

Fecha: 15 de Enero de 2024

Circular: TD 002/2024

Anexos: ninguno

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Asunto: Información importante sobre Balance anual de la ONU 2023, previsiones anuales 2025, previsiones extemporáneas 2024 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

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 que el pasado 12 de enero de 2024 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dio a conocer información importante sobre Balance anual de la ONU 2023, previsiones anuales 2025, previsiones extemporáneas 2024 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales, mismo que nos permitimos transcribir por considerar importante para ustedes:

ESTIMADAS CÁMARAS, ASOCIACIONES Y ORGANISMOS INTERMEDIOS:

Con el objeto de proporcionar un marco en el cual todos los establecimientos regulados puedan dar cumplimiento a sus obligaciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos y su reglamento y demás disposiciones aplicables, además de contar con todos los insumos necesarios para la fabricación, comercialización, venta, exportación, entre otras actividades en beneficio de la economía y de la población mexicana, así como también dotar del instrumento necesario a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas para dar cumplimiento a los Convenios y tratados internacionales de los que México forma parte, les compartimos esta **INFORMACIÓN IMPORTANTE** sobre **Balance anual de la ONU 2023, previsiones anuales 2025, previsiones extemporáneas 2024 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales:**

Balance Anual de la ONU 2023

Los establecimientos que utilicen o cuenten con existencias de sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas que no sean Precursores Químicos, en forma de materia prima, sustancias de referencia y/o estándares, producto a granel y terminado, que con el fin de efectuar el **Balance anual de la Organización de las Naciones Unidas** deben proporcionar a esta Comisión Federal:

a) Para **Estupefacientes y Psicotrópicos**, un Escrito Libre con la siguiente información para cada sustancia controlada que manejen:

- Cantidad en existencia al 31 de diciembre de 2022, **Saldo final del Balance ONU 2022**.
- La relación de todas las entradas que se hayan registrado entre el 01 de enero de 2023 y el 31 de diciembre de 2023 de:
 - o Materia prima fabricada, importada o adquirida.
 - o Sustancias de referencia y/o estándares, importadas o adquiridas.
 - o Producto a granel y terminado, importado.

Los productos a granel y/o terminados que se deben reportar son aquellos de fabricación extranjera que se hayan importado. Para estos productos se debe especificar el nombre del principio activo controlado.

Por cada entrada se debe indicar la **Cantidad adquirida o importada** y los **Datos de la adquisición / importación**: número de permiso de importación o de adquisición en plaza, nombre del facturador, fecha de registro en el libro de control autorizado por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

- Cantidad total ocupada en 2023, **Cantidad ocupada**.
- Cantidad en existencia al 31 de diciembre de 2023, **Saldo final 2023**.
- Unidad de Medida.

| Tipo de producto | Unidad en la que se debe reportar |
|---|--|
| Sustancias de referencia y/o estándares | Mg. |
| Materia prima | Kg. |
| Productos a granel | Forma farmacéutica Presentación primaria Kg de principio activo. |
| Producto terminado | Forma farmacéutica, presentación primaria y secundaria, cuando aplique. Kg de principio activo. |

El Escrito Libre deberá presentarse a través del Centro Integral de Servicios (CIS), bajo protesta de decir verdad, impreso en hoja membretada y firmado por el Representante

Legal, quien deberá acreditar su personalidad jurídica mediante escritura pública, número RUPA o referenciando el número de ingreso del trámite, sometido ante esta Comisión Federal en el que sometió el documento que acredite su personalidad jurídica, adjuntando copia del oficio de respuesta de esta Comisión donde se acredita su personalidad jurídica en representación de la personal moral que representa; el escrito debe ser dirigido a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas **con fecha límite el 31 de marzo de 2024**. Para facilitar el procesamiento de la información, se solicita que sea proporcionada en formato de Excel en el medio electrónico de su preferencia (disco compacto (CD) o memoria USB).

