



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN

Departamento de
Exámenes Profesionales

**"FORMULACION DE MEDICAMENTOS. GUIA PARA LA
IMPORTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS
PARA SU ELABORACION"**

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
RICARDO GUDIÑO MORALES

ASESORES: D.A.R. JUAN JOSE DIAZ ESQUIVEL
DRA. RAQUEL LOPEZ ARELLANO
D.E.S.S. RODOLFO CRUZ RODRIGUEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Formulación de Medicamentos. Guía para la Importación de Medicamentos y
Materias Primas para su elaboración.

que presenta el pasante: Ricardo Gudiño Morales

con número de cuenta: 9107123-1 para obtener el título de:
Químico Farmacéutico Biólogo.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Diciembre de 2003

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I</u>	<u>DRA. Raquel López Arellano</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>D.A.R. Juan José Díaz Esquivel</u>	<u>[Firma]</u>
<u>III</u>	<u>D.E.S.S. Rodolfo Cruz Rodríguez.</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

Hace algunos siglos grandes Caballeros lucharon por defender sus principales convicciones al grito de "Por Dios, por mi Patria y por mi Dama"; Y como ellos quiero iniciar estos agradecimientos y/o reconocimientos.

A Dios por haberme dado y permitido hasta hoy tener una gran vida, con todo lo que ello conlleva: tristezas, sinsabores, angustias, carencias, temores, etc.; que me han dado la fuerza para seguir luchando y conseguir lo que ahora tengo: alegrías, satisfacciones, felicidad y tantas cosas que necesitaría un libro para plasmarlas. Gracias Dios.

A mi Patria México por dejarme conocerte cada día mas, tus paisajes, tus ciudades, tu cultura, mis hermanos mexicanos que aunque somos distintos cada uno de nosotros sabemos que debemos luchar por tener siempre una mejor patria y un mejor destino, por ello lucho día a día por un mejor México para todos nosotros. Por darme la mejor casa de estudios la UNAM. "Goya, Goya,"

A mi Dama (Mary, mi Bola, mi Amor.) Para mí lo eres todo en la vida, eres la razón de mí existir, eres el oxígeno que da la vida, eres la savia que nutre mis entrañas, eres la energía que mueve mi corazón, eres la sangre que me protege, eres la piel que me viste, eres mi ojos al futuro, eres el aliento que me levanta cuando estoy en el suelo, eres la mano que nunca falta cuando necesito apoyo, eres el hombro donde lloro mis tristezas y mis decepciones, eres desde siempre mi consejera. Hoy que cumplo esta gran *meta* me alegra saber que estas aquí para compartirla, como estuviste en toda la *carrera*, si ese día no me hubieras detenido cuando pesaba claudicar hoy no estaría aquí. En resumen lo único que puedo decirte que resume todo lo que siento por ti y que por razones biológicas ya no puedo más (me están sudando los ojos) solo puedo decirte que siempre siempre siempre estaré junto a ti y que TE AMO. "*Porque en la calle codo a codo somos mucho mas que dosGracias*".

A mis padres; a ti MADRE por cuidar de este retoño de Gudiño hasta que se hizo hombre y por enseñarme día a día como debía conducirme en la vida, por enseñarme la ternura, el cariño, y tantas otras cosas que hoy sé gracias a ti; es verdad que la educación se *mama* Gracias. A ti PADRE por que me enseñaste lo más grande en la vida a Trabajar, con tu ejemplo aprendí lo que era la responsabilidad, y el buscar siempre una forma de vida honrada, gracias a ti hoy ninguna puerta se cierra y ningún camino se acaba gracias por estar aquí en este momento, habría sufrido mucho si no estuvieras gracias por seguir luchando. Este triunfo como muchos otros pasados y futuros se los dedico a ustedes.

A mis hermanas, "*Bendito entre las mujeres...*" gracias chamacas porque con ustedes aprendí lo que es tener hijos seguramente sus sobrinos y sobrinas se los agradecerán, a ti Ely gracias por todos esos renglones que me dedicaste en esos momentos difíciles; A ti Mary por esa ternura que siempre te caracterizo seguramente por ser la "chiquita"; sigan luchando no se rindan hay que dar todo hasta el último momento, recuerden siempre los momentos felices.

A toda mi Familia, A mis abuelos, a los Guiños, a todos los "GM.'S", a los Sánchez, a los Chacones.

A mis amigos para no excluir alguno quisiera agradecer a todos aquellos que hicieron posible que este sueño se hiciera realidad, a los del partido, a los de la escuela, a los de la calle, a los que siempre han creído en mí, a todos ellos porque siempre he aprendido algo de cada uno de ustedes y me alentaron a llegar aquí, Gracias.

A mis profesores todos ellos los que con gran entusiasmo me transmitieron sus conocimientos, a aquellos que siempre dieron algo más de lo que estaban obligados, a los que me reprendieron, a los que me concientizaron, a los que me hicieron perder la paciencia, a todos ellos de los que aprendí que de nada sirve saber mucho si no lo transmites a los demás. Gracias.

I N D I C E

AGRADECIMIENTOS	i
INDICE	ii
INDICE DE TABLAS Y GRAFICOS	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN	2
III. OBJETIVOS	3
IV. ANTECEDENTES	3
1. MARCO TEORICO	
<i>a) Aspectos Generales</i>	
<i>b) Tipos de importación</i>	
<i>c) El agente aduanal y sus funciones.</i>	
2. LA SSA COMO INSTITUCIÓN REGULADORA DE LOS MEDICAMENTOS.	
<i>a) Importancia de la Regulación Sanitaria</i>	
<i>b) Campos De Acción</i>	
3. MARCO LEGAL	
<i>a) Ley Aduanera</i>	
<i>b) Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación.</i>	
<i>c) Ley General de Salud</i>	
<i>d) Reglamento de Insumos para la Salud</i>	
<i>e) Reglamento de Control Sanitario.</i>	

- f) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.*
- g) Norma Oficial Mexicana.*
- h) La Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*

V. ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO.

19

1. IMPORTACIONES MEXICANAS

- a) Principales Importaciones Mexicanas De Farmoquímicos*
- b) Principales Importaciones Mexicanas De Medicamentos*
- c) Principales Importaciones Mexicanas De Productos Auxiliares Para La Salud*

2. SECTOR QUÍMICO-FARMACÉUTICO.

- a) Situación Actual*
- b) El Sector En México*
- c) Importaciones.*
- d) Indicadores De Producción*
- e) Personal Ocupado*
- f) Perspectivas*

VI. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y AFINES.

28

1. AVISO AUTOMÁTICO DE IMPORTACIÓN

2. DERECHOS ANTIDUMPING Y MEDIDAS COMPENSATORIAS

3. IMPORTACIÓN PROHIBIDA

- a) Productos de importación prohibida*
- b) Código Descripción*

- 4. IMPORTACIONES SUJETAS AL REQUISITO DE AUTORIZACIÓN PREVIA**
- 5. INSPECCIÓN PREEMBARQUE DE MERCADERÍAS**
- 6. PRODUCTOS SUJETOS A PRECIOS ESTIMADOS**
- 7. REGLAMENTACIONES DE CARÁCTER SANITARIO**
 - a) Productos sujetos a la emisión de una autorización previa.*
 - c) Productos sujetos a la inscripción en un registro, presentación de un certificado sanitario u otros requisitos de carácter sanitario.*
- 8. REGLAMENTACIONES EN MATERIA DE ENVASADO Y ETIQUETADO**

VII. GUIA DE IMPORTACIÓN

34

- 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO A IMPORTAR.**
- 2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO.**
- 3. LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO**
- 4. PADRÓN DE IMPORTADORES**
- 5. SOLICITUD DE COTIZACIÓN**
- 6. AGENTE ADUANAL**
- 7. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA**
- 8. CONTRATACIÓN**
- 9. ENVIO Y DOCUMENTOS**
- 10. CLASIFICACION DEL EMBARQUE**
- 11. ELABORACIÓN DEL PEDIMENTO**
- 12. SALIDA DE ADUANA**
- 13. PAGO DE IMPUESTOS**
- 14. CRUCE DE MERCANCÍA**
- 15. AVISO A SSA.**

VII. PROCESO DE IMPORTACIÓN ANTE SSA	40
1. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
2. MATERIA PRIMA O PRODUCTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
3. BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS	
4. REMEDIOS HERBOLARIOS	
VIII. CASO PRÁCTICO	44
IX. CONCLUSIONES	50
X. BIBLIOGRAFÍA	52
XI. ANEXOS	54

INDICE DE TABLAS Y GRAFICOS

Tabla 1. Principales importaciones mexicanas de Farmoquímicos	20
Tabla 2. Principales importaciones mexicanas de Medicamentos.	21
Tabla 3. Principales importaciones mexicanas de productos auxiliares para la salud	22
Tabla 4. Balanza Comercial	23
Grafico 1. Comercio exterior de productos químicos y farmacéuticos.	24
Grafico 2. Índice de volumen físico de producción.	25
Grafico 3. Índice de personal ocupado.	26

I. INTRODUCCION

En el ámbito laboral del Químico Farmacéutico Biólogo podemos encontrar una gran cantidad de actividades, así por ejemplo tenemos a aquellos que optaron por trabajar en el área clínica, ellos tienen diferentes tareas que van desde el diagnóstico hasta la preparación de mezclas, pasando por la docencia, incluso el aislamiento de bacterias y desde luego la investigación.

Así también tenemos al área farmacéutica la cual se desarrolló principalmente su desempeño en la industria, en la cual se involucra en el proceso de los medicamentos en sus diferentes etapas así pues tenemos a los QFB's involucrados en área de producción, en la validación, en el muestreo, en empaque entre otros, parte del trabajo del QFB se desarrolla también fuera de la empresa es decir en la interacción con dependencias gubernamentales con las cuales realiza trámites propios de la empresa en materia de Salud, Ambiente, entre otras, así como también es el encargado del seguimiento y cumplimiento de las Normas relacionadas en el proceso de elaboración de medicamentos.

Por lo tanto uno de los trámites que realiza el Responsable sanitario es el pedimento de Medicamentos o materias primas para la elaboración de los mismos, cuando estos provienen de otros países, es decir es el encargado de los trámites para realizar las gestiones necesarias para cumplir con los objetivos de su empresa.

Debido a esto el responsable deberá conocer y manejar una serie de trámites y aplicación de las diferentes leyes que se involucren en el proceso de elaboración de los medicamentos que fabrica su empresa, así como los materiales que este involucra por lo tanto deberá estar preparado para la realización de diferentes trámites y como sucede en la mayoría de los empleos a los cuales se enfrentan los recién egresados de cualquier disciplina, no se cuenta con el suficiente conocimiento previo para realizar algunas tareas específicas.

II. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo pretende ser una guía de importación de materias primas de uso farmacéutico y productos terminados, en los ámbitos legales, sanitarios y económicos de la misma, debido a que como QFB al integrarnos al ámbito laboral muchas veces desconocemos las funciones en las cuales nos podemos desarrollar.

Precisamente una de las funciones en las que los QFB's podemos trabajar es en la realización de tramites ante la Secretaria de Salud, como por ejemplo, desarrollando los tramites para la importación de medicamentos o materias primas para su elaboración, según el giro de la empresa en la que nos encontremos laborando. Por lo tanto esta guía pretende llevar paso a paso el proceso para poder realizar la importación de medicamentos o las materias primas para su elaboración, ¿el quien puede hacerlo?, ¿el cómo hacerlo? y en que se fundamenta, así como también un análisis de la situación actual de la importación.

¿Por que realizar una guía de importación?

Se pretende de forma sencilla presentar los pasos para el procedimiento que deberá seguir el encargado de la importación y así evitar perdidas en la aduana o durante alguna parte del proceso, de esta manera proteger nuestros productos y a nuestro responsable sanitario de problemas legales o de otra índole.

Por otro lado también hacer del conocimiento al publico en general del proceso de importación de medicamentos y en que casos un particular la puede realizar y bajo que términos.

III. OBJETIVOS.

Objetivo general.

Desarrollar una guía para la importación de medicamentos y/o materias primas farmacéuticas.

Objetivo particular

- 1.- Descripción de la guía para sustancias controladas y no controladas.
- 2.- Aplicación de la guía en un caso práctico. Importación de Vacuna Microbiana MR (Sarampión Rubéola) utilizada en la semana nacional de vacunación.

IV. ANTECEDENTES

1. MARCO TEORICO⁽¹⁻⁵⁾

a) Aspectos Generales

Se entiende por importación la entrada de mercancías de procedencia extranjera al territorio nacional, ya sea por tiempo ilimitado o temporal.

