



Experiencia a la Vanguardia

G-0210/2023

México D.F., a 5 de Septiembre de 2023

CONAMER: Anteproyecto de modificación al Acuerdo 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 COFEPRIS (AIFA)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

La **Secretaría de Salud (SSA)** ha dado a conocer como **Anteproyecto CONAMER**, 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**", con número de expediente [02/0026/050923](#):



[MOD AC TRAMITES 2023 AIFA 040923 CGJC \(OAG 04092023\) vf.pdf](#)

Objetivos del Anteproyecto:

- Actualizar la información pertinente en los formatos correspondientes a los trámites aplicables para **establecer como aduana de tránsito de productos regulados** por la COFEPRIS **al Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA)**
- Modificar la **redacción de los requisitos** previamente establecidos para el trámite **COFEPRIS-05-014 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD**, a efecto otorgar certeza al particular de **lo que específicamente se debe de presentar anexo a la solicitud** en comento, en concreto adiciona:
 - a) El Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del maquilador cuando el proceso a maquilar sea producción y/o acondicionamiento primario
 - b) La transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador realizada del titular del Registro Sanitario al maquilador
 - c) El perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del maquilador contratante (aplica solo si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican)
 - d) La copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar
 - e) La carta original emitida por el Representante Legal o Responsable Sanitario del fabricante autorizado en el Registro Sanitario en la cual manifieste que está de acuerdo en que se comercialice producto con su nombre en los proyectos

de marbete autorizados (aplica cuando el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario)

- Modificar la **redacción de los requisitos** previamente establecidos para el trámite **COFEPRIS 01-007-C SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACIÓN, MODALIDAD C; SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS, para incorporar la copia del acta de verificación con la que se verificó el embarque del producto que se va a exportar** (aplicable para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios)

Vigencias:

- La presente modificación **prevé entrar en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación**
- Los trámites ingresados previamente a la entrada en vigor de la modificación en comento, que se encuentren pendientes de resolución, **se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación**

Las dudas y comentarios relacionados con el Anteproyecto de referencia, podrán ser remitidos a la **Dirección Operativa** mediante el correo electrónico: lucy.castillo@caaarem.mx y alexis.sanchez@caaarem.mx

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

[LRV/LNCC/AESH](#)

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.