



Experiencia a la Vanguardia

G-0138/2024

México D.F., a 7 de Junio de 2024

Proceso para la importación de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (AIFA - Aduanas Foráneas)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante comunicado informó a Cámaras, Asociaciones y Organismos, la actualización de los siguientes procesos:

Proceso para la importación de materia prima, a través de la aduana del AIFA

1. El importador deberá de 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) Número y fecha del permiso de importación.
 - 2) Nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del insumo.
 - 3) La procedencia.
 - 4) Compañía transportadora, número de guía.
 - 5) Número de la factura.

2. 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.

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

4. El importador acude al CIS para ingresar la solicitud de visita de verificación para toma de muestra.
5. El Personal verificador de COFEPRIS, realizará visita de verificación al establecimiento para realizar la toma de muestra y posterior enfajillamiento.
6. 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*).
7. El Personal verificador acude al establecimiento para realizar la liberación del insumo (retiro de fajillas) con los resultados oficiales satisfactorios.
8. El interesado acude al CIS 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 (RIS).

Proceso para la importación de producto terminado, a través de la aduana del AIFA

1. El importador (*personal de la agencia aduanal que mediante instrumento legal compruebe la personalidad jurídica para realizar el proceso de importación*) deberá de 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;
2. Paralelamente el interesado deberá ingresar al CIS, 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.
3. El 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.
4. La 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*).
5. Personal verificador acude al establecimiento para realizar la liberación del insumo (*retiro de fajillas*) con los resultados oficiales satisfactorios.
6. El interesado acude al CIS, 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 RIS.

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

1. 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.

2. 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.

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

4. El solicitante acude al CIS para ingresar la solicitud de visita de verificación para toma de muestra.

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

6. La 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*).

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

8. El interesado acude al CIS 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 RIS.

Consideraciones

1. La actualización entró 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.

La presente información, tiene la finalidad de que sea difundida entre el gremio aduanero, a efecto de dar cumplimiento con lo previsto con la COFEPRIS.

Cualquier duda o comentario, favor de comunicarse a la Dirección operativa.

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

[LRV/UMB/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.