El régimen administrativo y jurídico de las importaciones nacionales se encuentra regulado por tres instrumentos:

1.- El arancel de aduanas, jurídicamente llamado Tarifa de Impuestos Generales de Importación (TIGI); De acuerdo a la ley aduanera en su Art. 64 establece que la base gravable del impuesto general de importación es el valor en aduana de las mercancías, salvo los casos en que la ley establezca otra base gravable. El valor en aduana será el valor de transacción de las mismas, entendiendo por este el precio total pagado por las mismas de acuerdo al Art. 65 de dicha ley.

2.- Permisos de importación. El Art. 36 de la ley aduanera establece lo siguiente: quienes importen mercancía estarán obligados a presentar ante la aduana, por conducto del agente o apoderado aduanal, un pedimento en la forma oficial aprobada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). Dicho pedimento deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- Factura comercial
- Conocimiento de embarque o guía aérea
- Documentos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación
- Documentos en que conste la garantía otorgada mediante depósito efectuado en la cuenta aduanera cuando así se requiera.
- Certificado de peso o volumen en el caso de mercancías a granel.
- La información que permita la identificación, análisis y control que señale la SHCP mediante reglas.

3.- El código aduanero de los Estados Unidos Mexicanos. Se puede definir como una conjunto de normas que regulan de manera sistemática la materia aduanera, determinado el régimen al que deben someterse quienes presten servicios o realicen operaciones, ya sea directa o indirectamente en el comercio exterior de importaciones y/o exportaciones en general.

b) Tipos de importación

La ley aduanera establece diferentes alternativas para importar en nuestro país, estas opciones son conocidas con el nombre de Regímenes Aduaneros existiendo dos regímenes establecidos oficialmente y un tercero adicional.

- a) importación temporal
- b) importación definitiva
- c) Depósito fiscal.

En el caso de la importación temporal este se establece en el Art. 106 de la ley aduanera y se encuentra dividida en dos tipos la primera en la que la mercancía entrante se establezca un tiempo limitado para su permanencia y en el segundo caso cuando vaya a ser utilizada para productos de posterior importación en el primer caso el tiempo hasta por 5 años y en el segundo caso este será por 18 meses para su salida como producto procesado.

En la importación definitiva la cual se encuentra fundamentada en el Art. 96 de la ley aduanera, por lo cual podemos decir que en este régimen, la mercancía que es introducida al país se utilizara para el uso y consumo nacional.

El depósito fiscal el cual se fundamenta en el Art. 121 de la ley aduanera es aquel en el cual el importador desea conservar en almacenes autorizados el producto el cual estará sujeto a una posterior decisión como podría ser la devolución, importación temporal o definitiva u otros.

c) El agente aduanal y sus funciones.

La salida o entrada de mercancías al país se realiza a través de una aduana y por lo tanto corresponde al agente aduanal, realizar el despacho de las mercancías ante la misma, es decir realizar los actos y formalidades por cuenta del importador y así permitir la entrada de las mercancías al territorio nacional.

Aún cuando el importador es quien promueve el ingreso de las mercancías, la ley aduanera no lo autoriza para llevar a cabo personalmente los tramites relacionados con su despacho, debiendo encargarse exclusivamente a los agentes aduanales.

Dentro del despacho aduanero de las mercancías, corresponde al agente aduanal:

- La formulación del pedimento de importación, en las formas oficiales aprobadas, procediendo previamente al examen de las mercancías cuando ignore sus características.
- Determinara primeramente la fracción arancelaria que corresponda a las mercancías, esto es, la clave o código universal de identificación, ya que a partir de tal fracción se determinan los impuestos y demás contribuciones a cubrir.
- En caso de duda sobre su correcta clasificación, el agente aduanal esta autorizado para consultar a la autoridad, previo a la importación.

Elaborado el pedimento, el agente aduanal lo presentará ante la aduana, adjuntando la factura, los documentos de embarque y en su caso, los que justifiquen el cumplimiento de alguna norma oficial mexicana (NOM) o algún permiso especial, en caso de que sea exigible.

Por otro lado para el cumplimiento de las actividades del agente aduanal en el caso de importación el promovente deberá entregar por escrito y bajo protesta de decir verdad, un documento denominado “manifestación de valor”.

La presentación de esta manifestación, ciertamente es una obligación del importador, por lo que solo él conoce las condiciones de la adquisición y los importes pagados o por pagar por la misma. El importador no solo debe remitir al agente aduanal la manifestación y otros medios de prueba necesarios para comprobar que el valor declarado ha sido determinado correctamente, y proporcionarlos a las autoridades aduaneras cuando lo requieran.

2. LA SECRETARIA DE SALUD COMO INSTITUCIÓN REGULADORA DE LOS MEDICAMENTOS.⁽⁶⁻⁸⁾

a) Importancia de la Regulación Sanitaria

Es relevante mencionar que la institución reguladora en México de todos los procesos que involucran la producción de medicamentos recae sobre la Secretaría de Salud, lo cual se fundamenta en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Administración Pública federal, y mas específicamente la Dirección General de Insumos para la Salud para ilustrar lo anterior enunciamos lo expuesto por el Director de esta área en 1994 el cual expresa lo siguiente:

“La regulación de los medicamentos y el sector farmacéutico en general es una de las funciones inherentes del estado. En México, esta función se encuentra bajo la responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual debe asegurar que los medicamentos que se encuentren en el mercado sean seguros, eficaces y de calidad. Además, la Secretaría de Salud debe asegurar que los medicamentos existan y que quienes los prescriben y vendan cuenten con la información necesaria y veraz para su uso racional. Así, se dictan medidas y políticas que permiten el control y vigilancia de los medicamentos en todos los niveles, desde la producción, importación, comercialización y consumo.” (6)

Así entonces es responsabilidad de esta área realizar las acciones pertinentes para proteger al consumidor y este pueda estar seguro que el medicamento adquirido es seguro y cumple con una serie de normas previas las cuales se utilizaron durante su elaboración.

En el caso que nos ocupa podemos decir es mas sencillo comercializar u obtener la autorización para importar un medicamento si este cuenta ya con un registro ante la Secretaría de Salud como también se puede leer : “El registro de medicamentos, y en general de los insumos para la salud, es esencial en cualquier sistema de salud. El registro, en el caso de los medicamentos, es un documento legal que detalla las características de la composición y formulación del producto, sus especificaciones farmacopéicas u otras oficialmente reconocidas con respecto a sus ingredientes, su intercambiabilidad clínica, su

período de caducidad y su etiquetado. Para obtener su registro en México, un medicamento debe cumplir con las condiciones de seguridad, eficacia, pureza, estabilidad y calidad que marcan las normas nacionales e internacionales. Los requisitos técnicos necesarios para la evaluación apropiada por parte de la agencia de regulación, están relacionados con las características químicas, terapéuticas y condiciones de utilización de los productos farmacéuticos. Es importante, pues, contar con mecanismos de regulación para todo tipo de medicamentos.” (7)

Es de reconocer que la Secretaría de Salud realiza un gran esfuerzo por atender cada uno de los procesos de la producción de medicamentos y que no solo lo hace con los que se producen en el país sino también en aquellos que son importados para su comercialización en México.

b) Campos De Acción

Para poder tener mejor control de los procesos de la producción de medicamentos la regulación sanitaria se ha distribuido en tres campos de acción: la regulación, el control y el fomento.

- Regulación.

Es la base legal que fundamenta las acciones de control y fomento sanitarios y establece las políticas para la administración de los servicios a través de leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Se encamina principalmente al establecimiento del marco legal, técnico y administrativo para el ejercicio de las funciones y la prestación de los servicios; comprende, además, la elaboración de investigaciones, estudios y dictámenes técnicos, así como lineamientos de organización y administración en general.

De esta forma la regulación define, por parte del Estado, las normas sanitarias que deben observar los particulares en el desarrollo de sus actividades, en la operación de sus establecimientos y servicios y en el proceso o funcionamiento de sus

productos, equipos y vehículos, así como en su publicidad. También actúa en la normalización de las diversas materias del saneamiento básico, de la salud ambiental, de la salud ocupacional y de la sanidad internacional.

- Control.

Es el conjunto de actos de autoridad que ejercen las instancias sanitarias responsables, con el propósito de verificar que los establecimientos, vehículos, actividades, productos, equipos y personas cumplan con los requisitos y las condiciones establecidas por la legislación sanitaria, a fin de prevenir riesgos y daños a la salud de la población. Incorpora los actos de la autoridad sanitaria destinados a vigilar y garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias por parte de las personas físicas o morales sujetas a la regulación sanitaria.

Tiene por objeto proteger la salud de la población, asegurando el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, bien sea haciendo uso de verificaciones, muestreos, monitoreos y supervisiones, o bien imponiendo sanciones o medidas de seguridad. Se realiza dentro de los programas regulares de trabajo de las autoridades sanitarias o atendiendo a los reclamos o informes de particulares sobre anomalías sanitarias que se presenten. Estas acciones tienen una vocación fundamentalmente preventiva, pues permiten comprobar periódicamente que las normas sanitarias han sido observadas en tiempo y forma por los particulares.

Se ejerce en gran medida a través de la vigilancia sanitaria, la que, sustentada en elementos técnicos, permite al gobierno realizar su acción jurídica y administrativa para la expedición o revocación de autorizaciones sanitarias, la imposición de sanciones o la aplicación de medidas de seguridad.

- Fomento.

Es el conjunto de medidas gubernamentales para promover la divulgación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y para mejorar así las condiciones de salud en el país, con la colaboración y corresponsabilidad de los diversos sectores de la comunidad, poniendo énfasis en las voluntarias o de convencimiento.

Promueve el mejoramiento de la salubridad en el país y de las condiciones sanitarias en el desarrollo de las actividades, en la operación de los establecimientos y en el proceso de los bienes y servicios de interés para la sociedad, todo ello a fin de asegurar la salud de la población, incrementar sus niveles de nutrición y bienestar, preservar la salud ambiental y ocupacional y prevenir los riesgos sanitarios.

Esta acción implica la participación de la comunidad y de las autoridades sanitarias de los tres niveles de gobierno. Se manifiesta tanto en la salubridad general, competencia de la federación, como en la salubridad general concurrente donde participan autoridades federales y estatales, y en la salubridad local que corresponde exclusivamente al ámbito estatal, a través de acciones públicas encaminadas a propiciar las actitudes, los valores y las conductas adecuadas en beneficio de la salud individual y colectiva y, particularmente, de aquéllas dirigidas a reforzar los aspectos sanitarios en los procesos productivo, comercial y de servicios.

3. MARCO LEGAL ^(4.5.12-17)

El presente trabajo está fundamentado en distintas leyes de nuestro país y al realizar importaciones también deberá conocer los procedimientos de cada país de origen de los productos que estamos importando.

Luego entonces debemos comenzar por las leyes que nos rigen

a) Ley Aduanera ⁽⁴⁾

Ley Aduanera la cual se define en su artículo primero de la siguiente manera:

“Esta Ley, las de los Impuestos Generales de Importación y Exportación y las demás leyes y ordenamientos aplicables, regulan la entrada al territorio nacional y la salida del mismo de mercancías y de los medios en que se transportan o conducen, el despacho aduanero y los hechos o actos que deriven de éste o de dicha entrada o salida de mercancías. El Código Fiscal de la Federación se aplicará supletoriamente a lo dispuesto en esta Ley.

Están obligados al cumplimiento de las citadas disposiciones quienes introducen mercancías al territorio nacional o las extraen del mismo, ya sean sus propietarios, poseedores, destinatarios, remitentes, apoderados, agentes aduanales o cualesquiera personas que tengan intervención en la introducción, extracción, custodia, almacenaje, manejo y tenencia de las mercancías o en los hechos o actos mencionados en el párrafo anterior.

Las disposiciones de las leyes señaladas en el párrafo primero se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto por los tratados internacionales de que México sea parte.” (4)

Así pues tenemos que esta ley regirá cada uno de los tramites que se realicen en nuestro caso para la introducción de mercancía al país de procedencia extranjera.

b) Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación. ⁽⁵⁾

Posteriormente tenemos y como nos remite ya la misma ley aduanera, a la Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación. En dicha ley se encuentra la clave de partida armonizada que se utiliza para el intercambio de productos en el ámbito internacional y el impuesto que deberá cubrir al ingresar o salir del país dicha mercancía o

la exención según sea el caso y las unidades para dicho impuesto, para nuestro particular encontramos que la información se encuentra principalmente en los siguientes capítulos y subcapítulos de la ley.

CAPITULO XXVIII

Productos Químicos Inorgánicos; Compuestos Inorgánicos u Orgánicos de Metal precioso, de Elementos Radiactivos, de Metales de las Tierras raras o de Isótopos.

