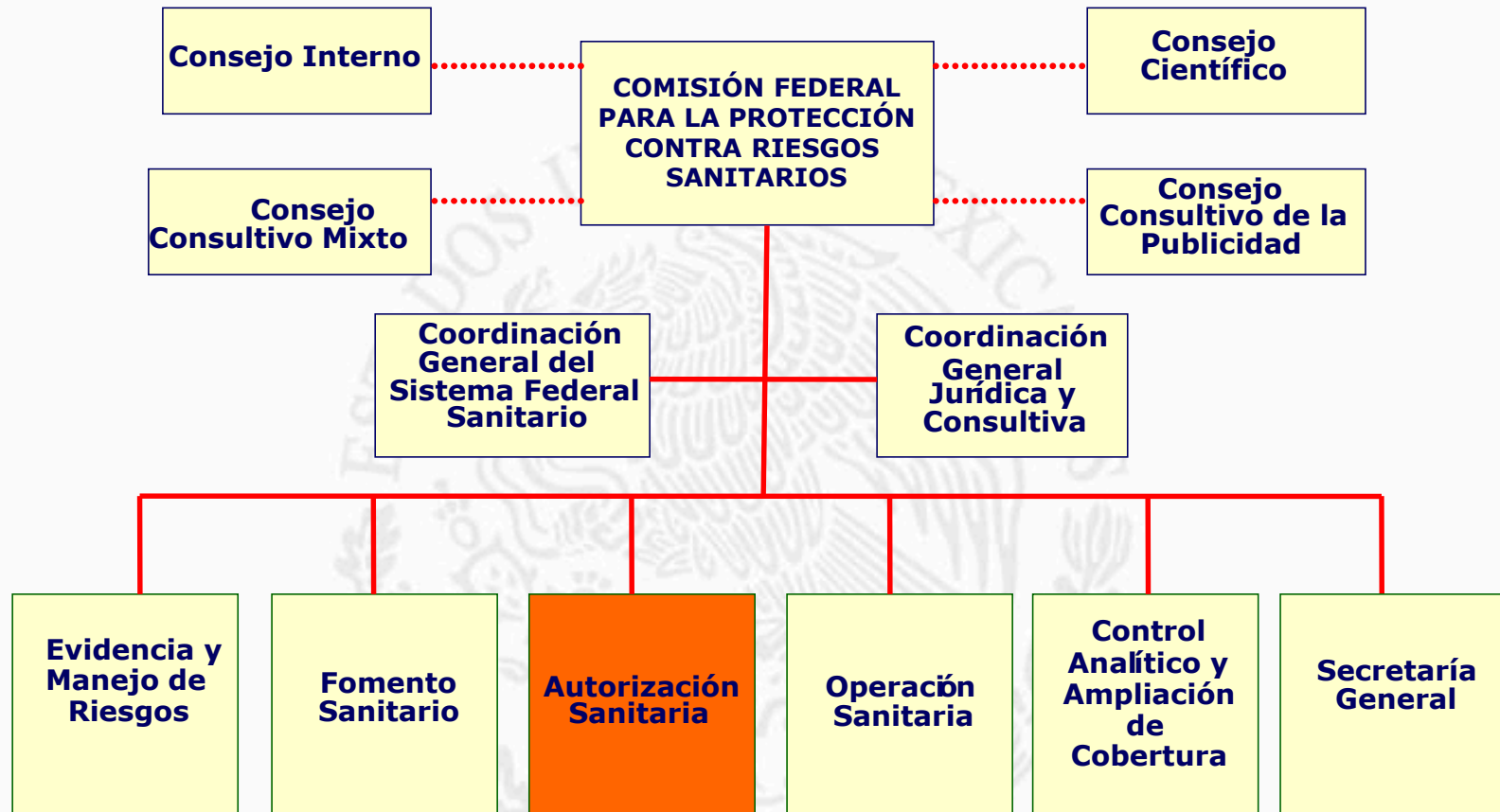


Comisión de Autorización Sanitaria

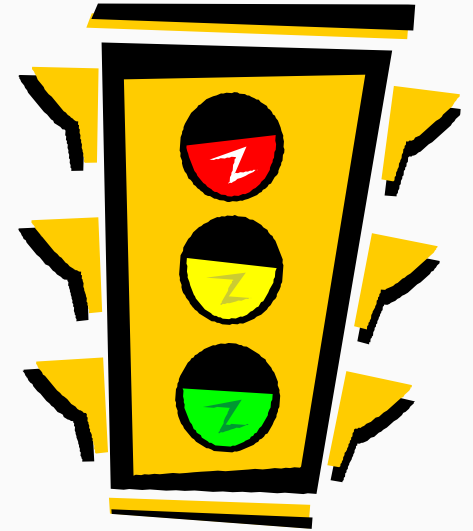
Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio
Internacional y Publicidad

AUTORIZACIÓN DE “PERMISOS SANITARIOS PREVIOS DE IMPORTACIÓN”

ESTRUCTURA ORGÁNICA



MODELO DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS IMPORTACIONES



**Constitución Política de
los Estados Unidos
Mexicanos**

**-Ley Federal de Procedimiento
Administrativo
-Ley General de Salud
-Ley de Comercio Exterior
-Ley Aduanera**

**-Reglamento de Control Sanitario de Productos y
Servicios
-Reglamento de la Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**

***Normas Oficiales Mexicanas
*Acuerdos Secretariales**

AUTORIZACIÓN

Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la Ley y demás disposiciones generales aplicables.

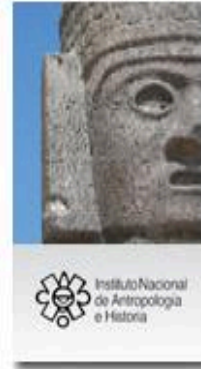
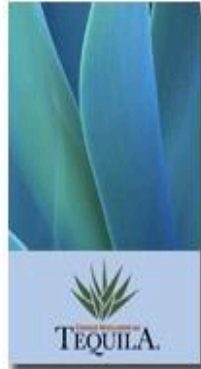
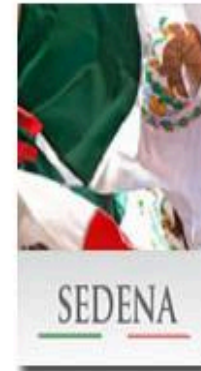
