla de Gestión de Trámites de la Unidad de Capitanías de Puerto y Asuntos Marítimos, para el ajuste de actualización de las tarifas por el uso de infraestructura portuaria, aplicables en diversos puertos de México, mismas que fueron autorizadas por la Dirección General de Puertos, y

Que de conformidad con el artículo 137 del Reglamento de la Ley de Puertos, las bases de regulación tarifaria entrarán en vigor a partir de los veinte días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente:

"AVISO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS BASES DE REGULACIÓN TARIFARIA PARA EL COBRO POR EL USO DE INFRAESTRUCTURA PORTUARIA, APLICABLES EN DIVERSOS PUERTOS DE MÉXICO."

ÚNICO.- Se hace del conocimiento del público en general, que fueron actualizadas las bases de regulación tarifaria para el cobro por el uso de infraestructura portuaria, aplicables en diversos puertos de México, mismas que pueden ser consultadas en las páginas electrónicas siguientes:

Prestador del servicio	Puerto
Administración del Sistema Portuario Nacional Dos Bocas, S.A. de C.V. www.dof.gob.mx/2024/SEMAR/DGP.-4469_2024.pdf	Dos Bocas, Tab.
Administración del Sistema Portuario Nacional Veracruz, S.A. de C.V. www.dof.gob.mx/2024/SEMAR/DGP.-5197_2024.pdf	Veracruz, Ver.
Administración del Sistema Portuario Nacional Progreso, S.A. de C.V. www.dof.gob.mx/2024/SEMAR/DGP.-5305_2024.pdf	Progreso, Yuc.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente aviso entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las bases de regulación tarifaria a que se refiere el presente aviso, entrarán en vigor a partir de los veinte días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente

Ciudad de México, a 19 de noviembre de 2024.- El Director General de Puertos, Capitán de Navío **Leo Reyes Cordero**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 132 fracción II, 166, 167, 169, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, señala que las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentran evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, en términos de lo dispuesto por el artículo 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y dispositivos médicos requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan;

Que los artículos 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XIV al medicamento genérico como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XV a la molécula nueva como la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en nuestro país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica. Encontrándose dentro de su clasificación, de conformidad con el inciso b de esta fracción, el fármaco o medicamento que, aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tiene registro en México y pretende registrarse en nuestro país;

Que, el artículo 132, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, cuando se requieran por política sanitaria;

Que, las políticas sanitarias son los medios idóneos para garantizar el acceso oportuno de insumos para la salud, toda vez que, integran los elementos para optimizar los procedimientos y en consecuencia, un acto de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios, que permitan contar con mejores condiciones de contratación para el Estado; es necesario que las nuevas disposiciones se adecuen a la realidad actual y al desafío de garantizar como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos para la salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño. Por lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO PARA OBTENER EL PERMISO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD DESTINADOS A GARANTIZAR EL ABASTO DEL SECTOR PÚBLICO

Artículo 1.- El presente Acuerdo tienen por objeto establecer los criterios y requisitos para obtener el permiso de importación de insumos para la salud que cuenten con autorizaciones de comercialización o registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias que en el mismo se indican dirigidas a las contrataciones consolidadas de BIRMEX en su calidad de Entidad Consolidadora y la Secretaría de Salud en su calidad de Dependencia Coordinadora para el abasto de los Sistemas de Salud de la Secretaría de Marina, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y las demás instituciones que presten servicios de salud que se integren a las contrataciones consolidadas a que se refiere el presente artículo, en términos de las disposiciones aplicables.

Artículo 2.- Las disposiciones del presente Acuerdo son aplicables a Dispositivos Médicos y los siguientes medicamentos, excepto aquellos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes y vacunas:

a) Moléculas nuevas señaladas en el artículo 2° fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud;

b) Genéricos;

c) Biotecnológico innovador;

d) Biotecnológico biocomparable;

e) Productos biológicos.

Artículo 3.- Para efectos de este Acuerdo, se entiende por:

I. **Autorización de comercialización**: Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;

II. **Autoridad Regulatoria**: Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;

III. **BIRMEX:** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.

IV. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

V. **RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas

VI. **Secretaría:** Secretaría de Salud.

Artículo 4.- Las solicitudes para obtener el permiso de importación que se tramiten ante la COFEPRIS en los términos del presente Acuerdo, se deberán presentar señalándose por escrito que se someten en estos términos y conforme al “Acuerdo 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” vigente.