CAPITULO XXIX

Productos Químicos Orgánicos

SUBCAPITULO I

Hidrocarburos y sus Derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados

SUBCAPITULO II

Alcoholes y sus Derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados

SUBCAPITULO III

Fenoles y Fenoles-Alcoholes y sus derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados

SUBCAPITULO IV

Éteres, Peróxidos de Alcoholes, Peróxidos de Éteres, Peróxidos de Cetonas, Epóxidos con tres Átomos en el Ciclo, Acetales y Semiacetales, y sus Derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados

SUBCAPITULO V

Compuestos con Función Aldehído.

SUBCAPITULO VI

Compuestos con Función Cetona o con Función Quinona

SUBCAPITULO VII

Ácidos Carboxílicos, sus Anhídridos, Halogenuros, Peróxidos y Peroxiácidos; sus Derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados

SUBCAPITULO VIII

Éstres de los Ácidos Inorgánicos de los no Metales y sus Sales, y sus Derivados Halogenados, Sulfonados, Nitrados o Nitrosados.

SUBCAPITULO IX

Compuestos con Funciones Nitrogenadas.

SUBCAPITULO X

Compuestos Organo-Inorgánicos, Compuestos Heterocíclicos, Ácidos Nucleicos y sus Sales, y Sulfonamidas.

SUBCAPITULO XI

Provitaminas, Vitaminas y Hormonas.

SUBCAPITULO XII

Heterósidos y Alcaloides Vegetales, Naturales o Reproducidos por Síntesis, sus Sales, Éteres, Ésteres y demás Derivados.

SUBCAPITULO XIII

Los demás Compuestos Orgánicos.

CAPITULO XXX

Productos farmacéuticos

c) Ley General de Salud ⁽¹²⁾

Otra de las principales leyes en la cual se fundamenta nuestro actuar tanto como profesionales, como para el caso que nos ocupa es desde luego la Ley General de Salud, en este caso nos abocaremos principalmente en el Título Duodécimo y algunos de sus capítulos para la guía de importación de medicamentos nos apoyaremos en los siguientes:

TITULO DUODÉCIMO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

CAPITULO IV

Medicamentos

CAPITULO V

Estupefacientes

CAPITULO VI

Substancias Psicotrópicas

CAPITULO VII

Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

CAPITULO XII BIS

Productos Biotecnológicos

CAPITULO XIII

Importación y Exportación

d) Reglamento de Insumos para la Salud ⁽¹⁵⁾

Así también otro de las disposiciones que debemos seguir es lo estipulado por el reglamento de insumos para la salud en los siguientes términos:

TÍTULO QUINTO

Importación y exportación

Capítulo I

Importación

ARTÍCULO 131. Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

En términos generales este capítulo en su totalidad nos da luces para conocer el procedimiento de importación por parte de la secretaria de Salud para lo cual también se aplican los artículos del 132 al 149 de este reglamento.

e) Reglamento de Control Sanitario. ⁽¹⁶⁾

Así también es el caso del reglamento de control sanitario el cual se refiere a la importación en los siguientes párrafos:

TÍTULO VIGÉSIMOSEXTO

Autorizaciones, avisos y certificados

Capítulo I y II

En este reglamento se encuentran las disposiciones en tiempos y requisitos para la obtención de autorizaciones y avisos de importación de medicamentos y materias primas para su elaboración.

f) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. ⁽¹⁷⁾

Este nos ofrece quien dentro de la Secretaría de Salud tiene la responsabilidad y competencia de poder autorizar la importación de medicamentos lo cual se encuentra especificado en el siguiente capítulo y artículos:

CAPÍTULO II

DEL SECRETARIO

ARTÍCULO 5. La representación, trámite y resolución de los asuntos competencia de la Secretaría de Salud corresponde originalmente al Secretario.

Para la mejor organización del trabajo, el Secretario podrá, sin perjuicio de su ejercicio directo, delegar facultades en servidores públicos subalternos, mediante acuerdos que deberán ser publicados en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 6. El Secretario tendrá las siguientes facultades no delegables:

XXI. Determinar, con base en los riesgos para la salud, los productos o materias primas que requerirán de autorización previa de importación, en materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, medicamentos, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos, así como de las materias que se utilicen en su elaboración;

*g) Norma Oficial Mexicana.*⁹

Otro de las situaciones que no debemos dejar de observar es el cumplimiento de Normas Oficiales para los productos que deseamos importar.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes.

En nuestro caso las NOM que debemos dependiendo de los productos a importar son las siguientes:

NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos

NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

*h) La Ley Federal sobre Metrología y Normalización.*¹³

Del 18 de junio de 1992 y la Ley de Comercio Exterior de 13 de julio de 1993 establecen que los productos importados deben cumplir con las características o especificaciones técnicas establecidas por las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) aplicadas a productos similares de fabricación nacional. El Acuerdo de 22/03/02 identifica las fracciones arancelarias en las cuales se clasifican las mercancías cuya introducción al territorio nacional está sujeta al cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas.

V. ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO.

1. IMPORTACIONES MEXICANAS ^(6.8.20)

- **FARMOQUÍMICOS**

Los proveedores que mayor valor de farmoquímicos envían a nuestro país proceden de Europa, destacando en primer lugar Irlanda y en segundo Alemania. Debido a los precios atractivos que ofrecen los proveedores procedentes de Asia. Una manera más fácil de lograr incrementar nuestras exportaciones a Estados Unidos de América de producto terminado sería comprando materias primas a ese país, que ya reúnen los requisitos de calidad establecidos por ellos.

- **MEDICAMENTOS**

También es Europa, como conjunto, quien provee de manera prioritaria de medicamentos terminados a México. Los países que envían un mayor volumen son Suiza y Francia, las cifras de ambos superan en mucho el producto procedente de Colombia, quien es el primer proveedor de Latinoamérica.

- **PRODUCTOS AUXILIARES PARA LA SALUD. (PAPS)**

Tanto en importaciones como en exportaciones el socio más importante en el comercio internacional de productos auxiliares para la salud es Estados Unidos de América. El segundo lugar lo ocupa Europa, siendo Alemania el principal proveedor .

a) Principales Importaciones Mexicanas de Farmoquímicos

En lo relacionado a la importación de farmoquímicos (materias primas) debe destacarse que éstas proceden principalmente de los Estados Unidos de América y Europa lo que garantiza su cumplimiento con estándares internacionales de calidad

Tabla 1. Principales importaciones mexicanas de Farmoquímicos

Fracción	Descripción
29349099	Los demás ácidos nucleicos y sus sales.
29335902	Piperacina y sus derivados de sustitución, excepto lo comprendido en la fracción 2933.59.10
29339099	Los demás compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente.
29419009	Novobiocina, cefalosporina, monensina, pirrolnitrina, sus sales y otros derivados de sustitución excepto monohidrato de cefalexina.
29415099	Las demás eritromicinas y sus derivados; sales de estos productos.
29419099	Los demás antibióticos.
29379101	Insulina.
29332901	Derivados de sustitución.
29349046	Ácido 7- Amino-desacetoxi-cefalosporánico o Ácido-6-amino-penicilánico.
29189004	Ácido d-2-(6-metoxi-2-naftil)-propiónico (Naproxén) y su sal de sodio.
29332903	Derivados de sustitución del imidazol, excepto lo comprendido en las fracciones 2933.29.02, 07 y 08.
29379999	Las demás hormonas naturales o reproducidas por síntesis, y sus derivados.
29389002	Aloina.
29333999	Los demás compuestos cuya estructura contenga un ciclo piridina (incluso hidrogenado), sin condensar.
29181401	Ácido cítrico.
29362801	Vitamina E.

Fuente: World Trade Atlas y CANIFARMA

b) Principales Importaciones Mexicanas de Medicamentos

En lo que se refiere a la importación de medicamentos destaca lo correspondiente a vacunas, derivado en gran medida de la política emprendida por el sector salud, orientado a lograr una mayor cobertura de la población infantil para protegerla contra enfermedades susceptibles de prevención.

Tabla 2. Principales importaciones mexicanas de Medicamentos.

Fracción	Descripción
30049099	Los demás medicamentos preparados para usos terapéuticos o preparados para usos terapéuticos o profilácticos acondicionados para la venta al por menor
30022099	Las demás vacunas para la medicina humana.
30043999	Los demás anestésicos
30039099	Los demás medicamentos para usos terapéuticos y profilácticos, a granel.
30045099	Los demás medicamentos que contengan vitaminas, a granel.
30022001	Vacunas microbianas para uso humano.
30021099	Los demás antisueros con anticuerpos, demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico.
30032099	Los demás medicamentos que contengan otros antibióticos, sin dosificar.
30042001	Medicamentos a base de ciclosporina acondicionados para la venta al por menor.
30021008	Medicamentos a base de albúmina de sangre humana, no acondicionados para la venta al por menor.
30044099	Los demás medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, acondicionados para la venta al por menor.
30041099	Los demás medicamentos que contengan penicilinas o sus derivados, o estreptomycinas y sus derivados, acondicionados para la venta al por menor.
30043201	Medicamentos que contengan hormonas corticoadrenales, para la venta al por menor.
30029001	Cultivos bacteriológicos para inyecciones.
30029099	Los demás.

Fuente: World Trade Atlas y CANIFARMA

c) Principales Importaciones Mexicanas de Productos Auxiliares para la Salud

En la actualidad BANCOMEXT conjuntamente con el Instituto Mexicano Seguridad Social dirige importantes esfuerzos hacia la sustitución de importaciones de productos auxiliares para la salud, tales como catéteres de diferentes tipos, cánulas y adaptadores, recolectores de punzón cortantes, oxigenadores, etc. Los principales productos auxiliares importados son los siguientes.

Tabla 3. Principales importaciones mexicanas de productos auxiliares para la salud

Fracción	Descripción
90183999	Los demás catéteres, cánulas y sondas.
22071001	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico superior o igual a 80% Vol.
90181999	Los demás aparatos de diagnóstico.
90183101	Jeringas de vidrio o de plástico con capacidad de hasta 30 ml.
59039001	Cintas o tiras adhesivas.
90185099	Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología.
40151101	Guantes para cirugía.
90183901	Catéteres intravenosos, para diálisis peritoneal, para anestesia o para embolectomía.
30059099	Las demás guatas, gasas, vendas y artículos análogos, impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas.
90211999	Los demás aparatos y artículos de ortopedia.
59039099	Las telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico.
30051001	Tafetán engomado o vendita.
96032101	Cepillos para dientes.
90183299	Los demás agujas tubulares de metal y agujas de sutura.
37021001	En rollos maestros.

Fuente: World Trade Atlas y CANIFARMA

2. SECTOR QUÍMICO-FARMACÉUTICO. ^(6.8.20)

a) Situación Actual y Perspectivas.

El sector químico-farmacéutico ocupa dentro de la industria manufacturera el 7° lugar como actividad de exportación. En 1993, del total de las importaciones americanas de productos químicos y farmacéuticos, la República de Irlanda y México suministraban montos equiparables (788 mdd y 636 mdd, respectivamente.) En 2001, las compras realizadas a Irlanda fueron casi diez veces mayores a las ventas de México (13,324 mdd vs. 1,537 mdd.) Lo anterior, es resultado de una política industrial basada en atracción de inversión extranjera y apertura comercial, aplicada exitosamente por el gobierno irlandés.

Tomando en cuenta que Irlanda y México comparten un nivel de industrialización relativamente similar, es conveniente examinar el caso del sector químico-farmacéutico de Irlanda como un ejemplo de lo que pudiera hacerse en México.

b) El Sector En México

Como se mencionó anteriormente, el sector químico-farmacéutico ocupa dentro de la industria manufacturera el 7° lugar como actividad exportadora. Representa alrededor del 3% de las exportaciones totales de México y se estima, absorbe aproximadamente al 4% del empleo generado por la industria manufacturera.

No obstante, la balanza comercial del país en Productos Químicos y Farmacéuticos, resulta históricamente deficitaria, incluso a partir de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, dicho saldo se ha incrementado.