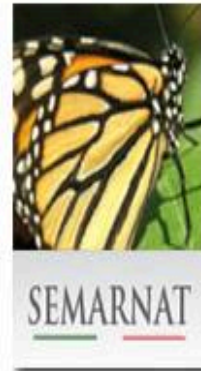
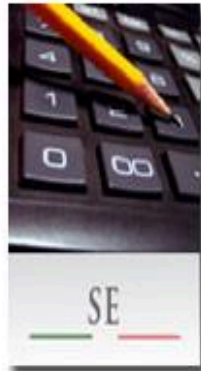
- **LICENCIAS**
- **PERMISOS**
- **REGISTROS**

LEY DE COMERCIO EXTERIOR

Artículo 4º fracción III

Establecer **medidas** para regular o restringir la exportación o importación de mercancías a través de **acuerdo** expedidos por la Secretaría de Economía o en su caso conjuntamente con la autoridad competente y **publicarlas** en el D.O.F.





LEY DE COMERCIO EXTERIOR

Artículo 20

Las mercancías sujetas a
restricciones o
regulaciones no
arancelarias se
identificarán en términos
de sus fracciones
arancelarias y
nomenclatura que les
corresponda conforme a
la Tarifa del Impuesto
General de Importación y
Exportación (TIGIE)



LEY ADUANERA

Artículo 54



- El **agente aduanal** será responsable de la veracidad y exactitud de los datos e información suministrada, de la determinación del régimen aduanero de las mercancías y de su correcta clasificación arancelaria.

