

SECRETARÍA DE SALUD

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 17, 17-A, 17-B y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 8, fracciones V y XIV y 84, fracciones I y V de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracciones XXII, XXIII y XXIV, 13, apartado A fracción II, 17 bis, fracciones IV, V, VI y XIII, 194, 203, 287, 368, 376, 388, 389, fracción IV, 392, 396, fracción I y 428 de la Ley General de Salud, y 218 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 2, fracción IX y 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1, 2, Apartado C, fracción X y 7, fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 17 bis prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

Que el artículo 17 bis, fracción V de la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a quien le compete, entre otras, expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

Que, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 194 y 194 bis de la Ley General de Salud, se entiende por control sanitario, al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones, el cual será aplicable al proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración; al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración;

Que el artículo 203 de la Ley General de Salud señala que el titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumplan con los requisitos y disposiciones aplicables, por lo que deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos;

Que el artículo 287 de la Ley General de Salud faculta a esta Secretaría, en apoyo a las exportaciones, a certificar los procesos o productos a que hace mención el artículo 194, fracción I de la misma Ley, o los establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos, siempre y cuando éstos cumplan con las disposiciones aplicables;

Que el artículo 368, de la Ley General de Salud establece que las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario; asimismo permite a una persona pública o privada, mediante la autorización sanitaria, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

Que el artículo 376 de la Ley General de Salud establece que requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas;

Que, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 388 de la Ley General de Salud, se entiende por certificado a la constancia expedida en los términos que establezcan las autoridades sanitarias competentes, para la comprobación o información de determinados hechos;

Que el artículo 389 de la Ley General de Salud, señala que, para fines sanitarios, se extenderán, entre otros, certificados de exportación conforme a lo dispuesto por el artículo 287 de la misma Ley;

Que, de conformidad con su artículo 1º, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con, entre otros, los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; productos de perfumería y belleza, de aseo; suplementos alimenticios, así como materias primas y sustancias asociadas con su proceso;

Que el artículo 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios dispone que, en apoyo a la exportación, la Secretaría de Salud podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias;

Que el artículo 242 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece que el exportador podrá solicitar la realización de una visita de verificación con el objeto de que se certifique la calidad sanitaria de sus productos y materias primas para fines de exportación, presentando su solicitud ante la Secretaría de Salud, la cual tendrá un plazo de quince días para llevar a cabo dicha visita;

Que, conforme a lo establecido en el 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 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, el citado órgano administrativo desconcentrado es responsable de atender, entre otros trámites, las autorizaciones, expedición de certificados, así como de realizar visitas de verificación referidas en el Anexo II de dicho Acuerdo;

Que, el 2 de febrero del 2023, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto que establece el cierre del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México Benito Juárez, para las operaciones del servicio al público de transporte aéreo que se indica, mediante el cual se insta al cierre del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México "Benito Juárez", para las operaciones de los concesionarios y permisionarios que proporcionan el servicio al público de transporte aéreo nacional e internacional regular y no regular exclusivo de carga;

Que, para acercar a la población en general los medios suficientes para solicitar y gestionar los trámites de la Secretaría de Salud referidos en los párrafos que anteceden, y atendiendo que el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, dispone que los instructivos, manuales y formatos que expidan las dependencias de la Administración Pública Federal deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación previamente a su aplicación, y

Que en atención a las anteriores consideraciones y para dar certeza y seguridad a los particulares respecto del ejercicio del control y vigilancia sanitaria prevista por la normatividad aplicable, así como de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud mediante la adecuación de los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, resulta necesario precisar y actualizar la información sobre la presentación de los mismos, así como sus requisitos documentales para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal y determinar las formalidades necesarias para su presentación, he tenido a bien expedir el siguiente

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.

ARTÍCULO PRIMERO.- Se **MODIFICA** el Instructivo para el llenado del formato de Avisos y la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos, del 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 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 del 2011, para quedar de la siguiente manera:

- I. Se modifica el apartado 8. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORACION Y EXPORACION, del Instructivo de llenado del formato de Avisos, para quedar en los siguientes términos:

FORMATO AVISOS
INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE AVISOS

...

8. DATOS CON QUIEN SE EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:

...

País de origen: Indicar el país donde se fabricó el producto.

País de destino: Indicar el país de destino del producto.