Tabla 4. Balanza Comercial

MEXICO: BALANZA COMERCIAL PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACEUTICOS (millones de dolares)			
	1993	2000	2001
EXPORTACIONES	2,029.1	4,625.8	4,687.8
IMPORTACIONES	4,432.1	10,347.6	10,736.8
SALDO	-2,403.0	-5,721.8	-6,049.0

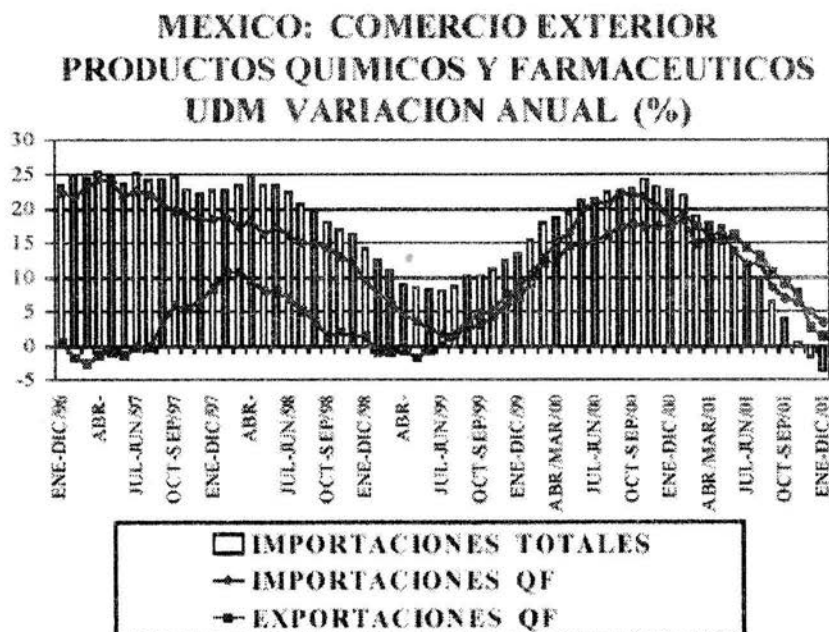
Fuente World Trade Atlas, México

c) Importaciones.

En el periodo 1993-2001, las importaciones de Productos Químicos y Farmacéuticos han registrado una tasa de crecimiento medio anual de 11.2%, la cual resulta menor a la correspondiente a las importaciones totales del país (12.5% en el mismo periodo.)

Como se aprecia en la gráfica, el dinamismo de las importaciones de este tipo de productos resulta mayor al correspondiente a las exportaciones y menor a las importaciones totales del país. En el año 2001, este comportamiento se modificó, observándose un dinamismo muy similar en las tres variables.

Grafico 1. Comercio Exterior de Productos Químicos y Farmacéuticos.



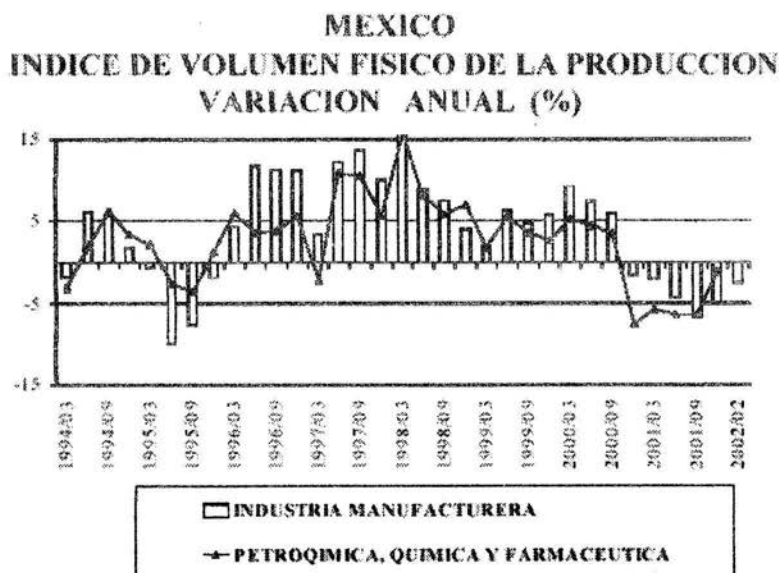
UDM: Ultimos doce meses

Cabe mencionar que los principales rubros que componen las importaciones de productos químico-farmacéuticos son: Químicos Orgánicos (33%, en 2001), Químicos Diversos (15%), Farmacéuticos (12%) y Curtientes y Tintes (9%).

d) Indicadores De Producción

En términos del volumen físico de la producción, desde 1997, éste registró tasas de crecimiento positivo para el conjunto de la rama (Petroquímica, Químico-Farmacéutica, Plástico y Caucho.) A partir del último trimestre del 2000, observó tasas negativas, lo cual se extendió durante 2001, llegando a registrar tasas mayores negativas a las observadas durante la crisis de 1995. Sin embargo para enero del presente año, la tasa de crecimiento aunque desfavorable, registró un nivel menor que los observados durante el último año.

Grafico 2. Índice de volumen físico de producción.

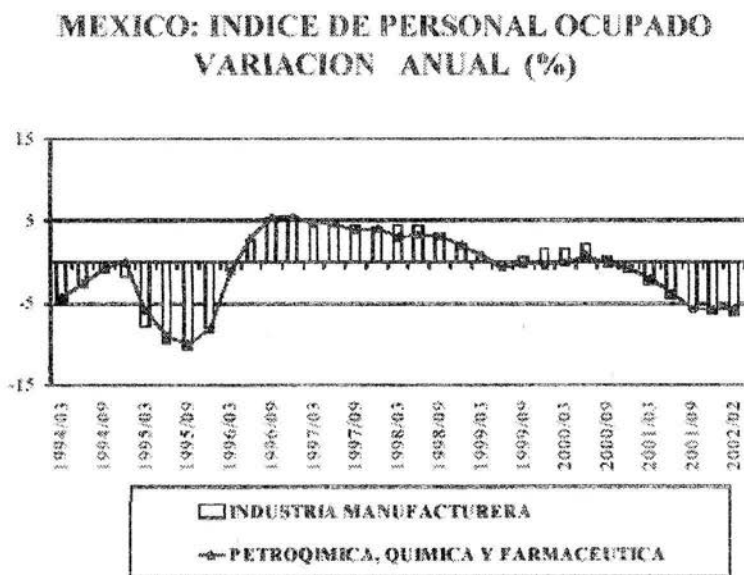


Fuente World Trade Atlas, México

e) Personal Ocupado

Durante los últimos cinco años el índice de personal ocupado de la rama ha mostrado una tendencia ligera decreciente. A partir del segundo semestre del año 2000, el índice mencionado registró tasas negativas de crecimiento, las cuales se han acentuado incluso hasta el primer bimestre del presente año.

Grafico 3. Índice de personal ocupado.



Fuente World Trade Atlas, México

En el caso de México, la industria farmacéutica da empleo a 49,000 personas aproximadamente y se estima que la inversión extranjera directa en el sector asciende a 1,065 mdd.

f) Perspectivas

Con base al análisis de tendencia tanto de las exportaciones mexicanas de productos químico-farmacéuticos como de las importaciones de Estados Unidos de América (principal cliente), en particular de aquellas provenientes de México, no se prevé todavía una recuperación de las exportaciones de este tipo de productos.

Por su parte, la caída de la actividad industrial en México ha incidido en la producción del sector, prueba de ello son las tasas negativas de crecimiento de la producción así como la caída en las importaciones de productos químicos y farmacéuticos, la mayor parte de ellos utilizados como bienes intermedios. A este respecto, los indicadores muestran una tendencia a la baja, la cual seguramente se mantendrá durante el primer semestre del presente año.

A la luz de la experiencia de la República de Irlanda en este sector, es importante analizar la conveniencia de implementar una estrategia de atracción de inversión extranjera con el fin de aprovechar las oportunidades comerciales que, como plataforma de exportación podría ofrecer México tanto para la Unión Europea como para el mercado de Norteamérica.

VI. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y AFINES.

1. AVISO AUTOMÁTICO DE IMPORTACIÓN. ⁽²²⁾

El Acuerdo de fecha 13 de marzo de 2002 de la Secretaría de Economía identifica las fracciones arancelarias sujetas a la presentación de un aviso automático de importación ante dicha Secretaría, cuando las mercancías sean originarias de los siguientes países: Hong Kong, Malasia, Macao, Reino de Tailandia, República de Corea, República de Filipinas, República de Indonesia, República Islámica del Pakistán, República de la India, República Popular de China, República Popular Democrática de Corea, República Socialista de Sri Lanka, República Socialista de Vietnam, Taiwan, Federación de Rusia, Japón, Malasia, República Checa, República de Bulgaria, república de Kazajstán, India, República de Singapur, República de Sudáfrica, República Federativa de Yugoslavia, Rumania y Ucrania, Federativa del Brasil, República de Turquía, República Popular de Bangla Desh. Dicho trámite fue establecido a los efectos de realizar un monitoreo estadístico comercial.

El aviso deberá presentarse ante la Dirección General de Servicios al Comercio Exterior, Delegaciones o Subdelegaciones Federales de la Secretaría de Economía, quién deberá expedirse, en 10 días hábiles contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud. Los avisos automáticos de importación tendrán una vigencia de cuatro meses.

2. DERECHOS ANTIDUMPING Y MEDIDAS COMPENSATORIAS. ⁽²³⁾

Los productos sujetos a cuotas compensatorias se hallan identificados por fracción arancelaria, país de origen, fecha de publicación en el Diario Oficial, empresas exportadoras y cuotas aplicables, en el Acuerdo de la Secretaría de Economía publicado el 2 de marzo de 2001. Con posterioridad a esa fecha la mencionada Secretaría ha expedido diversas disposiciones complementarias del referido acuerdo.

Se aplican cuotas compensatorias a los siguientes productos:

- Fluorita grado ácido originaria de China. Resolución de 08/11/00, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI.)
- Sosa cáustica líquida originaria de los Estados Unidos de América
- Peroxido de hidrogeno originario de los Estados Unidos de América
- Productos químicos orgánicos originarios de China
- Sorbitol grado farmacéutico originario de Francia y de China
- Paratión metílico originario de Dinamarca y de China
- Furazolidona originaria de China
- Sulfato de amonio originario de los Estados Unidos de América
- Almidón modificado tipo catiónico originario de los Países Bajos

3. IMPORTACIÓN PROHIBIDA. ⁽⁵⁾

a) Productos de importación prohibida

Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación de 15/12/01 -vigente a partir del 1/04/02.

b) Código Descripción

1208.90.03 De amapola (adormidera).

1209.99.07 De marihuana (Cannabis indica), aún cuando esté mezclada con otras semillas.

1211.90.02 Marihuana (cannabis indica).

1302.19.02 De marihuana (cannabis indica).

1302.39.04 Derivados de la marihuana (cannabis indica).

2833.29.03 Sulfato de talio.

2903.59.03 1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahidro-endo-endo-1,4:5,8-dimetanonafaleno. (Isidrin).

- 2903.59.05 1,4,5,6,7,8,8-heptacloro-3a,4,7,7a, tetrahidro-4,7-matanoindeno. (Heptacloro).
- 2910.90.01 1,2,3,4,10,10-hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidro-endo,endo-1,4:5,8- dimetanonaftaleno. (Endrin).
- 2925.19.01 Imida del ácido N-ftalilglutamico. (Talidomida).
- 2931.00.05 Feniltiofosfonato de O-(2,5 -dicloro-4-bromofenil) o -metilo. (Leptofos).
- 2939.11.01Diacetilmorfina (heroína) base o clorhidrato.
- 3003.40.01 Preparaciones a base de Cannabis Indica.
- 3003.40.02 Preparaciones a base de acetil morfina o de sus sales o derivados.
- 3003.90.05 Preparaciones a base de Cannabis Indica.
- 3004.40.01 Preparaciones a base de acetil morfina o de sus sales o derivados.
- 3004.40.02 Preparaciones a base de Cannabis Indica.

4. IMPORTACIONES SUJETAS AL REQUISITO DE AUTORIZACIÓN PREVIA⁽⁵⁾

Están sujetas a Permiso Previo de importación otorgado por la Secretaría de Economía las importaciones de mercaderías comprendidas en las fracciones arancelarias de la Tarifa del Impuesto General de Importación identificadas en el Acuerdo de fecha 19 de marzo de 2002 de la Secretaría de Economía.

Para obtener el permiso de importación el interesado deberá presentar una solicitud ante dicha autoridad en el formato oficial que ésta determine. Una vez presentada la solicitud, la Secretaría podrá requerir información o documentación adicional al solicitante, quien tendrá un plazo de cinco días para proporcionarla. La Secretaría resolverá la solicitud de permiso o prórroga del mismo dentro de los 15 días posteriores a la fecha de su aceptación. Ley de Comercio Exterior de 13/07/93 y su Reglamento de fecha 23/12/93.

5. INSPECCIÓN PREEMBARQUE DE MERCADERÍAS. ⁽²²⁾

Según lo establecido en las Reglas de Operación de las Entidades de Inspección Previa Reconocidas Para Expedir Informes de Verificación de 2/09/98, las entidades de inspección previa, realizarán las inspecciones previas al embarque de las mercancías que vayan a ser introducidas al país, sujetas a aviso automático de importación cuyo valor unitario a manifestar en el mencionado aviso automático de importación, esté por debajo del precio estimado que corresponda a las mismas, conforme a lo establecido en el Anexo de la Resolución que establece el mecanismo para garantizar el pago de contribuciones en mercancías sujetas a precios estimados por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

6. PRODUCTOS SUJETOS A PRECIOS ESTIMADOS. ^(4.5)

Las personas que importen mercancías indicadas en el Anexo de la Resolución de 25 de febrero de 1994 de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (modificado por Resolución de 25 de marzo de 2002) y declaren un valor en aduana inferior al precio estimado señalado en dicho Anexo, deberán acompañar al pedimento de importación que corresponda, la constancia de depósito o garantía expedida por institución de crédito o casa de bolsa autorizada. El importe garantizado deberá ser igual a las contribuciones y, en su caso, cuotas compensatorias que se causarían por la diferencia entre el valor en aduana declarado y el precio estimado.