Clasificación Arancelaria (SA)

- Determina al bien en términos de un código de 8 dígitos
198 países (OMA)
- Identifica las regulaciones y restricciones arancelarias y no arancelarias, y otras prohibiciones
- Se trata de un sistema (agrupación coherente de utensilios) que consta de:
 1. Fracción Arancelaria (tarifa)
 2. Reglas Generales y Complementarias
 3. Notas Legales y Explicativas

Clasificación Arancelaria (SACDM)

I Sección	Capítulo 01	Partida 01	Subpartida 01	01 Fracción
----------------------------	------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	------------------------------

↓
Existen
21 secciones + 1

↓
Existen
97 capítulos + 2

↓
5300
partidas

- ↓
- Existen 12,000
 - Utilización para cada país
 - Su aplicación determina - Arancel
 - Y determina la formación de estadísticas

LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO 285

- ✓ El importador debe estar domiciliado en el país (responsable)
- ✓ Sujetarse a las disposiciones aplicables



CARACTERÍSTICAS EN FUNCIÓN DEL RIESGO

Se basa en la identificación de las mercancías de acuerdo a su **nivel de riesgo**



- Aquellas que requieren **autorización previa de importación.** (Acuerdo publicado D.O.F.)
- Aquellas que requieren **aviso sanitario importación.**

Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la **Secretaría de Salud** y sus modificaciones.



D.O.F. 16 octubre 2012

D.O.F. 01 septiembre 2015 (modificación –DM-)

D.O.F. 05 febrero 2016 (modificación –PSICO-)

ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD

Primero.- Se establece la clasificación y codificación de las mercancías y productos sujetos a autorización sanitaria previa de importación, o autorización de internación, según corresponda, por parte de la Secretaría de Salud, comprendidas en las fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación que a continuación se indican, únicamente cuando se destinen a los regímenes aduaneros señalados en los apartados siguientes:

- A) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, expedirán las autorizaciones sanitarias previas de importación, que de conformidad con la Ley General de Salud tienen el carácter de permisos sanitarios previos de importación, de los productos comprendidos en las siguientes fracciones arancelarias, únicamente cuando dichos productos se destinen al consumo humano o para uso en los procesos de la industria de alimentos para consumo humano, y se destinen a los regímenes aduaneros de importación definitiva, temporal o depósito fiscal:

Fracción arancelaria	Descripción
0301.91.01	Truchas (<i>Salmo trutta</i> , <i>Oncorhynchus mykiss</i> , <i>Oncorhynchus clarki</i> , <i>Oncorhynchus aguabonita</i> , <i>Oncorhynchus gilae</i> , <i>Oncorhynchus apache</i> y <i>Oncorhynchus chrysogaster</i>).
0301.92.01	Anguilas (<i>Anguilla spp.</i>).
0301.93.01	Carpas (<i>Cyprinus carpio</i> , <i>Carassius carassius</i> , <i>Ctenopharyngodon idellus</i> , <i>Hypophthalmichthys spp.</i> , <i>Cirrhinus spp.</i> , <i>Mylopharyngodon piceus</i>).
0301.94.01	Atunes del Atlántico o del Pacífico, de aleta azul (<i>Thunnus thynnus</i> , <i>Thunnus orientalis</i>).
0301.95.01	Atunes del sur (<i>Thunnus maccoyii</i>).
0301.99.99	Los demás.
0302.11.01	Truchas (<i>Salmo trutta</i> , <i>Oncorhynchus mykiss</i> , <i>Oncorhynchus clarki</i> , <i>Oncorhynchus aguabonita</i> , <i>Oncorhynchus gilae</i> , <i>Oncorhynchus apache</i> y <i>Oncorhynchus chrysogaster</i>).
0302.13.01	Salmones del Pacífico (<i>Oncorhynchus nerka</i> , <i>Oncorhynchus gorboscha</i> , <i>Oncorhynchus keta</i> , <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> , <i>Oncorhynchus kisutch</i> , <i>Oncorhynchus masou</i> y <i>Oncorhynchus rhodurus</i>).
0302.14.01	Salmones del Atlántico (<i>Salmo salar</i>) y salmones del Danubio (<i>Hucho hucho</i>).
0302.19.99	Los demás.

