

Fecha: 28 de Mayo de 2024

Circular: RRNA 029/2024

Anexos: ninguno

Asunto: Comunicado de COFEPRIS referente a los permisos sanitarios de importación y criterio de muestreo.

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 que publica COFEPRIS referente a los permisos sanitarios de importación firmado por Julio Castillo Rosas, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario de COFEPRIS y que nos hace llegar la Dirección de Asuntos Regulatorio e Innovación de CANIFARMA.

ESTIMADAS CÁMARAS, ASOCIACIONES Y ORGANISMOS INTERMEDIOS:

Derivado de la publicación del *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*, publicado el pasado 28 de diciembre de 2023, en el cual se establecen las aduanas autorizadas para la importación y exportación de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas, se establece lo siguiente:

En relación al tercer transitorio del Acuerdo arriba descrito, se informa que **los permisos sanitarios de importación, así como las prórrogas de estos, que se hayan otorgado previo a la entrada en vigor del presente Acuerdo, en los que ha sido autorizada como aduana de ingreso el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), podrán ser utilizados en la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), y viceversa, hasta la fecha de vigencia de los mismos.**

Asimismo, y derivado de acciones correctivas implementadas en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, fue actualizado el criterio de muestreo realizado a las materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, que ha quedado establecido en la propuesta de modificación del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que se informa lo siguiente:

- a. Las cantidades que se deberán tomar en el muestreo se encuentran establecidas en el Catálogo de Criterios y Requisitos para el ingreso de muestras a análisis, el cual es generado por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

- b. No se muestrearán las mercancías que se describen a continuación, en función del uso y la cantidad importada.
 - o Protocolos de investigación
 - o Desarrollo de producto en cantidad menor a 5 Kg (materia prima)
 - o Estándares de referencia.
 - o Mercancías menores o iguales a 30 g, sin quedar exentos de la Autorización de Uso y Comercialización.

- c. Producto de Uso Veterinario: Se muestrearán considerando las cantidades indicadas en el primer párrafo, sin embargo quedan exentos de presentar su certificado de análisis para la Autorización de Uso y Comercialización.

Pedimos su apoyo para difundir esta información con sus empresas agremiadas.

Sin más por el momento, reciban un cordial saludo.



Julio Castillo Rosas
Director Ejecutivo de Fomento Sanitario
Oklahoma No. 14, Planta Baja, 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, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

ATENTAMENTE

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.