7. REGLAMENTACIÓN DE CARÁCTER SANITARIO. ^(12.23.24)

a) Productos sujetos a la emisión de una autorización previa.

- **Productos terminados, materias primas para medicamentos; agentes de diagnóstico; preservativos:** autorización sanitaria previa de importación expedida por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud. Acuerdo de 26/03/02. Secretaría de Economía.

- **Cobalto radioactivo; Cesio 137 para diagnóstico o tratamiento de enfermedades:** autorización sanitaria previa de importación expedida por la

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud. Acuerdo de 26/03/02. Secretaría de Economía.

- **Estupefacientes y Psicotrópicos (productos terminados y materias primas:** autorización sanitaria previa de importación expedida por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud. Ley General de Salud de 26/12/83 y Acuerdo de 26/03/02. Secretaría de Economía.

b) Productos sujetos a la inscripción en un registro, presentación de un certificado sanitario u otros requisitos de carácter sanitario.

- **Productos biológicos, químicos y farmacéuticos para uso en animales y productos destinados a la nutrición animal.** Su introducción al territorio nacional está sujeta al cumplimiento de lo señalado en la hoja de requisitos zoonosanitarios emitida por la Dirección General de Salud Animal y a inspección en el punto de entrada al país con el objeto de certificar que los productos cumplen con los requisitos exigidos. Ley Federal de Sanidad Animal de 27/05/93, Acuerdo de 22/03/02 de la Secretaría de Economía.
- **Sales puras antimicrobianas destinadas a la elaboración de medicamentos y alimentos para uso en animales.** Su introducción al territorio nacional está sujeta al cumplimiento de lo señalado en la hoja de requisitos zoonosanitarios emitida Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural. Ley Federal de Sanidad Animal de 27/05/93, Acuerdo de 22/03/02 de la Secretaría de Economía.
- **Productos químicos esenciales y sus sales.** Aviso previo de importación. Deberá presentarse ante la Secretaría de Salud cuando la cantidad o volumen de la mercancía a importar o exportar sea igual o superior a lo previsto en el Acuerdo por el que se determinan las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales, a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 1998. Los importadores deberán presentar

conjuntamente con el pedimento aduanal, la copia del aviso previo de importación que deberá ostentar el sello de recibido de la Dirección General de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud. Acuerdo de 27/03/02 de la Secretaría Economía.

8. REGLAMENTACIÓN EN MATERIA DE ENVASADO Y ETIQUETADO. ^(13.25)

Se establecen requisitos de etiquetado para los siguientes productos:

- Los **productos empacados o envasados** por fabricantes, importadores o comerciantes deberán ostentar en su empaque, envase, envoltorio y etiqueta, a continuación de la frase contenido neto la indicación de la cantidad de materias o mercancías que contengan. Tal cantidad deberá expresarse de conformidad con el Sistema General de Unidades de Medida con caracteres legibles y en lugares en que se aprecien fácilmente. Ley Federal sobre Metrología y Normalización de 18 de junio de 1992.
- Los **medicamentos** importados deben contener en los envases primarios y secundarios la información siguiente: a) la denominación distintiva o la marca del medicamento y la denominación genérica del mismo; b) el nombre y domicilio comercial del titular de la autorización del medicamento y la dirección del lugar donde se elabore el mismo; c) el número de autorización de medicamento con la redacción requerida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia; d) el gentilicio del país de origen precedido de la palabra "producto..." cuando se trate de medicamentos de importación; e) la declaración de todos los ingredientes de la fórmula en orden de predominio cuantitativo, en los términos de la autorización del medicamento expedida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia; f) la cantidad contenida en el envase, de acuerdo con los términos de la autorización emitida para el medicamento; g) el número o clave del lote y fecha de elaboración y caducidad, en su caso; h) los demás datos que señalen las leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables. Acuerdo de 16 de octubre de 1984, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

VII. GUIA DE IMPORTACIÓN.

Para comenzar con el procedimiento y tomando en cuenta cada uno de los aspectos ya consultados y expuestos comenzaremos de la siguiente forma:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO A IMPORTAR.

Como primer termino debemos tener en consideración que tipo de Medicamentos o materias primas pretendemos importar estos es si es un medicamento, si es o no controlado, así como también en el caso de principios activos, o si es un farmoquímico. Una adecuada identificación de producto así como de sus características nos permitirá una adecuada búsqueda del producto en el extranjero.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO.

Determinado lo anterior debemos conocer las características generales y particulares de nuestro producto a importar. (Condiciones de almacenamiento, posibles factores de riesgo, estabilidad, etc.)

3. LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Después de establecer el tipo de producto a importar debemos tomar en cuenta varios aspectos:

3.1 País de procedencia: Una vez identificado el producto a importar, se puede recurrir a información estadística de los países exportadores, para lo cual se podrá recurrir a las secretarías o instituciones que nos pueden brindar dicha información en este caso puede ser Secretaría de Economía, Instituto Nacional de Estadística Geografía e Información, BANCOMEXT o la misma Secretaría de Salud.

3.2 Leyes y normas del país de procedencia: Es necesario conocer las disposiciones legales del país exportador, así como si contamos con algún tratado comercial con el mismo ya que esto generalmente abate los costos de la operación.

3.3 Los posibles proveedores: Uno de los aspectos importantes es conocer los precios y costos adicionales, que nos acarrea la operación con algún proveedor. Para conocer mas acerca de cada proveedor podemos acercarnos a las cámaras de comercio o del ramo, a instituciones publicas y privadas de comercio exterior y a los agregados comerciales de las embajadas de otros países.

4. PADRÓN DE IMPORTADORES

4.1 En caso de establecernos como una empresa de gran cantidad de importaciones con tiempo indefinido o para producción de productos finales con materia prima importada, es conveniente registrarse en el padrón de importadores de la Secretaria de Hacienda y Crédito Público, (formato en el Diario Oficial de la Federación del 7 de julio de 2000). Para solicitar dicho registro se deberá contar con varios requisitos entre ellos los más importantes los pagos de impuestos predial, Impuesto Sobre la Renta y cuotas al Instituto Mexicano de Seguridad Social entre otros.

4.2 En caso de estar inscrito a algún programa de maquila o de importación temporal no será necesario dicho tramite.

4.3 Otro caso en el que no se requiere de dicho registro es cuando algún particular solicite la importación de medicamentos para el caso de enfermedades especificas o para donación, así como tampoco se requiere para los casos en que los medicamentos o materias primas se utilicen para asuntos de investigación.

5. SOLICITUD DE COTIZACIÓN

Una vez contactado el proveedor se le solicitará una cotización del producto, la cual deberá contener los términos y condiciones de la operación.

En dicho documento preferentemente deberá especificarse otras condiciones de venta como pueden ser financiamiento, tiempo de entrega, tiempo del costo, costo específico, costo con impuestos, etc.) esta cotización deberá ser entregada en papel membreado y sellado y firmado para una mayor confiabilidad del proveedor.

6. AGENTE ADUANAL

6.1 Como se menciona con anterioridad uno de los personajes más importantes dentro del proceso de importación, y de acuerdo con la ley aduanal es la contratación del agente aduanal el cual debemos considerar por su experiencia, rapidez y honradez en el despacho aduanal.

6.2 Una vez elegido el agente aduanal deberemos enviarle un comunicado denominado "Carta de Encomienda", además de entregar por escrito y bajo protesta de decir verdad un documento llamado "Manifestación de Valor".

7. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

7.1 En el caso que nos ocupa debemos conocer como se encuentra clasificado y que fracción tiene dentro de la nomenclatura organizada es decir a que capítulo pertenece de la Ley General de los Impuestos de Importación y Exportación. (Cap. XXVIII, XXIX o XXX).

7.2 Una vez determinada la fracción arancelaria el agente aduanal deberá determinar el impuesto a pagar, así como los requisitos que deberá cumplir el importador como son los certificados de origen, certificados sanitarios, etiquetado, NOM's, NTX's, permisos especiales entre otros.

- Importación de productos terminados o materia primas.
- Importación de productos terminados o materia primas para uso veterinario
- Importación de productos terminados o materias primas que contengan psicotrópicos o estupefacientes.

8. CONTRATACIÓN

Aceptada la cotización y determinados los requerimientos para llevar a cabo la importación, se procederá a realizar el contrato de compraventa de las mercancías. En dicho contrato deberá estar claramente especificadas las obligaciones a cumplir ambas partes así como la fecha y hora de entrega y costo de la operación.

En este punto deberá acordarse también la contratación de Seguros, transporte, costos adicionales, forma de pago, certificación en caso de requerirse.

9. ENVÍO Y DOCUMENTOS

Una vez aceptadas las cláusulas del contrato, se procederá al envío de la mercancía y su documentación. En este caso se requerirá de:

- Factura comercial
- Documento de transporte
- Certificado de origen
- Declaración del valor en aduanas, que sirven para determinar la base del impuesto
- Permiso de importación
- Certificado sanitario
- Certificado de calidad
- Aviso de importación

10. CLASIFICACION DEL EMBARQUE

Es aquí cuando debe realizarse una inspección previa y física de la mercancía y corroborar que estas coincidan con el expresado en cada uno de los documentos.

Los impuestos a pagar deberán ser los siguientes:

- De importación
- Derecho de uso de suelo en aduanas y derecho de despacho aduanal
- Impuesto al Valor Agregado
- Otro tipo de impuestos especiales o adicionales

11. ELABORACIÓN DEL PEDIMENTO

Una vez efectuada la clasificación del embarque, se deberá elaborar el pedimento aduanal oficial, mejor conocido como “Pedimento aduanal de importación o exportación” anexando los siguientes documentos:

- Factura comercial
- Documento de transporte
- Certificado de origen
- Documentos sanitarios

12. SALIDA DE ADUANA

Una vez entregado el pedimento de importación el Jefe de la aduana, activará el semáforo fiscal. Si este encendiera en luz roja, nombrará al “Vista” encargado de la inspección respectiva, una vez efectuado el reconocimiento de las mercancías, y si esta de acuerdo con la clasificación hecha por el agente aduanal, asienta su conformidad en el pedimento, para después desaduanizar la mercancía.

Cumplido este requisito o en caso de que el semáforo marcara luz verde la mercancía podrá pasar a almacén, y ya no será revisada; a la salida de la aduana, la policía fiscal cotejara los papeles con el embarque y ratificara que se ha cumplido con todos los procedimientos aduanales

13. PAGO DE IMPUESTOS

Realizada la inspección de la mercancía se presentarán los documentos adicionales requeridos haciendo el pago de derechos aduanales causados, cargos de manejo, apertura de cajas, maniobras y almacenaje.

Una vez cubiertos todos los requisitos, el Jefe de almacenes fiscales expide el documento que autoriza la salida de la mercancía, quedando a disposición del agente aduanal quien la reexpedirá al interesado.

14. CRUCE DE MERCANCÍA

Liberada la mercancía al agente aduanal, este procederá a entregarla al importador en el lugar y hora convenidos, finiquitando este último los servicios recibidos.

15. TRAMITES ANTE SECRETARIA DE SALUD.

En caso de medicamentos y materia prima que contengan o sean estupefacientes o psicotrópicos deberá darse aviso a la Secretaría de Salud.

VII. PROCESO DE IMPORTACIÓN ANTE SECRETARIA DE SALUD

Para esta situación desarrollaremos algunos esquemas para tratar de hacer mas práctico y didáctico el proceso que se debe seguir ante la secretaria de salud dependiendo del producto que deseamos importar.

1. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Entendamos como especialidad farmacéutica los productos terminados y las materias primas para su elaboración los cuales seguirán el siguiente proceso:

Requisitos:

- Establecimientos contar con Licencia Sanitaria
- Se deberá contar con el registro sanitario, o autorización del titular del registro
- Se tendrá como requisito instalaciones adecuadas para manejo seguro y que garanticen el control de calidad y su farmacovigilancia.
- Solo se podrán importar medicamentos cuya fecha sea mayor a 1 año contado a partir de su ingreso al país (salvo medicamentos que tengan estabilidad reducida)

Procedimientos:

- El importador deberá dar aviso a la Secretaria de Salud del arribo del medicamento dentro de los 5 días hábiles posteriores al despacho aduanal.

