

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. CAS/DEACIP/2/OR/ 11594 /2016

México, D.F. a 18 de noviembre de 2016

Lic. Rubén Darío Rodríguez Larios  
Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana  
Liverpool No. 88  
Col. Juárez  
Del. Cuauhtémoc  
C.P. 06600, México, D.F.  
**PRESENTE**

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracción XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso C fracción II, 34 y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en los artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud; 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y en atención a su oficio número **DO-0052/2016** de fecha 01 de Noviembre de 2016, presentado en la oficialía de partes de esta Comisión Federal, mediante el cual consulta sobre **ratificar el criterio contenido en el oficio número CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010 emitido por la Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad, de la Comisión de Autorización Sanitaria dependiente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud**, al respecto le informo lo siguiente:

Respecto al OFICIO No. CAS/DEACIP/103300EL580053/2010 de fecha 22 de octubre de 2010, en el cual se indica:

“La Secretaría de Salud en materia de medicamentos y otros insumos para la salud ejerce regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de mercancías destinadas para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, por lo cual esta Comisión Federal no expedirá autorizaciones cuando su uso sea distinto. Es importante aclarar que el interés referido es cuando el fin o último uso es en humanos, por lo que es importante que la autoridad aduanera considere el destino final real de las mercancías.

En este sentido la legislación es clara de conformidad con lo establecido en los **Artículo 1B, 1D y 3 del 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 secretaría de salud (DOF 27 de septiembre de 2007) así como su similar que lo modifica (DOF 23 de Enero de 2009)** en los que se identifican las mercancías sujetas a regulación sanitaria en términos de la codificación y descripción de las fracciones arancelarias siempre que para todos los casos el uso real sea el **diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades, en humanos**

Lo anterior se informa sin menoscabo de lo que otras dependencias ejerzan en la materia, en tanto no haya otras disposiciones y de acuerdo a la información proporcionada en su consulta”

En este sentido, 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.

Sin embargo, se deberá observar que los usos no estén considerados 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, toda vez que en dicho Acuerdo se establecen las homoclaves que regulan los insumos para la salud para diferentes usos, en los que se encuentran la *maquila* y las *pruebas de*



*laboratorio* (pruebas físicas o químicas), para comprobar la calidad, seguridad o eficacia de las mismas, toda vez que son insumos empleados en la fabricación o uso para seres humanos.

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.

Por lo anterior, 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 Secretaría de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de octubre de 2012, y el uso que 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 formatos de 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 Federal.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES  
DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD**

**MARIBEL BERNAL SALDIVAR**

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción I, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

JVG / PIGD

~~Ccp.~~ Lic. Alejandro Chacón Domínguez.- Administrador General de Aduanas. Av. Hidalgo 77, Módulo IV Col. Guerrero, CP. 06300, México, DF - Conocimiento  
Ccp. Dr. Juan Carlos Gallaga Solorzano.- Comisionado de Autorización Sanitaria.- Mismo fin  
ccp. MVZ. Lamberto Osorio Nolasco. Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones. Mismo fin  
ccp. IBT Jesús Vargas Gallegos. Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados. Mismo fin

Folio: CAS1602117  
No. Oficialía de Partes: OEC116013484  
No de Volante: OCF16003458