

Fecha: 24 de Mayo de 2023

Circular: RRNA 015/2023

Anexos: ninguno

Asunto: Nuevo proceso de importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos en la Aduana del AICM y AIFA – COFEPRIS

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento el comunicado compartido por CANIFARMA, emitido por Julio Castillo Rosas, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario de COFEPRIS, dirigido a los Representante de Cámaras, Asociaciones y otros Organismos Intermedios, con el nuevo proceso de importación de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos en la Aduana del AICM y AIFA.

La Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Cofepris ha considerado **modificaciones al proceso de importación de los productos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos**, a efecto de que el mismo se apegue a lo dispuesto en el artículo 134 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Cabe señalar que los cambios a efectuar se realizarán en primera instancia en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, y consistirá en el proceso siguiente:

Proceso Aduana AICM:

1. Deberá ingresar el trámite con homoclave COFEPRIS-03-002 “Aviso de ingreso de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”, en el formato correspondiente, de forma física (hasta en tanto se habilite el ingreso electrónico) a través del Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, **en un plazo de al menos tres días hábiles previos a su entrada al país**, con la documentación siguiente:
 1. Formato Avisos FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado, incluyendo los datos del numeral 12 (fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación) del apartado 4. “Datos del producto”;
 2. Acreditación jurídica de la persona que ingresa el trámite;
 3. Copia del permiso de importación;
 4. Original y copia del certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras;
 5. Copia del certificado de análisis del fabricante;
 6. Copia de la guía aérea; y
 7. Copia del pedimento aduanal.

2. La Autoridad Sanitaria procederá a emitir la orden de inspección física y documental, en un plazo no mayor de la fecha a realizar el movimiento, de conformidad con lo indicado por el importador en el aviso COFEPRIS-03-002, que será enviada a la aduana del AICM, junto con la documentación presentada en el Aviso de ingreso de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
3. El importador (personal de la agencia aduanal que mediante instrumento legal compruebe la personalidad jurídica para realizar el proceso de importación) deberá presentarse ante la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente (oficina COFEPRIS AICM), para realizar la programación de la visita de inspección física y documental;
4. El día de la celebración de la inspección física y documental, el personal verificador procederá a identificarse, exhibiendo credencial de verificador vigente expedida por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
5. El importador deberá presentarse en la fecha y hora programada para llevar a cabo la visita de inspección física y documental; asimismo, deberá acreditar al verificador el instrumento legal que compruebe la personalidad jurídica con la que se ostenta.
6. La Autoridad Sanitaria entregará el original del certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras, del cual se recabará el acuse correspondiente.
7. El importador deberá presentarse en la fecha y hora programada para llevar a cabo la visita de inspección física y documental y deberá acreditar al verificador la personalidad jurídica.
8. El personal verificador hará entrega del original de la orden de inspección física y documental, y el importador firmará de recibido con puño y letra en la parte anversa, absteniéndose de firmar en la parte que indica la leyenda "sin texto", y procederá a entregar los documentos siguientes:
 1. Original y copia del instrumento legal que compruebe la personalidad jurídica del Representante Legal de la empresa (mediante instrumento público), y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos, en este último caso adjuntado copia de las identificaciones oficiales, se entregará para el expediente una copia;
 2. Original y copia del permiso de importación;
 3. Original y copia del certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras;

4. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
 5. Copia del certificado de análisis del fabricante;
 6. Copia de la guía área, terrestre o marítima; y
 7. Copia del Pedimento aduanal (presentar todas las Rectificaciones, si es que las hubiera).
9. Una vez cubierta la **totalidad de los requisitos documentales** el verificador procederá a realizar la inspección del producto a importarse, procederá a levantar acta de inspección física y documental, en la cual se harán constar las circunstancias de la diligencia, y en su caso, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas.
10. Revisará las condiciones en las que se encuentra el producto, el número de lote, fecha de caducidad, cantidad, nombre de la materia, razón social y domicilio del importador, así como razón social y domicilio del consignatario, asentando esto en el acta de inspección física y documental correspondiente, del cual se entregará un original al interesado y uno quedará en resguardo de la Autoridad Sanitaria.
11. Concluida la inspección referida, el personal verificador procederá conforme a lo siguiente:
1. **Producto terminado.**- En caso de incumplimiento a los requisitos previamente establecidos y/o detectar inconsistencias en la inspección física y documental, el producto será enfajillado como medida de seguridad, para efecto de que se someta posteriormente el trámite de “solicitud de visita de liberación y toma de muestra de materia prima o medicamento que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos” (COFEPRIS-03-001). Al ingresar este trámite deberá ingresar la documentación aclaratoria
 2. **Materia prima y producto a granel.**- Se procederá a enfajillar el producto para efecto de que se someta posteriormente el trámite de “solicitud de visita de liberación y toma de muestra de materia prima o medicamento que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos” (COFEPRIS-03-001).