Artículo 5.- Para obtener el permiso de importación de medicamentos en términos del presente Acuerdo, se podrán presentar las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias de los siguientes países:

Austria	Bélgica	Dinamarca
Finlandia	Francia	Alemania
Hungría	Islandia	Irlanda
Italia	Países Bajos	Noruega
Portugal	Japón	Singapur
España	Suecia	Suiza
Estados Unidos de América	Canadá	Australia
Reino Unido		

Adicional a lo anterior, podrán presentarse las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) obtenidas mediante proceso centralizado.

Artículo 6. Para obtener el permiso de importación de dispositivos médicos en términos del presente Acuerdo, se podrán presentar las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias de los siguientes países:

Estados Unidos de América	Canadá	Japón
Reino Unido	Brasil	Australia
República de Corea	Singapur	Suiza

Adicional a lo anterior, podrán presentarse las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por la Comisión Europea.

Artículo 7. Las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por Autoridades Regulatorias utilizadas en la aplicación del presente Acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente, ejecutada por dicha Autoridad.

Las autorizaciones de las Autoridades Regulatorias que sean distintas a una aprobación ordinaria no se podrán utilizar para solicitar un permiso de autorización de importación en términos del presente Acuerdo, entre las que se encuentran de forma enunciativa mas no limitativa las evaluaciones obtenidas por aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.

Artículo 8. Las solicitudes de permisos de importación de medicamentos al amparo del presente Acuerdo deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-009-C Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario, Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de medicamentos con Registro Sanitario y presentar los siguientes requisitos:

a) Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;

b) Licencia Sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, vigente;

c) Aviso de responsable sanitario;

d) Autorización de comercialización y registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Regulatorias establecidas en este Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen.

La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos expedidos electrónicamente en el sitio web oficial de la Agencia Reguladora que lo expide, para lo cual el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente;

e) Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado el documento correspondiente, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en dicho documento, señalando el alcance de sus facultades, o en su defecto presentar su número de asignación RUPA;

f) Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del medicamento en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo; en la que además señale el número de adjudicación de la Institución pública adquirente.

g) Adjuntar la etiqueta de origen e información para prescribir, instructivo, según corresponda, con traducción simple al idioma español, así como la dirección electrónica en donde se encuentran disponibles.

Obtenido el permiso de importación, dentro de los 10 días hábiles posteriores a la primera importación, se deberá iniciar el trámite para el Registro Sanitario.

Artículo 9. Las solicitudes de permisos de importación de dispositivos médicos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-014-A Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario. (tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario) y deberán presentar los siguientes requisitos:

a) Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;

b) Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente a dispositivos médicos;

c) Autorización de comercialización y registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Regulatorias establecidas en el presente Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por la autoridad emisora del documento.

La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos expedidos electrónicamente en el sitio web oficial de la Agencia Reguladora que lo expide, para lo cual el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente;

d) Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado el documento correspondiente, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en dicho documento, señalando el alcance de sus facultades o en su defecto presentar su número de asignación RUPA;

e) Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del dispositivo médico en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo; en la que además señale el número de adjudicación de la Institución pública adquirente;

f) Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo de uso o manual, según corresponda, con traducción simple al idioma español, así como la dirección electrónica en donde se encuentran disponibles.

Obtenido el permiso de importación, dentro de los 10 días hábiles posteriores a la primera importación, se deberá iniciar el trámite para el Registro Sanitario.

Artículo 10. La COFEPRIS, en caso de ser necesario, hará ejercicio de sus atribuciones para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos insumos que no tengan registro en México.

Los importadores y las unidades médicas que apliquen los insumos médicos a que se refiere el presente Acuerdo, están obligados a realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.

Artículo 11. La COFEPRIS podrá tomar muestras de los insumos importados para realizar los análisis correspondientes, o bien que éstos sean analizados por un laboratorio de prueba autorizado.

Artículo 12. La COFEPRIS hará de conocimiento a BIRMEX y a la Secretaría de Salud sobre los insumos que no hayan cubierto los requisitos para la obtención del registro sanitario en México al amparo de este Acuerdo, para dicha circunstancia sea evaluada en posteriores procedimientos de contrataciones consolidadas de insumos para la salud.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Tratándose de medicamentos y dispositivos médicos que a la fecha de la publicación del presente Acuerdo ya se encuentren fabricados, para efectos del cumplimiento de los incisos g) del artículo 8 y f) del artículo 9 del mismo, será procedente adjuntar una versión simplificada del instructivo de uso o manual, según corresponda, con traducción simple al idioma español.

Dado en la Ciudad de México, a 29 de noviembre de dos mil veinticuatro.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.