

Fecha: 20 de Diciembre de 2016

Circular: TD 051/2016

Anexos: 1

Asunto: Ratificación de criterio respecto de la importación de mercancías cuyo uso sea distinto al de diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, les informamos por considerarlo de interés general que la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (CAAAREM) a través de su Dirección Operativa, gestionó ante la COFEPRIS la ratificación del criterio respecto de la importación de mercancías cuyo uso sea distinto al de diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

“Respecto al OFICIO No. CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010...

(...)

...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.**”

Énfasis añadido.

Además, la COFEPRIS complementa la respuesta con este criterio:

“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.

...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 Secretaria de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de octubre de 2012, y el uso que se 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, así como el Acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican (DOF 02 de septiembre de 2015), ***dicho producto está sujeto a presentar Permiso de Importación expedido por esta Comisión***".

Énfasis añadido.

Bajo estos supuestos, consideramos que la importación de mercancías contempladas en los puntos 1B, 1D y 3 del Acuerdo de Salud (D.O.F. 16/10/2012), cuyo uso sea distinto al diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, **NO estará sujeta a la regulación Sanitaria al momento de su importación.**

No obstante lo anterior, y conforme a lo dispuesto por los artículos 196 y 200 del Reglamento de Insumos para la Salud, ***cuando el producto este comprendido*** en el Acuerdo de Salud (D.O.F. 16/10/2012) y ***el uso del mismo, se encuentre previsto*** 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 SE, a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la COFEMER" (D.O.F. 28/01/2011) y en el "Acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican" (D.O.F. 02/09/2015), **se deberá solicitar el permiso de Importación correspondiente.**

Se incluye como anexo el oficio No. CAS/DEACIP/2/OR/11594/2016 de fecha 18/11/2016 para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, esperando que la información les sea de utilidad, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

ATENTAMENTE

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.