Con el fin de aclarar la forma en que debe presentarse la información, se proporcionan los siguientes ejemplos;

1) Materia prima:

Materia prima: CLONAZEPAM **Unidad de Medida:** Kg

| SALDO FINAL DEL BALANCE ONU 2022 | DATOS DE LA ADQUISICIÓN / IMPORTACIÓN | CANTIDAD ADQUIRIDA O IMPORTADA | CANTIDAD OCUPADA | SALDO FINAL 2023 |
|----------------------------------|--|--------------------------------|------------------|------------------|
| 2.850 | Número de Permiso, Nombre del Facturador, fecha de registro. | 5.000 | 10.500 | 2.350 |
| | Número de Permiso, Nombre del Facturador, fecha de registro. | 5.000 | | |

2) Producto terminado

Principio activo: DIAZEPAM.

Producto: DIAZEPAM 10 MG **Unidad de Medida / Presentación** CAJA CON 5 AMPOLLETAS DE 10 MG

| SALDO FINAL DEL BALANCE ONU 2018 | DATOS DE LA ADQUISICIÓN / IMPORTACIÓN | CANTIDAD ADQUIRIDA O IMPORTADA | CANTIDAD OCUPADA | SALDO FINAL 2019 |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|
|----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|

| | | | | |
|-----------------------------|--|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 2,000 cajas (0.1 kg) | Número de Permiso, Nombre del Facturador, fecha de registro. | 50,000 cajas (2.5 kg) | 30,000 cajas (1.5 kg) | 22,000 cajas (1.1 kg) |
| | Número de Permiso, Nombre del Facturador, fecha de registro. | 50,000 cajas (2.5 kg) | | |

Es importante señalar que **NO** es necesario que se ingresen físicamente los libros de control; sin embargo, la información que se proporcione podrá ser verificada por esta autoridad por medio de visita de verificación conforme a los artículos 396, 399, 400 y 401 de la Ley General de Salud.

Es de sumo interés para esta Comisión Federal contar con información veraz, certera, oportuna y completa para cumplir con los compromisos establecidos en los tratados internacionales de materia de fiscalización de Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas y Sustancias Precursoras, los cuales contribuyen a la evaluación de los mecanismos de control establecidos en dichos tratados.

Previsiones anuales para 2025

En estrecha relación con este asunto, y de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud, ARTÍCULO 49. “Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, **durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente**”. Por lo que se solicita de igual forma, que previo al ingreso del “Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos” (COFEPRIS-03-004), cada establecimiento realice un análisis de las cantidades de las sustancias que planean utilizar para que estén apegadas a la realidad.

Por lo anterior, **todo aviso de provisiones anuales para 2025 que ingrese posterior al 31 de mayo será desechado, y en este sentido se informa que no existirá plazo para presentar provisiones extemporáneas para 2025, salvo excepciones expresas por esta Comisión Federal.**

Previsiones Extemporáneas para 2024

En relación al ingreso de **previsiones extemporáneas para el año 2024**, se informa que se sujetará a las siguientes reglas:

1. Ingresar mediante FORMATO DE ESCRITO LIBRE con el asunto PREVISIONES EXTEMPORÁNEAS PARA 2024 para que le sea asignado la modalidad EXTEMPORÁNEA DE PREVISIONES ANUALES en el Centro Integral de Servicios.

2. En caso de no contar con un Aviso de Previsiones ingresado de enero a mayo del año 2023, la cantidad prevista solicitada en las Previsiones Extemporáneas para 2024 no debe rebasar en un 10% las provisiones notificadas en el año inmediato anterior.
3. Solo **será válida una Solicitud de Previsiones Extemporáneas de las cantidades que demandarán durante el año 2024 por establecimiento** la que debe incluir todas y cada una de las sustancias a utilizar.
4. Justificar de manera detallada la totalidad de la cantidad solicitada.
5. Únicamente durante el mes de junio se podrán ingresar provisiones extemporáneas para el año 2024, **sin prórroga**.
6. Todas las provisiones extemporáneas ingresadas fuera del periodo establecido, no serán consideradas.
7. Las provisiones **no son acumulables y no son transferibles**, incluso si se tratan de establecimientos pertenecientes a la misma persona moral.
8. Todas las provisiones extemporáneas solicitadas para 2024 se encontrarán sujetas a un dictamen para su aprobación, los cuales podrán prevenirse y contar con una resolución satisfactoria o un desecho.