Excepciones:

- Se otorgara el permiso de importación de materias primas y productos terminados sin registro sanitario cuando
 - Se presente alguna contingencia
 - Se requieran por política sanitaria
 - Para fines de investigación científica
 - Para registro
 - Para uso personal
 - Para pruebas de laboratorio

2. MATERIA PRIMA O PRODUCTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Requisitos:

- Establecimientos contar con Licencia Sanitaria
- Se deberá contar con el registro sanitario, o autorización del titular del registro
- Se tendrá como requisito instalaciones adecuadas para manejo seguro y que garanticen el control de calidad y su farmacovigilancia.
- Solo se podrán importar medicamentos cuya fecha sea mayor a 1 año contado a partir de su ingreso al país (salvo medicamentos que tengan estabilidad reducida)
- Solo podrán ingresar por las aduanas autorizadas por Secretaria de Salud.
- Libro de control para manejo de estupefacientes o Psicotrópicos.
- Notificar entre los meses de Enero y Mayo las cantidades a utilizar en el año.

Procedimientos:

- El importador informará por escrito a la Secretaria de Salud de su entrada al país en un plazo no mayor a 3 días hábiles manifestando
 - Numero y fecha del permiso de importación
 - Datos de identificación del insumo
 - País de procedencia
 - Compañía transportadora y numero de guía
 - Número de la factura
- El importador deberá presentar a la autoridad Sanitaria de la aduana la siguiente documentación para la salida del producto.
 - Copia firmada del permiso de importación
 - Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano
 - Copia del certificado de análisis del fabricante
 - Copia de la guía de transporte
 - Pedimento aduanal

- Solicitar a la Secretaría de Salud que un verificador realice toma de muestras para el análisis y retiro de fajillas .
- El verificador para liberar el producto deberá constatar
 - Número de Lote
 - Fecha de Caducidad
 - Cantidad de materia prima
 - Nombre de materia prima
- Después del análisis satisfactorio y de asentar en el acta y en libro de control el número y fecha del permiso de importación se procede a la liberación del producto.

Excepciones:

- En caso en que la aduana cuente con los requisitos indispensables solo se procederá a partir de la toma de muestras hasta el final del proceso.

3. BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

Requisitos:

- Establecimientos contar con Licencia Sanitaria
- Se deberá contar con el registro sanitario, o autorización del titular del registro
- Se tendrá como requisito instalaciones adecuadas para manejo seguro y que garanticen el control de calidad y su farmacovigilancia.
- Solo se podrán importar medicamentos cuya fecha sea mayor a 1 año contado a partir de su ingreso al país (salvo medicamentos que tengan estabilidad reducida)
- Se deberá contar con la autorización de la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Control de Medicamentos y Tecnologías Para la Salud; dependencia de Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios.
- En el caso de los certificados de análisis de estos deberán estar avalados por el sanitario responsable o su equivalente del exportador y el importador.

Procedimientos:

- El importador deberá presentar a la autoridad Sanitaria de la aduana la siguiente documentación
 - Copia firmada del permiso de importación
 - Certificado de análisis de hemoderivados libre de Hepatitis C y/o B y VIH
 - Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano
 - Copia del certificado de análisis del fabricante
 - Copia de la guía de transporte
 - Pedimento aduanal

- El importador solicitará el enfajillamiento de los productos y notificará su ingreso.
- Solicitar a la Secretaría de Salud que un verificador realice toma de muestras para el análisis y retiro de fajillas.
- El verificador para liberar el producto deberá constatar
 - Número de Lote
 - Fecha de Caducidad
 - Cantidad de materia prima
 - Nombre de materia prima
- Después de asentar en el acta el número y fecha del permiso de importación se procede a la liberación del producto.
- En este caso la empresa guarda muestras duplicadas

4. REMEDIOS HERBOLARIOS

Requisitos

- Permiso sanitario para su comercialización.
- Establecimiento con aviso de funcionamiento.

NOTA: Para llevar a cabo cada uno de los tramites correspondientes a este capítulo se utilizaran los formatos con sus requisitos respectivos los cuales se encuentran en los anexos A-1, A-2 y A-3.

VIII. CASO PRÁCTICO

Para ilustrar mejor el uso de la guía plantearemos un caso práctico de desaduanizar de Vacuna Microbiana MR (sarampión y rubéola) la cual fue utilizada en la segunda semana nacional de vacunación del 7 al 14 de junio de 2003.

En este caso se estableció contacto con la persona responsable del trámite ante la Secretaria de Salud y la empresa encargada de la compra, trámites, trasportación y distribución de las dosis en todo el país.

De esta manera se obtuvieron los documentos y se tuvo oportunidad de ir corroborando paso por paso la guía que nos ocupa y los requisitos y tramitación realizada para la importación en este caso de un producto biológico.

Luego entonces procederemos a ilustrar cada uno de los pasos a través de la descripción del mismo así como la presentación de documentos anexos en referencia al trámite del cual se trate.

A. Aplicación de la Guía de Importación

1. Identificación del producto a importar

En este caso se trata de la vacuna doble viral Sarampión Rubéola,

Nombre: RUDI-ROUVAX

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Registro: 359M2000SSA

Lotes: W6898-1, W6899-1, W6900-1

Caducidad: NOV-2004

Cantidad: 1090800 dosis

Presentación: Frascos con 10 dosis cada uno.

La cual es producida por laboratorios Aventis Pasteur S.A. con domicilio en 2 Avenue Pont Pasteur, 69367 Lyon, France.

2. Características generales del producto

En este caso debemos tomar en cuenta que el producto es biológico, por lo cual se deberá mantener en refrigeración de 2-8 grados centígrados y ventilación adecuada para no causar daños al mismo; estas observaciones deben tomarse en cuenta desde el transporte al país, el almacenamiento y el transporte al interior de la republica.

3. Localización del producto

En este caso el laboratorio se encuentra en Francia, país con el cual se cuenta con un tratado comercial por lo tanto no habrá barreras arancelarias.

4. Padrón de Importadores

En este caso se cuenta ya con el registro de importadores ante la Secretaría de Hacienda por parte de la empresa encargada de la importación y desaduanamiento del producto.

5. Solicitud de cotización. (A-4)

Dicha solicitud la llevo a cabo el Centro Nacional Para la Salud de la Infancia y Adolescencia de la Secretaria de Salud; la cual fue solicitada a los laboratorios Aventis de Francia; de lo anterior se derivan los siguientes datos:

Registro o Identificación Fiscal: FR4349505370

Razón Social: AVENTIS PASTEUR

ICOTERM: CIP

Moneda Facturación: Dólares USD

Valor en moneda: 687 204

6. Agente Aduanal (A-5)

En este caso se contacta con el agente aduanal se decide su contratación, debido a que ofrecía el servicio más rápido y de una manera más sencilla y practica que para el caso el tiempo era importante, ya que se encontraba próxima la semana nacional de vacunación.

Al agente deben entregarse los siguientes documentos:

- Registro del padrón de importadores
- Carta de encomienda
- Responsable Sanitario
- Permiso de importación
- Registro sanitario del producto

7. Clasificación arancelaria

Vacuna Microbiana MR (Sarampión Rubéola) Fracción Arancelaria 3002.20.01

De lo anterior se desprende lo siguiente: La importación se realiza de acuerdo con el Art. 54 frac. I de la Ley Aduanera. Mercancía que se exime de ADVALOREM de conformidad con el la frac. XIV del Art. 61 de la Ley Aduanera. Sujeta al 0% de IVA con fundamento en el Art. 2 frac. I inciso B de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

8. Contratación

Una vez establecidos los términos en los cuales se contrata y el valor de la mercancía se lleva a cabo el pago de la siguiente manera:

BANCO 05, BANAMEX
ADUANA 47, SECC 0
CAJA 12

OPERACIÓN 83180001

PED. 3637-3000794

29/05/2003 14:33:58

ELECTRONICO 53178318

TOTAL DE LA OPERACIÓN: \$ 1063774

Dicha información se encuentra referida en el pedimento aduanal. (A-6)

9. Envío y Documentos

Una vez aceptados los términos el proveedor envía el producto conteniendo los siguientes documentos:

- Documento de Transporte (A-7)
- Factura original (A-8)
- Certificado de Origen (A-8)

10. Clasificación de embarque (A-9)

En este caso el agente aduanal la lleva a cabo y corrobora que todo se encuentre en perfecto estado así se procede al reconocimiento de la mercancía y a determinar los impuestos surgiendo los siguientes gastos e impuestos:

Gatos Reembolsables (M.N.)

- Maniobras	2 208.00
- Impuestos	333.00
- Pedimento aduanal	160.00
- Honorarios	42206.00

Ingresos Por Servicios (M.N.)

- Complementarios 900.00
- Documentación 200.00
- Reconocimiento 200.00

11. Elaboración del Pedimento

Una vez realizados todos los trámites anteriores se realiza el pedimento (A-6) el cual tiene un costo de \$160 pesos para el caso y para lo cual se presentan los siguientes documentos:

- Documento de Transporte (A-7)
- Factura Comercial (A-8)
- Certificado de Origen (A-8)
- Permiso de Importación por parte de la Secretaria de Salud. (A-10)

12. Salida de aduana (A-6)

Para el caso que nos ocupa se entrega el pedimento de importación al jefe de la aduana se activa el semáforo fiscal el cual otorgo salida libre es decir sin revisiones adicionales según consta en el sello del pedimento aduanal.

13. Pago de Impuestos

Después de realizar los pagos de impuestos por parte del agente aduanal, como también consta en sello del pedimento aduanal se otorga la salida de almacenes y se entrega la mercancía al agente aduanal.

Antes de la salida se tramita ante la Dirección General de Control de Medicamentos y Tecnologías Para la Salud, la autorización de retiro de mercancía de la aduana para lo cual se enfajillan los productos por parte de la oficina de la Secretaria de Salud la cual se

encuentra asignada a la aduana del aeropuerto de la ciudad de México; quedando el producto a disposición de la Secretaría de Salud. (A-11)

14. Cruce de Mercancía

El agente aduanal transporta a las instalaciones de la empresa responsable para su almacenamiento y posterior distribución.

15. Tramites ante Secretaria de Salud

En este caso se solicita el permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados (SSA-03-008). (A-12)

Posteriormente se realiza la visita por parte de la Secretaria de Salud para llevar a cabo:

- Verificación de documentación legal y técnica
- Retiro de Fajillas
- Toma de Muestras
- Liberación del producto

Se levanta el acta N° 367944 y se procede a liberar el producto con excepción de 2 paquetes de 30 piezas cada uno el primero para ser enviado al Laboratorio Nacional de Salud Publica para su posterior liberación por parte de la Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Farmacéutica. El segundo paquete queda en poder de la empresa responsable como muestras duplicadas pero a disposición de la Secretaría de Salud.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

IX. CONCLUSIONES

De las investigaciones realizadas y los antecedentes de este trabajo podemos concluir que:

Aunque pudiera parecer difícil el proceso de Importación de Medicamentos y materias primas para su elaboración, podemos decir que solo es cuestión de realizar el estudio de cada una de las disposiciones legales y cumplir con los requisitos indispensables para poderla llevar a cabo sin mayores complicaciones.

Como cualquier otra actividad que se pudiera realizar en el ejercicio profesional, solo es cuestión de saber a donde vamos y cuales son los caminos que podemos seguir para lograr el objetivo final y de esta forma llevar a cabo la planeación de las actividades a realizar e involucramos en el área en la cual deseamos desarrollarnos.

Por otro lado podemos comentar que debido a los cambios que se presentan en el país, nuestro sector (farmacéutico) no es la excepción ya que las reformas a las leyes y reglamentos se dan a veces hasta dos veces en el año, por lo que se recomienda que las personas que realicen importaciones de insumos para la salud estén como en cualquier otra área farmacéutica en constante capacitación e investigación de las nuevas disposiciones a las cuales debemos sujetarnos.

Es de comentar también que hoy día con los tratados comerciales que México viene realizando desde hace ya mas de una década y a la fecha, de alguna manera ayuda para poder realizar con mayor facilidad la importación de medicamentos y materias primas, y por otro lado también es mas factible realizar la importación de productos terminados que cumplan la normatividad nacional, que dicho sea de paso ha avanzado a tal grado que hoy podemos ser analizados en algunos sectores por el extranjero y ser calificados para que nuestros productos sean comercializados fuera del país.

Volviendo a la importación de medicamentos y materia prima en México, como ya se analizó se realiza en algunos productos específicos y sería bueno que se diera sobre todo en farmoquímicos, para procesar medicamentos y finalmente exportarlos a otros países.

Es de resaltar claro esta, que la importación al poderse realizar de manera relativamente sencilla también da la posibilidad de obtener farmoquímicos a menor precio, lo cual es bueno siempre y cuando esto no vaya en detrimento de la calidad del producto final en las fases que ya conocemos: la absorción, distribución y excreción del mismo.