PUNTO PRIMERO APARTADO A



“Identifica a las mercancías y productos sujetos a **Permiso Sanitario Previo** de Importación, de acuerdo a su fracción arancelaria”

- Prods. de la pesca
- Leche y derivados lácteos
- Prods alimenticios vegetales
- Bebidas adicionadas
- Cafeína cruda
- Fórmulas lácteas
- Preparaciones de sopas con carne
- Sal
- Suplementos alimenticios
- Tabaco



PUNTO SEGUNDO

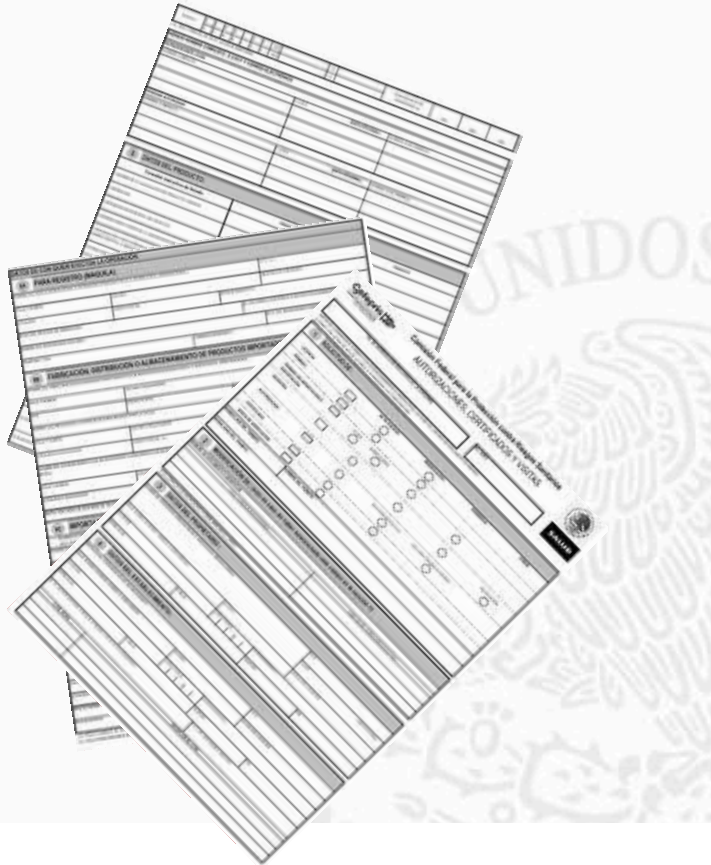
“Identifica a las mercancías y productos sujetos a presentar **Aviso Sanitario de Importación**, de acuerdo a su fracción arancelaria”

- Artículos Escolares
- Juguetes

PUNTO SÉPTIMO (RETORNO)

Los importadores de las mercancías comprendidas en las fracciones arancelarias a que se refieren los puntos Primero, Segundo, Tercero y Cuarto del presente Acuerdo, que habiendo sido exportadas en forma definitiva retornen al país por cualquier motivo, deberán presentar, a la introducción al territorio nacional, la autorización sanitaria previa de importación, expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, o por las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas.

- Previo muestreo y aseguramiento



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

D.O.F. 28-Ene-2011 y
2-Sep-2015 y
sus modificaciones (última D.O.F. 1-Jul-2013).