Excepciones:

Podrán ingresar **previsiones extemporáneas para emplearse durante el año 2024:**

1. Un plazo no mayor a sesenta días naturales posteriores al inicio de operaciones para nuevos establecimientos.
2. Un plazo no mayor a sesenta días naturales posteriores a la fecha de obtención de nuevos registros sanitarios.
3. En caso de Emergencias Sanitarias se podrán presentar durante todo el año 2024.
4. Por estrategia de salud pública que determine la Secretaría de Salud durante todo el año 2024.
5. Por inicio o reinicio de operaciones de los establecimientos autorizados.

Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

Para quienes realicen cualquier actividad regulada con **Precursores Químicos y Productos Químicos Esenciales**, se les recuerda que se debe presentar mediante el formato Avisos con la homoclave **COFEPRIS-03-010 Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales**, en cumplimiento con lo establecido en los artículos 4 fracción I, 5, 7, 11 y 12 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos y los siguientes acuerdos del Consejo de Salubridad General publicados en el Diario Oficial de la Federación: “Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo”, el “Acuerdo por el que se adicionan las sustancias nitroetano, nitrometano, benzaldehído y cloruro de bencilo, al listado de la clasificación a la que se refiere la fracción I del artículo 4, de la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se

consideran sustancias psicotrópicas comprendidas en el artículo 245, fracción V, de la Ley General de Salud”, el “ACUERDO por el que se adicionan las sustancias N-fenetil-4-piperidona (NPP) y 4-anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP), al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud”, el “ACUERDO por el que se adiciona la sustancia alfa-Fenilacetoacetoniitrilo (APAAN), a la fracción I del artículo 4 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, y a la fracción I del artículo 245 de la Ley General de Salud” y el “ACUERDO por el que se adicionan las sustancias N-Fenil-4-piperidinamina (4-AP), Diclorhidrato de N-Fenil-4-piperidinamina (4-AP), Anhídrido propiónico y Cloruro de propionilo), al listado de la clasificación a que se refiere a la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud”.

- Se les recuerda que deben informar **cada una** de las actividades reguladas que se realizaron durante el año inmediato anterior: “Producción, Preparación, Enajenación, Adquisición, Importación, Exportación, Distribución de entrada o de salida, Almacenamiento inicial y final”, cuyas definiciones pueden consultarse en el Instructivo de llenado del formato “Avisos”.
- Para las actividades reguladas “**Adquisición**” e “**Importación**” es importante reportar para cada una de estas operaciones los siguientes datos: número de permiso de importación o de adquisición en plaza, nombre y domicilio del facturador, para importación; y nombre y domicilio del proveedor para adquisición en plaza.
- Para las actividades reguladas “**Enajenación**” y “**Exportación**” es importante reportar para cada operación de venta, la cantidad enajenada o exportada y los siguientes datos: número de permiso de exportación o de adquisición en plaza, nombre y domicilio del importador en el extranjero o nombre y domicilio del cliente nacional.
- **Almacenamiento inicial** correspondiente a la cantidad en existencia al 01 de enero de 2023.
- **Almacenamiento final** correspondiente a la cantidad en existencia al 31 de diciembre de 2023.
- **Preparación.** Cantidad utilizada del precursor químico. En el caso de los precursores que se emplean en la fabricación de medicamentos, también se debe reportar la cantidad de piezas fabricadas.

Los informes anuales a que se refieren los artículos 7 y 9 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos deben presentarse dentro de los **sesenta días naturales siguientes a aquél en el que concluya el año de que se trate.**

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

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.