En caso de incumplimiento a los requisitos previamente establecidos y/o detectar inconsistencias en la inspección física y documental, el producto será enfajillado como medida de seguridad, para efecto de que se someta posteriormente el trámite de “solicitud de visita de liberación y toma de muestra de materia prima o medicamento que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”, al ingresar este trámite deberá ingresar documentación aclaratoria.

12. Para el cierre del acta, el personal verificador solicitará copia de la identificación del interesado y testigos del acto.
13. El establecimiento que haya dado cabal cumplimiento a los requisitos documentales previsto en el numeral 5 de este documento y que no haya presentado inconsistencias en la inspección física y documental, deberá ingresar el trámite “solicitud de visita de liberación y toma de muestra de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos” (COFEPRIS-03-001), previo pago de derechos, adjuntando los requisitos establecidos para este trámite, para efecto de que un verificador sanitario acuda a su establecimiento para realizar el retiro de fajilla y realice la toma de muestra correspondiente.

El establecimiento que cuente con material enfajillado como medida de seguridad (casos de incumplimiento de los requisitos del numeral 5 y/o presentar inconsistencias en la inspección física y documental), deberá ingresar el trámite **COFEPRIS-03-001** (solicitud de visita de liberación y toma de muestra de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos), previo pago de derechos, adjuntando la documentación faltante y/o realizando las aclaraciones pertinentes motivo de la medida de seguridad, adjuntando soporte documental correspondiente.

14. La Autoridad Sanitaria realizará el dictamen de la documentación ingresada en el trámite COFEPRIS-03-001, en caso aprobatorio emitirá la correspondiente orden de visita y pago de ubicación geográfica, cuando aplique, en caso contrario emitirá la prevención correspondiente.
15. A partir de la presencia del verificador sanitario a las instalaciones del importador para realizar la liberación y toma de muestra, el proceso continuará como a la fecha se ha llevado a cabo ante esta Autoridad Sanitaria, de conformidad con lo previsto en los artículos 135, 136 y 137 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Consideraciones:

1. Las presentes modificaciones **entrarán en vigor a partir del 24 de mayo de 2023**, cabe señalar que, desde esa fecha hasta el 31 de julio del presente año, para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se atenderán los trámites ingresados con la homoclave COFEPRIS-03-001 (proceso con el que se ha atendido hasta la fecha) y COFEPRIS-03-002 (nuevo proceso).
2. A partir del 1 de agosto del año en curso, la recepción, atención y resolución del trámite para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, en la aduana del AICM, se hará únicamente con la homoclave COFEPRIS-03-002, es decir, con el nuevo proceso descrito en el presente documento.

3. Los trámites que se encuentren pendientes de liberación durante el periodo indicado y hayan sido ingresado mediante trámite COFEPRIS-03-001, deberán continuar con el proceso que anteriormente se realizaba para su liberación.
4. Deberá considerar que el horario de atención para presentarse a realizar la programación de la visita de inspección física y documental en la aduana del AICM, será de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 hrs.
5. El presente proceso será aplicado en la Aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles, a partir del plazo previsto en el artículo QUINTO transitorio del DECRETO que establece el cierre del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México Benito Juárez, para las operaciones del servicio al público de transporte aéreo que se indica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de febrero de 2023.
6. Por lo que hace a las aduanas externas, el proceso actual de importación no será modificado, en tanto no sea informado por esta Autoridad Sanitaria.

Confiamos en que a través de un llamado conjunto entre los organismos intermedios y la Cofepris a las empresas involucradas, podremos llevar a cabo las acciones necesarias para el cumplimiento regulatorio, por lo que les pedimos amablemente replicar este mensaje entre los agremiados de sus cámaras y asociaciones.

Sin más por el momento, me despido con un cordial saludo.



Julio Castillo Rosas
Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
Oklahoma No. 14, PB, Col. Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez
Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 55 5080 5200 Ext. 11130

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Fomento Sanitario

Sin más por el momento, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

ATENTAMENTE

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.