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN

**COFEPRIS-01-002-A Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad A.- Importación de Productos.**

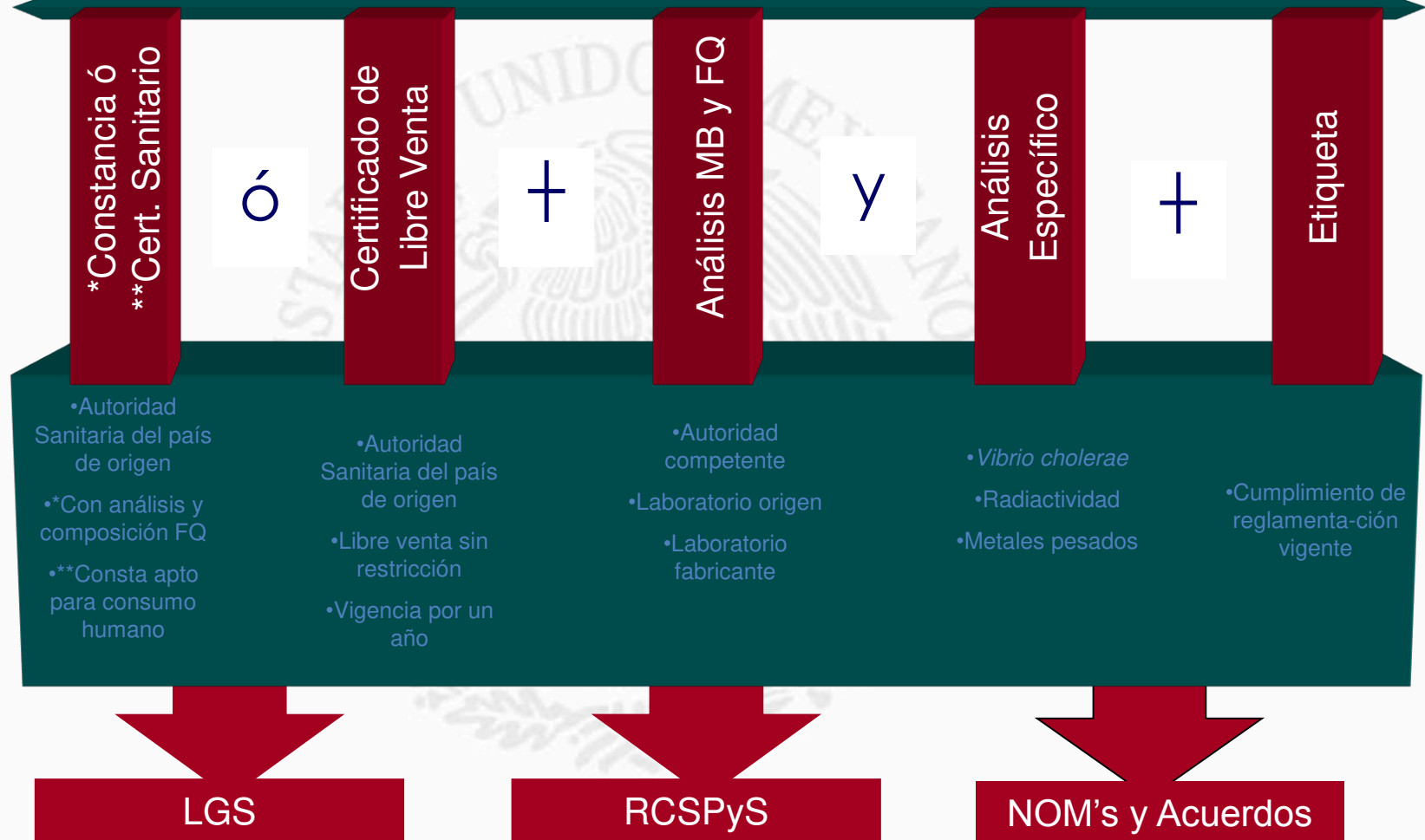
**COFEPRIS-01-002-B Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal
(Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de
laboratorio y exhibición)**

**COFEPRIS-01-002-C Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos**

**COFEPRIS-01-005 Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de
Productos.**

Permiso Sanitario
Previo de Importación
Punto Primero
Apartado A)

Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, Materias Primas



ANÁLISIS DE LABORATORIO ESPECÍFICOS

- ✓ Análisis de *Vibrio cholerae* en productos comestibles frescos y congelados, procedentes de países afectados (Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Uruguay y países caribeños angloparlantes)
- ✓ Análisis de metales pesados plomo, arsénico, cadmio y mercurio en productos comestible de la pesca de mares contaminados (Mar del Norte)
- ✓ Análisis de radiactividad Bq/kg en productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares (Europa y Asia)
- ✓ Análisis de índice de peróxido en aceites y grasas comestibles

RESTRICCIONES AL INGRESO

- **Importación sin restricción**

Cuando se importen productos, la Secretaría podrá determinar que queden sujetos a:

