

Fecha: 05 de Junio de 2024

Circular: RRNA 031/2024

Anexos: ninguno

Asunto: ACTUALIZACIÓN al proceso para la importación de materias primas y producto terminado que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, a través de la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).

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 la Comisión de Fomento Sanitario de la COFEPRIS al que CANIFARMA esta ayudando a su difusión con la industria.

REPRESENTANTES DE CÁMARAS, ASOCIACIONES Y OTROS ORGANISMOS INTERMEDIOS

En alcance a la comunicación emitida en el correo anterior, derivado de un nuevo análisis realizado a las disposiciones jurídicas que regulan dicho proceso, y con la finalidad de dar atención a dichas observaciones, se solicita nuevamente de su valioso apoyo, para efecto de dar a conocer la **ACTUALIZACIÓN** a dicho proceso de conformidad con las disposiciones establecidas en los artículos 134, 135, 136 y 137 del Reglamento de Insumos para la Salud, les compartimos lo siguiente:

Proceso para la importación de materia prima, a través de la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA):

I. El importador deberá ingresar el Aviso 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 (CIS) de COFEPRIS, dentro de los 3 días hábiles posteriores del ingreso al país, adjuntando copia de la documentación siguiente:

- Formato Avisos FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.
- Poder notarial o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).
- Escrito libre en el cual se deberá manifestar:
 1. El número y fecha del permiso de importación.
 2. Nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del insumo.
 3. La procedencia.
 4. La compañía transportadora, número de guía y
 5. El número de la factura.

II. 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 AIFA) con la documentación establecida en el artículo 134 apartado B del Reglamento de Insumos para la Salud:

1. Original y copia del permiso de importación.
2. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen.
3. Copia del certificado de análisis del fabricante.
4. Copia de la guía aérea, terrestre y marítima.
5. Pedimento aduanal.

III. Personal verificador de COFEPRIS, procederá a enfajillar la materia prima.

IV. El importador acude al Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, para ingresar la solicitud de visita de verificación para toma de muestra.

V. Personal verificador de COFEPRIS, realizará visita de verificación al establecimiento para realizar la toma de muestra y posterior enfajillamiento.

VI. COFEPRIS realizará la notificación de los resultados oficiales satisfactorios emitidos por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), para que el importador ingrese solicitud de visita de verificación para la liberación de la materia prima (retiro de fajillas).

VII. Personal verificador acude al establecimiento para realizar la liberación del insumo (retiro de fajillas) con los resultados oficiales satisfactorios.

VIII. El interesado acude al Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, para solicitar el uso o comercialización, ingresando el original de los certificados analíticos realizado por el propio laboratorio o por un tercero autorizado, referidos en el artículo 137 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Proceso para la importación de producto terminado, a través de la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA):

I. El importador (personal de la agencia aduanal que mediante instrumento legal compruebe la personalidad jurídica para realizar el proceso de importación) deberá presentar ante la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente (Oficina COFEPRIS AIFA) la documentación establecida en el artículo 134 apartado B del Reglamento de Insumos para la Salud;

II. Paralelamente el interesado deberá ingresar al Centro Integral de Servicios (CIS) de COFEPRIS, solicitud de visita de verificación de toma de muestra, para que personal de COFEPRIS adscrito en la aduana realice el muestreo del producto a importarse.

III. Personal verificador de COFEPRIS, procederá a realizar la toma de muestra de conformidad con lo estipulado en el artículo 401 Bis de la Ley General de Salud y posterior enfajillamiento.

IV. COFEPRIS realizará la notificación de los resultados oficiales satisfactorios emitidos por CCAyAC, para que el importador ingrese solicitud de visita de verificación para la liberación de producto terminado (retiro de fajillas).

V. Personal verificador acude al establecimiento para realizar la liberación del insumo (retiro de fajillas) con los resultados oficiales satisfactorios.

VI. El interesado acude al Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, para solicitar el uso o comercialización, ingresando el original de los certificados analíticos realizado por el propio laboratorio o por un tercero autorizado, referidos en el artículo 137 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Proceso para la importación de materia prima y producto terminado, a través de las aduanas foráneas autorizadas:

I. Deberá ingresar el Aviso 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, dentro de los 3 días hábiles posteriores del ingreso al país, adjuntando copia de la documentación siguiente:

- Formato Avisos FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.
- Poder notarial o RUPA.
- Escrito libre en el cual se deberá manifestar:
 1. El número y fecha del permiso de importación.
 2. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del insumo.
 3. La procedencia.
 4. La compañía transportadora, número de guía y
 5. El número de la factura.
- Original y copia del permiso de importación.
- Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen.
- Copia del certificado de análisis del fabricante.
- Copia de la guía área, terrestre o marítima.
- Pedimento aduanal.

II. 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 en la aduana que corresponda.

III. Personal verificador de COFEPRIS, procederá a enfajillar la materia prima.

IV. El solicitante acude al Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, para ingresar la solicitud de visita de verificación para toma de muestra.

V. Personal verificador de COFEPRIS, realizará visita de verificación al establecimiento para realizar la toma de muestra y posterior enfajillamiento.

VI. COFEPRIS realizará la notificación de los resultados oficiales satisfactorios emitidos por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), para que el importador ingrese solicitud de visita de verificación para la liberación (retiro de fajillas).

VII. Personal verificador acude al establecimiento para realizar la liberación de la materia prima o producto terminado (retiro de fajillas) con los resultados oficiales satisfactorios.

VIII. El interesado acude al Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, para solicitar el uso o comercialización, ingresando el original de los certificados analíticos realizado por el propio laboratorio o por un tercero autorizado, referidos en el artículo 137 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Consideraciones:

1. La presente actualización entrará en vigor a partir del **01 de junio de 2024**, por lo que a partir de esa fecha dejará de tener vigencia la información asentada en el memorándum COFEPRIS-CAS-4087-2023 de fecha 22 de mayo de 2023.
2. Los procesos de importación que se encuentren en trámite hasta antes de la entrada en vigor de la presente actualización continuarán llevándose a cabo conforme a lo estipulado en el memorándum COFEPRIS-CAS-4087-2023 de fecha 22 de mayo de 2023.
3. El horario de atención en la Aduana del AIFA será de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 horas
4. En el caso de las aduanas foráneas los documentos originales ingresados serán entregados al agente aduanal al momento de realizar el enfajillamiento en la aduana.

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
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.