Claro esta, que en el caso de farmoquímicos estos deberán aparte de tener un buen precio, proporcionarnos la calidad y características requeridas para nuestros procesos de producción y de esta manera no fallar a nuestros consumidores finales.

X. BIBLIOGRAFIA

1. Lara Fernández, Irma Gabriela; "Guía de importación y exportación de productos químicos"; Tesis IQ UNAM; 1992, pp 5, 15-20, 27-30, 46-60.
2. Guevara Benítez, Virginia; "Aspectos Aduanales de antibióticos y su mecanismo de importación y exportación" Tesis QFB, UNAM; 1980. pp 14-25, 170-176.
3. Castellanos Galicia, Claudia Ruth; "Manual para la importación de Bienes en México"; Tesis LAE, UNAM; pp 56-91, 104-126, 157-167.
4. Ley Aduanera; Diario Oficial de la Federación; México 1 de Enero de 2002.
5. Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación ; Diario Oficial de la Federación; México a 15 de Enero de 2002
6. Juan-López Mercedes.; "La regulación sanitaria en México y el Tratado de Libre Comercio." Salud Publica México; 1994;36:617-623.
7. Solórzano Flores Luis Ignacio. "Posición de La Secretaria de Salud como Institución reguladora de los Medicamentos." Infopharma, México, Septiembre 1999.
8. CANIFARMA, "El TLC y la Normatividad Sanitaria", CANIFARMA Industria Farmacéutica, Año 8, n° 44, 1994, pp 26-32.
9. Hernández Medina, Rafael; "Guía para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas en materia de insumos para la Salud, un caso practico Norma de Etiquetado de Medicamentos"; Tesis QFB UNAM, 2001.
10. Texto Oficial, "Tratado de libre Comercio de América del Norte", SECOFI y Gpo. Editorial Miguel Ángel Porrúa, México 1993.
11. Texto Oficial, "Fracciones Arancelarias y Plazos de Desgravación", SECOFI y Gpo. Editorial Miguel Ángel Porrúa, México 1993.
12. Ley General de Salud; Diario Oficial de la Federación; México 28 de Diciembre 2000.
13. Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Diario Oficial de la Federación; México 18 de junio de 1992
14. Ley de Comercio Exterior ; Diario Oficial de la Federación; México 13 de julio de 1993.
15. Reglamento de Insumos para la Salud; Diario Oficial de la Federación; 4 de Febrero de 1998.

16. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; Diario Oficial de la Federación; 9 de Agosto de 1999.
17. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Diario Oficial de la Federación; 5 de Julio de 2001.
18. Decreto Por El Que Se Crea La Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios, Diario Oficial de la Federación;. 5 de Julio del 2001.
19. Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación y salida, está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.; Diario Oficial de la Federación.; 10 de Diciembre de 2001.
20. Agoitia Gil, Juan Carlos; Sector Químico Farmacéutico Situación Actual y Perspectivas; BANCOMEXT; 2000-2001.
21. Manual de Servicios al público para la importación de mercancías sujetas a control sanitario de bienes y servicios; Diario Oficial de la Federación; 19 de Junio de 1992.
22. Acuerdo de la Secretaría de Economía el cual identifica las fracciones arancelarias sujetas a la presentación de un aviso automático de importación ante dicha Secretaría. Diario Oficial de la Federación; 13 de marzo de 2002.
23. Acuerdo de la Secretaría de Economía en el cual se indican los productos sujetos a autorización previa; Diario Oficial de la Federación; 26 de marzo de 2002.
24. Ley Federal de Sanidad Animal; Diario Oficial de la Federación; 27 de Mayo de 1993.
25. Acuerdo de Etiquetado de Medicamentos Importados, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial; Diario Oficial de la Federación; 16 de octubre de 1984,
26. Acuerdo de la Secretaría de Economía en el cual se enuncian los productos sujetos a cuotas compensatorias; Diario Oficial de la Federación; 2 de marzo de 2001.
27. Acuerdo por el que se dan a conocer los tramites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Único; Diario Oficial de la Federación; 14 de Septiembre de 1998.
28. Aviso por el que se dan a conocer lo formatos de los Trámites que aplica la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios; Diario Oficial de la Federación: 28 de Junio de 1999.

XI. ANEXOS

- A – 1 Permiso Sanitario Previo de Importación. (Expedición)
- A – 2 Permiso Sanitario Previo de Importación (Modificación)
- A – 3 Aviso Sanitario de Importación.
- A – 4 Solicitud de Cotización.
- A – 5 Tarifa de servicios y honorarios del agente aduanal.
- A – 6 Pedimento aduanal.
- A – 7 Documento de Transporte.
- A – 8 Factura original y Certificado de origen.
- A – 9 Clasificación de embarque.
- A – 10 Permiso de Importación.
- A – 11 Autorización para retiro de mercancía.
- A – 12 Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.
- A – 13 Acta de verificación y toma de muestra para análisis.

A - 1

**Permiso Sanitario Previo de Importación.
(Expedición)**

REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS

HOMOCLAVE:SSA- 04-002-A

1. NOMBRE DEL TRÁMITE:

1.1. Permiso Sanitario Previo de Importación.

Modalidad A. Expedición

2. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA Y FECHA DE PUBLICACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN (DOF) DE CADA ORDENAMIENTO:

2.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4° (D.O.F. 03/02/83)

2.2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 39 (D.O.F. 29/12/76)

2.3. Ley General de Salud, Artículos 194, Fracción I, 263, 284, 285, 286, 368, 369, 371 y 375, Fracción VIII. (D.O.F. 07/02/84 Ref. 07/03/97 Ref. 26/05/2000)

2.4. Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, incisos a), c) y d), (D.O.F. 31/12/81, Ref. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 30/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02)

2.5. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Artículos 3 fracción V inciso b), y 11 (D.O.F. 05/07/2001)

2.6. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículos 229, 231 al 236, y 238. (D.O.F. 09/08/99)

2.7. Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación y salida, está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud. Artículo 1° Inciso A y 7. (D.O.F. 10/12/01)

2.8. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Único. (D.O.F. 14/09/98)

2.9. Aviso por el que se dan a conocer los formatos de los Trámites que aplica la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. (D.O.F. 23/06/99)

2.10. Manual de servicios al público para la importación de mercancías sujetas a control sanitario de bienes y servicios. (D.O.F. 19/06/92).

3. CASOS EN LOS QUE DEBE O PUEDE REALIZARSE EL TRÁMITE:

3.1. Los interesados en realizar una importación, que se encuentren radicados en territorio nacional, y cuyos productos estén identificados en las fracciones arancelarias listadas en el Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos, cuya importación o exportación, internación y salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud, en términos del artículo 1° apartado A) y 7.

4. MANERA DE PRESENTAR EL TRÁMITE (ESCRITO LIBRE, FORMATO U OTRA):

4.1. El trámite se presenta en formatos

5. FORMATO CORRESPONDIENTE AL TRÁMITE, EN SU CASO, Y SU FECHA DE PUBLICACIÓN EN EL DOF:

5.1. SSA-04-002-A Solicitud de Permiso Sanitario Previo de Importación (D.O.F. 28/06/99) Sujeto a actualización.

6. DATOS Y DOCUMENTOS ESPECÍFICOS QUE DEBE CONTENER O SE DEBEN ADJUNTAR AL TRÁMITE, SALVO LOS DATOS Y DOCUMENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 15 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO (LFPA):

6.1. DATOS:

6.1.1. Únicamente se proporcionarán los datos señalados en el formato a que se refiere el numeral 5.1.

6.2. DOCUMENTOS ANEXOS:

6.2.1. PARA LA IMPORTACION DE MERCANCIAS DESTINADAS AL CONSUMO PERSONAL, PRUEBAS DE LABORATORIO O MUESTRAS.

Se anexarán los siguientes documentos:

6.2.1.1. Guía aérea, o comprobante de mensajería, o factura de dicha mercancía.

6.2.1.2. Tratándose de mercancías identificadas como suplementos alimenticios, deberá adicionalmente anexarse una copia de la etiqueta del producto, cuando contenga plantas no comunes, la monografía del producto.

6.2.1.3. Solo en caso de productos biotecnológicos, presentar documento que demuestre que el producto puede ser comercializado en el país, expedido por la Secretaría de Salud.

6.2.1.4. Comprobante de pago de derechos.

6.2.2. PARA MERCANCIAS MEXICANAS, EXPORTADAS EN FORMA DEFINITIVA, QUE POR CUALQUIER MOTIVO RETORNAN AL PAIS.

Se anexarán los siguientes documentos:

6.2.2.1. Documento de rechazo emitido por la autoridad sanitaria competente del país al que se exportó o del comprador donde se especifica el motivo del rechazo.

6.2.2.2. Copia del pedimento de exportación

6.2.2.3. Solo en caso de productos biotecnológicos, presentar documentos que demuestren que el producto puede ser comercializado en el país, expedido por la Secretaría de Salud

6.2.2.4. Comprobante de pago de derechos.

6.2.3. PARA LA IMPORTACION DE MERCANCIAS DESTINADAS A LA ELABORACION DE PRODUCTO, USO DIRECTO, REVENTA, ACONDICIONAMIENTO, INVESTIGACION O PRUEBAS DE MERCADO, ASI COMO DONACIONES.

Se anexarán los siguientes documentos:

6.2.3.1. Anualmente se entregará original del Certificado Sanitario. Expedido por autoridad sanitaria competente del país de origen que certifique que el producto se vende libremente y sin restricción alguna, que el establecimiento que procesa el producto cumple las buenas prácticas de higiene y sanidad, y contenga análisis de laboratorio por tipo de producto y origen (ver inciso c) Independientemente de su vigencia será válido por un año, excepto cuando es expedido por lote, cuya validez se considerará por embarque. En lugar del certificado sanitario puede entregarse todos los documentos que a continuación se citan:

6.2.3.1.1. Certificado de Libre Venta. Expedido por autoridad sanitaria competente que señale que el producto se vende libremente y sin restricciones alguna en el país de origen o procedencia. Independientemente de su vigencia, será válido por un año.

6.2.3.1.2. Certificado de Buenas Prácticas Sanitarias. Expedido por autoridad sanitaria competente del país de origen que señale que el establecimiento que realiza el proceso del producto cumple con las buenas prácticas de higiene y sanidad. Independientemente de su vigencia, será válido por un año.

6.2.3.1.3. Análisis de Laboratorio. Expedido por autoridad sanitaria competente, laboratorio privado, o del fabricante, del país de origen o procedencia, en papel membretado con nombre firma y cargo del químico responsable. Serán válidos por lote, y las determinaciones se realizarán de acuerdo al tipo de producto y de origen.

6.2.3.1.3.1. Productos originarios de países afectados por accidentes nucleares, análisis de Ce 134+ Ce 137 Bq/Kg.

6.2.3.1.3.2. Pescados y mariscos originarios del Mar del Norte, análisis de Plomo, Cadmio, Arsénico y Mercurio.

6.2.3.1.3.3. Pescados vivos, frescos, refrigerados o congelados, filetes y demás carnes de pescado, frescas, refrigeradas o congeladas, análisis de Salmonella, Shigella, S. aureus, y coliformes fecales. Adicionalmente, en caso de ser originarios de Asia, Centroamérica y Sudamérica, entregarán análisis de Vibrio Cholerae.

6.2.3.1.3.4. Pescado seco, salado o en salmuera, análisis de Coliformes fecales y Salmonella.

6.2.3.1.3.5. Crustáceos vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera, análisis de Salmonella, S. aureus y Shigella. Adicionalmente los originarios de Asia, Centroamérica y Sudamérica, Vibrio Cholerae.

6.2.3.1.3.6. Moluscos vivos, frescos, refrigerados, congelados, secos, salados o en salmuera, análisis de Salmonella, S. aureus, Shigella. Adicionalmente, los originarios de Asia, Centroamérica y Sudamérica Vibrio Cholerae.