- **Muestreo y Liberación**

- **Muestreo y Aseguramiento**

- **Aseguramiento destino**

Análisis en laboratorios
terceros autorizados

RESTRICCIONES AL INGRESO

- **Importación sin restricción**

El importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;

RESTRICCIONES AL INGRESO

- **Muestreo y Liberación**
- El importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;

RESTRICCIONES AL INGRESO

- **Muestreo y Aseguramiento**

El importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente,

RESTRICCIONES AL INGRESO

- **Aseguramiento destino** en su caso, con muestreo y análisis,

El importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

DÓNDE SE OBTIENE:

- **Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.F.)**
- **Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM)**
- **Entidades Federativas facultadas para la expedición de PSPI**

ENTIDADES FEDERATIVAS FACULTADAS

- **BAJA CALIFORNIA**
- **BAJA CALIFORNIA SUR**
- **CAMPECHE**
- **CHIAPAS**
- **COAHUILA**
- **CHIHUAHUA**



- **JALISCO**
- **NUEVO LEÓN**
- **QUINTANA ROO**
- **SONORA**
- **TAMAULIPAS**
- **VERACRUZ**
- **YUCATÁN**

***EXCEPTO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS QUE CONTIENEN CAFEÍNA, TAURINA Y GLUCORONOLACTONA. Y Formulas para lactantes**

PERMISOS SANITARIOS PREVIOS DE IMPORTACIÓN

- SE EXPIDEN A TRAVES DEL SISTEMA ELECTRONICO DE COFEPRIS
- SE IMPRIME EN PAPEL TIPO SEGURIDAD, EL CUAL CUENTA CON CANDADOS UNICAMENTE VISIBLES CON LUZ UV.
- PAPEL FOLIADO
- MARCA DE AGUA AL FONDO EL ESCUDO NACIONAL
- LOGOTIPO SUPERIOR DERECHO CORRESPONDIENTE A SECRETARIA DE SALUD
- LOGOTIPO SUPERIOR IZQUIERDO CORRESPONDIENTE A COFEPRIS

PERMISOS EXPEDIDOS A TRAVES DE VUCEM



The screenshot shows the homepage of the Ventanilla Única portal. At the top, there are logos for Mexico, the Secretariat of Health, and the Ventanilla Única logo. The URL 'ventanillaunica.gob.mx' is visible in the top right. A navigation menu includes 'Inicio', 'Sobre la VU', 'Trámites y Requisitos', 'Normatividad', 'Pizarrón', and 'Interactúa'. The main content area is divided into several sections:

- Descargas:** A section titled 'Descarga material de apoyo sobre la VU' featuring an image of a hard drive and a download icon. A link 'Leer más...' is present.
- Ingreso a Ventanilla Única:** A login section with radio buttons for 'Con FIEL' and 'Sin FIEL'. It includes input fields for 'Registro Federal de Contribuyentes', 'Clave de la llave privada', 'Llave privada (*.key)', and 'Certificado (*.cer)', each with a 'Buscar' button. There are also 'Registrarse' and 'Ingresar' buttons.
- Notificaciones por Estrado:** A list of notifications with a checkmark icon. The first notification is dated 12/02/2014 1:45 and concerns 'ALMACENES VACA SA DE CV'. The second is dated 12/02/2014 1:45 and concerns 'QUALITY MEAT DE MEXICO SA DE CV'. The third is dated 12/02/2014 1:45 and concerns 'CARNES VICTORIA SA DE CV'.
- Alertas:** A section with a warning icon and a clock, containing the text: 'Por el momento no hay Alertas disponibles. Gracias'.
- Interactúa:** A section with tabs for 'Encuesta', 'Chat', 'E-learning', and 'Redes'. The 'Encuesta' tab is active, showing a survey question: '¿Cómo evaluaría de manera general a la Ventanilla Única?' with radio button options: 'Excelente', 'Buena', 'Regular', and 'Mala'. An 'Enviar' button is at the bottom.

¿Qué es Ventanilla Única?

