



Experiencia a la Vanguardia

G-0354/2023

México D.F., a 28 de Diciembre de 2023

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

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de **Salud** (SS) publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 28/12/2023, el Decreto citado al rubro, **cuya entrada en vigor es el día siguiente a su publicación.**

A continuación, detallamos lo más relevante de la publicación:

Instructivo para el llenado del formato de Avisos y la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos

- En el campo 8 "*Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación*" del instructivo, en el caso de las **aduanas autorizadas para la entrada y salida de químicos esenciales** se modifica lo siguiente:
 - **Adición aduanas:** La Paz, Baja California, Monterrey, Nuevo León, Piedras Negras, Coahuila; Ensenada, Baja California y Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).
 -
 - **Eliminan aduanas:** Aeropuerto de la Ciudad de México (AICM), Guaymas, Sonora, Mexicali, Baja California, Pantaco, México y Progreso, Yucatán.
- En el apartado 7. Maquila de la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos, para el trámite "*COFEPRIS-05-014 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD*", se adicionan los siguientes requisitos:
 - Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente del maquilador cuando el proceso a maquilar sea producción y/o acondicionamiento primario.
 - Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador realizada del titular del Registro Sanitario al maquilador.
 - 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)
 - Copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar
 - 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).

Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas

- En el campo 9 "*Información para importación, exportación y otras autorizaciones*" del instructivo, en lo referente a "**Aduana de entrada o salida**", se modifica lo siguiente:
 - En el caso de entradas (*importación*) en aduanas del AICM y del AIFA, podrán seleccionarse ambas.
 -
 - Para los precursores químicos, efedrina, pseudoefedrina, estupefacientes y psicotrópicos **sólo se podrá seleccionar una aduana de entrada o salida** (importación o exportación), de acuerdo a las siguientes especificaciones:
 - En caso de precursores químicos, excepto las fracciones 2939.42.01.00  y 2939.41.01.00 , las aduanas autorizadas son: Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; Colombia, Nuevo León; AIFA (**se adiciona esta aduana**).
 - Para estupefacientes y psicotrópicos, incluyendo las fracciones 2939.42.01.00  y 2939.41.01.00 , la aduana autorizada es: AIFA (**se adiciona esta aduana**).

Nota: Para el caso de precursores químicos se eliminan las aduanas del AICM y Nuevo Laredo, en tanto que, para estupefacientes y psicotrópicos se eliminó la aduana del AICM.

- Se modifica el Apartado 6. Solicitud del certificado de exportación, del 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 SANITARIAS*", para adicionar el siguiente requisito:
 - 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*).

Es importante mencionar, que esta publicación se dio a conocer de manera previa (*Anteproyecto*), mediante las circulares: [G-0210/2023](#) , [G-0248/2023](#)  y [G-0307/2023](#) .

La publicación se encuentra integrada en la base de datos CAAAREM, para su consulta .

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

LRV/ACG

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.