

Oficio No. 414.2020.3481

Asunto: Comentarios CONAMER.

Ciudad de México a 7 de diciembre de 2020.

América Azucena Orellana Sotelo
Comisionada de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Como es de su conocimiento, el Proyecto del Acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud, se encuentra en consulta pública en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), por lo cual, dicha Comisión, emitió el oficio No. CONAMER/20/4953, de fecha 4 de diciembre de 2020, mediante el cual señala que del análisis de la regulación, apreciaron que una vez que entre en vigor se deberán actualizar los trámites que se enlistan a continuación:

Trámites	
COFEPRIS-01-002-A	Permiso sanitario previo de Importación de productos. Modalidad: A- Importación de productos.
COFEPRIS-01-002-B	Permiso sanitario previo de Importación de productos. Modalidad: B- Importación de muestras o consumo personal (para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)
COFEPRIS-01-002-C	Permiso sanitario previo de Importación de productos. Modalidad: C- Importación por retorno de productos.
COFEPRIS-01-009-A	Permiso sanitario de importación de materias primas o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad: A- Permiso sanitario de importación de materias primas.
COFEPRIS-01-009-B	Permiso sanitario de importación de materias primas o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad B.- Permiso sanitario de importación de materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos con registro sanitario.
COFEPRIS-01-009-C	Permiso sanitario de importación de materias primas o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad C.- Permiso sanitario de importación de medicamentos con registro sanitario.
COFEPRIS-01-010-A	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad A.- Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a investigación en humanos.
COFEPRIS-01-010-B	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario.



	Modalidad B.- Permiso sanitario de importación de medicamentos sus materias primas destinados a maquila.
COFEPRIS-01-010-C	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad C.- Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a tratamientos especiales (enfermedades de baja incidencia con repercusión social).
COFEPRIS-01-010-D	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad D.- Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a uso personal.
COFEPRIS-01-010-E	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad E.- Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a donación.
COFEPRIS-01-010-F	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad F.- Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a pruebas de laboratorio.
COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios
COFEPRIS-01-014-A	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos prótesis, insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)
COFEPRIS-01-014-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de fuentes de radiación (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isotopos radiactivos).
COFEPRIS-01-015-A	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos para maquila.
COFEPRIS-01-015-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad B.- Importación de dispositivos médicos para uso personal
COFEPRIS-01-015-C	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad C.- Importación de dispositivos médicos para uso médico.
COFEPRIS-01-015-D	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad D.- Importación de dispositivos médicos para investigación en humanos
COFEPRIS-01-015-E	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad E.- Importación de dispositivos médicos para donación.
COFEPRIS-01-015-F	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad F.- Importación de dispositivos médicos, sin registro, usados.





COFEPRIS-01-015-G	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad G.- Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.
COFEPRIS-01-016	Permiso sanitario de importación de insumos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, por retorno.
COFEPRIS-01-025	Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
COFEPRIS-01-021-B	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos. Modalidad B.- Sustancias toxicas.
COFEPRIS-01-021-C	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos. Modalidad C.- Muestras experimentales de plaguicidas, sustancias toxicas y nutrientes vegetales.
COFEPRIS-01-021-D	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos. Modalidad D.- Muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias toxicas y nutrientes vegetales (incluye estándares analíticos).
COFEPRIS-01-021-E	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos. Modalidad E.- Plaguicidas y sustancias toxicas sujetos a control por SEMARNAT, conforme al Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono y el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.
COFEPRIS-01-021-H	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos Modalidad H.- Sustancias o materiales tóxicos o peligrosos que serán importados temporalmente a efecto de someterlos a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, y que no serán comercializados ni utilizados en territorio nacional
COFEPRIS-01-021-J	Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos. Modalidad J.- Plaguicidas y sustancias toxicas por dependencias y entidades de la administración publica con el propósito de atender situaciones de emergencia declaradas conforme a los ordenamientos legales aplicables.
COFEPRIS-01-006	Aviso sanitario de importación de productos.
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)





COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.
COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.
COFEPRIS-02-004	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen
COFEPRIS-02-005	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con certificado de libre venta emitido por autoridad competente
COFEPRIS-02-007	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco por retorno
COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
COFEPRIS-01-024	Permiso de salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos
COFEPRIS-03-013	Permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos
COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria se deberá modificar la información en el Catálogo dentro de los 10 días siguientes a que se publique en el Medio de Difusión la disposición que la fundamente o, en su caso, la actualización, tal como lo solicita la CONAMER en el oficio emitido.

Se emite el presente oficio con fundamento en los artículos 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 15, 3 segundo párrafo, 4, 11, 12 fracciones IV, IX, X, XIX y XXIX y 32 primer párrafo fracción XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de octubre de 2019; y artículos primero, fracción II, numeral 5 y segundo del Acuerdo que adscribe orgánicamente a las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2019.





Sin otro particular y agradeciendo el apoyo, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

En suplencia por ausencia del Titular de la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior, unidad administrativa adscrita a la Subsecretaría de Industria, Comercio y Competitividad de la Secretaría de Economía, con fundamento en los artículos 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 15, 3 segundo párrafo, 4, 11, 12 y 32 primer y segundo párrafo, así como el último párrafo del artículo 70 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de octubre de 2019, firma:

Vilí Vázquez Aguilar
Directora de Regulaciones y Restricciones No Arancelarias

Ccp Ernesto Acevedo Fernández – Subsecretario de Industria, Comercio y Competitividad.- Para su conocimiento.
Alberto Montoya Martin del Campo – Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria.- Mismo fin.
Ricardo Miranda Burgos – Titular de la Unidad de Administración y Finanzas.- Mismo fin.