■...es un sistema promovido por la Organización Mundial de Aduanas, definiéndola como:

“Una herramienta que permite la entrega de información estandarizada a una única entidad para el cumplimiento de todos los requerimientos relacionados con la importación, exportación y tránsito. Si la información es electrónica, entonces los datos deben ser enviado una única vez”

DECRETO por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 17, 21, 29, 31, 32 Bis, 33, 34, 35, 37, 38 y 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; y 4o., fracciones VI y VII de la Ley de Comercio Exterior, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 señala que una economía nacional más competitiva brindará mejores condiciones para las inversiones y la creación de empleos, para lo cual es indispensable consolidar e impulsar el marco institucional;

Que actualmente, en el ámbito del comercio exterior, se demandan medidas de facilitación y simplificación comercial que otorguen certidumbre jurídica y propicien la reducción de los costos de transacción a cargo de las empresas mexicanas, lo que incrementará la competitividad de los sectores productivos nacionales;

Que a fin de apoyar el desarrollo empresarial en nuestro país, es necesario que la Administración Pública

El 14 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “**DECRETO por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior**”.

El 16 de noviembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “**ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites 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 que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011**”.

Artículo 235 Los productos o materias primas que requieran de permiso sanitario previo de importación, y sean introducidos al país sin dicho permiso, se considerarán ilegalmente internados.

¿DONDE ENCUENTRO INFORMACIÓN?

Página web: <http://www.cofepris.gob.mx>

Marco Jurídico

- ❖ Leyes
- ❖ Reglamentos
- ❖ Normas oficiales

- ❖ Información general de las actividades y trámites
- ❖ Guías para someter los trámites
- ❖ Resoluciones disponibles



The screenshot shows the Cofepris website interface. At the top, there are navigation links: INICIO / MAPA DE SITIO / DIRECTORIO / CONTACTO / RSS / ENGLISH. Below this is the header with the logos for SALUD SECRETARÍA DE SALUD and Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. A search bar with 'Google' and 'Búsqueda personal' is present, along with a 'TRADUCIR' button. A secondary navigation menu includes: ¿QUÉ ES COFEPRIS?, TRÁMITES Y SERVICIOS, TRANSPARENCIA, AUTORIZACIÓN SANITARIA, VIGILANCIA SANITARIA, and MARCO JURÍDICO.

The main content area features a large photo of officials at a conference table with a 'MEXIQUE' sign. To the right of the photo are four news snippets:

- PARTICIPA MÉXICO EN LA 69ª** Asamblea Mundial de la Salud
- FORTALECE LA COFEPRIS** política sanitaria en alimentos
- INICIA LA 3ª REUNIÓN NACIONAL** de Alimentos
- SALA DE PRENSA**

Below the photo are three columns of content:

- LO MÁS RECIENTE:**
 - 2016-05-15 COFEPRIS y CONCAMIN impulsan el desarrollo de la industria de la salud.
 - 2016-05-06 Acceso al agua potable, clave para la salud: COFEPRIS
 - 2016-05-04 La COFEPRIS, presente en la Expo Dental AMIC 2016
 - 2016-04-26 Participará la COFEPRIS en la 65 Expo Dental AMIC
- INFORMACIÓN RELEVANTE:**
 - COFEPRIS de la A a la Z
 - Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios
 - Farmacovigilancia
 - SPC Servicio Profesional de Carrera
 - Vínculos del SFS
 - Temas de Interés
 - Resoluciones Disponibles
 - Denominación distintiva
 - Buzón electrónico
- MÉXICO 2015:**
 - NUEVO ETIQUETADO frontal nutricional** (10%, 11%, 8%, 100%, 35%)
 - Portal de Obligaciones de Transparencia
 - Medicamentos
 - Disposiciones en materia de publicidad
 - TRAMITACIÓN FORANEA (INGRESO Y SEGUIMIENTO) 01-800-42-04224

¡GRACIAS!

**MVZ LAMBERTO OSORIO
NOLASCO**

 : **52 (55) 5080 5200 ext. 1343 Y 1340**

 : **losorio@cofepris.gob.mx**

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**