País de procedencia: Indicar el país donde procede el producto.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Anotar la aduana de entrada en caso de importación o la aduana de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; **La Paz, Baja California;** Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Nuevo Laredo, Tamaulipas; **Monterrey, Nuevo León;** Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; Veracruz, Veracruz.; **Piedras Negra, Coahuila;** Nogales, Sonora; **Ensenada, Baja California; Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).**

Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación, se podrá realizar por cualquier aduana.

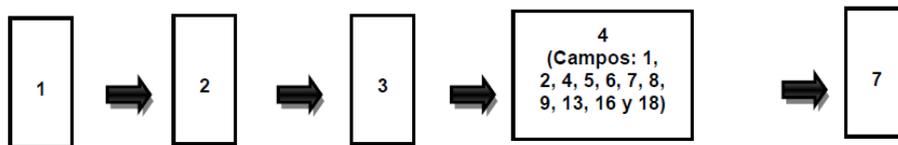
- II. Se modifica el apartado 7. Maquila de la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos, del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de enero del 2011, para el trámite COFEPRIS-05-014 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD, para quedar de la siguiente manera:

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE AVISOS

...

7. Maquila

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de insumos para la Salud



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ **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 farmaceutica asi 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).**

...

ARTICULO SEGUNDO.- Se **MODIFICA** el Instructivo, Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas del 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 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 del 2011, para quedar de la siguiente manera:

- I. Se modifica el apartado 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones del Instructivo de llenado de Autorizaciones, Certificados y Visitas para quedar en los siguientes términos:

AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

...

Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

...

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación (solo para importación) "Temporal", "Definitiva" o "Depósito fiscal"

País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

- En el caso de entradas (importación) en aduanas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) y del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), podrán seleccionar 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; **Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA)**.
 - ❖ Para estupefacientes y psicotrópicos, **incluyendo las fracciones 2939.42.01.00 y 2939.41.01.00**, la aduana autorizada es: **Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA)**.

...

- II. Se modifica el apartado 6. Solicitud del certificado de exportación de la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas 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 SANITARIAS, para quedar en los siguientes términos:

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas

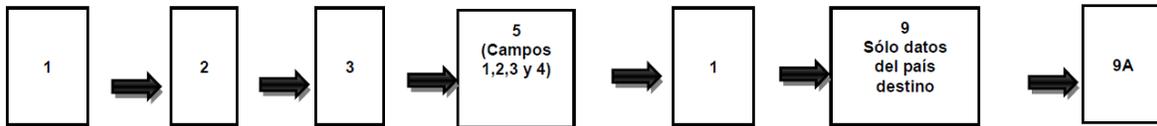
...

6. Solicitud de certificados de exportación
6.1 Por alta o nuevo

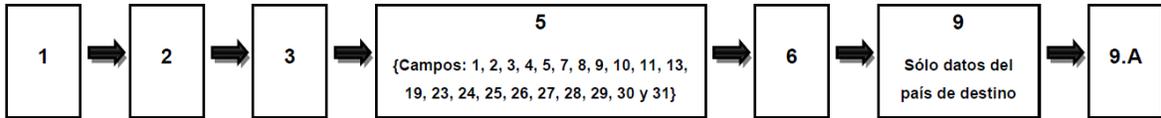
...

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
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.
COFEPRIS-01-007-C	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad C.-</u> Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

a) Para todos los caso



b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.
- ❖ **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)**

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. - Los trámites ingresados previamente a la entrada en vigor del presente Acuerdo que se encuentren pendientes de resolución, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO: Los permisos sanitarios de importación, así como las prórrogas de estos, que se hayan otorgado previo a la entrada en vigor del presente acuerdo, en los que ha sido autorizada como aduana de ingreso el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), podrán ser utilizados en la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), y viceversa, hasta la fecha de vigencia de los mismos.

Asimismo, para el caso de las prórrogas de los permisos sanitarios de importación señalados en el párrafo anterior que se soliciten con posterioridad a la entrada en vigor de este acuerdo, podrán ser utilizados en la aduana del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA), y viceversa, hasta la fecha de vigencia de la misma.

CUARTO: Para el caso de los permisos señalados en el transitorio anterior relacionados con materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos, se

deberán indicar en el trámite correspondiente la aduana en la que se realizará la toma de muestra y su liberación.

Dado en Ciudad de México, a los veinte días del mes de diciembre de dos mil veintitrés.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.