6.2.3.1.3.7. Leche fluida, análisis de Coliformes fecales, e inhibidores microbianos.

6.2.3.1.3.8. Leche evaporada, análisis de Mesofílicos y termofílicos aerobios y anaerobios.

- 6.2.3.1.3.9. Leche condensada, análisis de Coliformes fecales y levaduras.
- 6.2.3.1.3.10. Leche deshidratada, análisis de coliformes fecales.
- 6.2.3.1.3.11. Quesos frescos, madurados o procesados, análisis de Coliformes fecales, *S. aureus*, y *Listeria monocytogenes*.
- 6.2.3.1.3.12. Mantequilla, análisis de coliformes fecales y *S. aureus*.
- 6.2.3.1.3.13. Suero de queso, suero de mantequilla y lactosuero, análisis de *E. coli*, *Salmonella*.
- 6.2.3.1.3.14. Grasa butírica, análisis de Coliformes fecales, e Índice de peróxido.
- 6.2.3.1.3.15. Crema pasteurizada, análisis de Coliformes totales, y *S. aureus*.
- 6.2.3.1.3.16. Crema ultrapasteurizada, análisis de Mesofílicos y termofílicos aerobios y anaerobios.
- 6.2.3.1.3.17. Suero de leche, análisis de *E. coli*.
- 6.2.3.1.3.18. Caseína, caseinatos de sodio, potasio o calcio, análisis de Coliformes fecales y *S. aureus*.
- 6.2.3.1.3.19. Algas, Jugos y extractos vegetales, análisis de *E. coli*, *S. aureus*, y *Salmonella*.
- 6.2.3.1.3.20. Grasas y aceites, análisis de Índice de peróxido, Acidez libre como ácido oleico.
- 6.2.3.1.3.21. Margarina, y oleomargarina, análisis de *E. coli*, Coliformes totales, mohos y levaduras.
- 6.2.3.1.3.22. Productos derivados de la pesca envasados en recipientes de cierre hermético, análisis de Mesofílicos y termofílicos aerobios y anaerobios, e Histamina.
- 6.2.3.1.3.23. Frutas, verduras y sus derivados envasados en recipientes con cierre hermético, análisis Mesofílicos y termofílicos aerobios y anaerobios.
- 6.2.3.1.3.24. Compotas, jaleas, mermeladas, purés, pastas de frutas, verduras y sus derivados, análisis de Coliformes totales.
- 6.2.3.1.3.25. Alimentos preparados, deshidratados y pastas (Sopas, caldos de pollo, camarón, res, etcétera, análisis de Mesofílicos aerobios, Coliformes totales y *S. aureus*.
- 6.2.3.1.3.26. Enzimas para la industria alimentaria, análisis de Coliformes totales y *Salmonella*.
- 6.2.3.1.3.27. Preparaciones de materias plásticas o caucho, análisis de Identificación de solventes.
- 6.2.3.1.3.28. Derivados de soya (aislados, concentrados, proteínas, etcétera), análisis de Mohos, Levaduras y Mesofílicos aerobios.
- 6.2.3.1.3.29. Los productos no especificados, análisis microbiológicos (mesofílicos aerobios y coliformes totales).

6.2.3.2. Productos biotecnológicos, además de cumplir con los requisitos de análisis del producto convencional de que se trate, deberán presentar el documento que demuestre que el producto puede ser comercializado para uso o consumo en México, expedido por la Secretaría de Salud.

6.2.3.3. Fórmula cuantitativa, etiqueta de origen y etiqueta en español, para mercancías identificadas como suplementos alimenticios, cuando contenga plantas no comunes, la monografía del producto, solo la primera vez que se importe o cuando se modifique la formulación o el etiquetado.

6.2.3.4. Comprobante de pago de derechos por la solicitud, que se entregará al momento de ingresar la misma,

6.2.3.5. Comprobante de pago de derechos por concepto de muestreo de producto, al conocer la resolución, solo en los casos que el permiso lo especifique.

6.3. FUNDAMENTO JURÍDICO:

6.3.1. DE LOS DATOS:

6.3.1.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 229, (D.O.F. 09/08/99)

6.3.2. DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS.

6.3.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 229 (D.O.F. 09/08/99)

6.3.2.2. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Único. (D.O.F. 14/09/96)

7. PLAZO MÁXIMO QUE TIENE LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO PARA RESOLVER EL TRÁMITE, EN SU CASO, Y SE APLICA LA AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA:

7.1. PLAZO MÁXIMO:

7.1.1. La resolución de la solicitud del permiso debe emitirse dentro del siguiente plazo, contado a partir de la recepción de la solicitud: 5 días hábiles para mercancías en general, y 24 horas hábiles para productos pesqueros frescos o productos vivos.

7.2. APLICA LA AFIRMATIVA FICTA:

7.2.1. No aplica

7.3. APLICA LA NEGATIVA FICTA:

7.3.1. No aplica

7.4. FUNDAMENTO JURÍDICO:

7.4.1. DE LA AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA:

7.4.1.1. No aplica

7.4.2. DEL PLAZO DE RESOLUCIÓN DEL TRÁMITE:

7.4.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 231, (D.O.F. 09/08/99)

8. LAS EXCEPCIONES A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 16-A DE LA LFPA, EN SU CASO:

8.1. No aplica

9. MONTO DE LOS DERECHOS O APROVECHAMIENTOS APLICABLES, EN SU CASO, O LA FORMA DE DETERMINAR DICHO MONTO:

9.1. Por la solicitud de Permiso sanitario previo de importación: \$1,165.00, con la clave 400110, de conformidad con el Artículo 195-G, Fracción I Inciso a), de la Ley Federal de Derechos (D.O.F. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 31/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02). Esta tarifa se actualiza semestralmente conforme lo establece la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

9.2. Permiso sanitario previo de importación para muestra o consumo personal: \$151.00, con la clave 400110, de conformidad con el Artículo 195-G, Fracción I Inciso d), de la Ley Federal de Derechos (D.O.F. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 31/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02). Esta tarifa se actualiza semestralmente conforme lo establece la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

9.3. Cuando el permiso se expida con la restricción de muestreo, adicionalmente se cubrirá por cada acción de muestreo sin considerar los análisis de laboratorio: \$859.00, con la clave 400110, de conformidad con el Artículo 195-G, Fracción I Inciso c), de la Ley Federal de Derechos (D.O.F. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 31/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02). Esta tarifa se actualiza semestralmente conforme lo establece la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

9.1. FUNDAMENTO JURÍDICO:

9.1.1. Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, Incisos a), c) y d). (D.O.F. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 31/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99, Ref. 31/12/99 y Ref. 01/01/02).

10. VIGENCIA DEL TRÁMITE:

10.1. En caso de aprobarse el trámite, el permiso tendrá una vigencia variable, ya que está asociada a las características y condiciones sanitarias de los productos a importar.

10.2. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LA VIGENCIA DEL TRÁMITE:

10.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 234 (D.O.F. 09/08/99)

11. CRITERIOS DE RESOLUCIÓN DEL TRÁMITE, EN SU CASO:

11.1. La resolución del trámite se encuentra sujeta al cumplimiento de los requisitos y disposiciones establecidos en la legislación sanitaria mexicana vigente.

12. UNIDADES ADMINISTRATIVAS ANTE LAS QUE SE PUEDE PRESENTAR EL TRÁMITE:

12.1. Unidad de Atención al Público de la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. Donceles 39, Col. Centro, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06010.

12.2. Ventanillas de los Servicios Estatales de Salud, que se encuentren facultados para la tramitación y expedición del permiso sanitario previo de importación:

12.2.1. Instituto de Salud en el Estado de Baja California

12.2.2. Secretaría de Salud en el Estado de Baja California Sur

12.2.3. Secretaría de Salud y Desarrollo Comunitario del Estado de Coahuila

12.2.4. Instituto de Salud en el Estado de Chiapas

12.2.5. Servicios de Salud en el Estado de Chihuahua

12.2.6. Servicios de Salud en el Estado de Nuevo León

12.2.7. Secretaría de Salud y Bienestar Social en el Estado de Quintana Roo

12.2.8. Secretaría de Salud Pública en el Estado de Sonora

12.2.9. Secretaría de Salud en el Estado Tamaulipas

12.2.10. Servicios de Salud en el Estado de Veracruz

12.2.11. Secretaría de Salud en el Estado de Yucatán

12.3. Servicios Estatales de Salud, no facultados para la tramitación y expedición de permisos sanitarios previos de importación, como ventanilla de recepción.

13. HORARIOS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO.

13.1. Horario de Atención de la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios: Ventanilla de 9:00 a 14:00 horas en días hábiles y atención telefónica de 9:00 a 18:00 horas en días hábiles.

14. NÚMEROS DE TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO, ASÍ COMO LA DIRECCIÓN Y DEMÁS DATOS RELATIVOS A CUALQUIER OTRO MEDIO QUE PERMITA EL ENVÍO DE CONSULTAS, DOCUMENTOS Y QUEJAS:

14.1. Teléfono: 55101075, ext. 214, Fax ext. 239 ó 55-12-96-28

14.2. Correo Electrónico dgcbsysmex@mail.ssa.gob.mx

15. LA DEMÁS INFORMACIÓN QUE SE PREVEA EN EL REGLAMENTO DE ESTA LEY O QUE LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CONSIDERE QUE PUEDA SER DE UTILIDAD PARA LOS INTERESADOS.

15.1. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN:

a) Haber presentado el aviso de funcionamiento, que consiste en la notificación realizada a la Secretaría de Salud en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 198, 200 bis y 202 de la Ley General de Salud. (Aviso de funcionamiento).

b) Obtener en las áreas de atención y llenar el formato de solicitud de Permiso Sanitario Previo de Importación. También puede obtenerlo a través de INTERNET.

c) Conocer la clasificación arancelaria del producto, acudiendo para ello con su agente aduanal o la SHCP.

d) Contar con la documentación especificada en el punto 6.2. de esta ficha.

15.2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN:

15.2.1. Presentar la solicitud de permiso sanitario previo de importación, en el área de atención al público correspondiente, anexando los documentos señalados en el punto 6.2.

15.2.2. Obtener el comprobante de trámite que señale el número de atención, el sello y fecha de recepción.

15.2.3. Acudir al área de atención en el tiempo establecido (5 días hábiles) a conocer la resolución a su solicitud, de acuerdo a lo siguiente:

15.2.3.1. **PROCEDE** - Con la condicionante de muestreo: Canjear el comprobante de pago de derechos por concepto de muestreo, y el comprobante de trámite, por el permiso sanitario previo de importación

15.2.3.2. **NO PROCEDE** - Canjear el comprobante de trámite por la resolución negativa.

Quando exista falta de documentos o datos, el solicitante será prevenido por única vez y por escrito en el primer tercio del tiempo de atención, para que en un plazo de 5 días hábiles contados a partir de la recepción de la PREVENCIÓN, subsane la omisión. Los errores no son sujetos de prevención. **UNICAMENTE PODRÁN RETIRAR TRÁMITES LAS PERSONAS AUTORIZADAS, PREVIA IDENTIFICACIÓN (Consultar Aviso de Funcionamiento).**

15.3. UNA VEZ RECIBIDA LA MERCANCIA:

15.3.1. En caso de permiso de importación sin restricción, la mercancía podrá salir de la aduana y comercializarse de inmediato.

15.3.2. En caso de permiso de importación, expedido con alguna condicionante, el importador deberá notificar el arribo de la mercancía (modalidad C de este trámite), y proceder de la siguiente forma:

15.3.2.1. En el caso de muestreo y liberación, la autoridad tendrá dos días hábiles para efectuar la toma de muestras, pudiendo el particular comercializar los productos una vez que ha sido muestreado.

15.3.2.2. En caso de permiso de importación con la condicionante de muestreo y aseguramiento, la autoridad tendrá dos días hábiles para efectuar la toma de muestras y aplicar las medidas de seguridad, y 3 días hábiles para emitir la resolución que corresponda, contados a partir de la entrega de resultados de los análisis efectuados por un tercero autorizado o por un laboratorio privado acreditado y aprobado.

15.3.2.3. En caso de permiso de importación con la condicionante de aseguramiento a destino, la autoridad tendrá dos días hábiles para la aplicación de la medida de seguridad y/o el muestreo según sea el caso, y 3 días hábiles para emitir la resolución que corresponda, contados a partir de la entrega de resultados de análisis de laboratorio.

15.4. OTRA INFORMACION DE UTILIDAD

Si requiere modificar un permiso sanitario de previo de importación, éste deberá estar vigente y cumplir con los requisitos que se señalan en el trámite de Permiso Sanitario Previo de Importación en la modalidad Modificación.

Obtenga la documentación necesaria del país de origen o procedencia antes de realizar la importación.

Si no existe área de atención cercana a su domicilio, en la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios se cuenta con atención de foráneos: el particular puede enviar su solicitud y documentación por mensajería y por el mismo medio se le remite la respuesta a su solicitud, solo deberá adjuntar una guía prepagada con servicio de recolección.

No está permitida la importación de mercancías con fecha de caducidad vencida, o aquellas que estén próxima a vencer y por tanto no permita su comercialización dentro de éstas.

La solicitud no podrá ser modificada por personas diferentes al propietario o representante legal. Tampoco podrá presentar tachaduras, enmendaduras o alteraciones.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-04-002-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION

FOLIO

(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

LENÉSE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR		RFC
CORRECCION (Calle, No., Colonia, Localidad, Estado, C.P., País)		TELEFONO Y FAX

2.- DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

MARCA COMERCIAL, NOMBRE GENERICO Y ESPECIFICO DEL PRODUCTO		ADUANA DE ENTRADA
CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	
Marque con una "X" el número que corresponda de acuerdo al instructivo		
TIPO		UTILIZACION FINAL
Especifico		
CLAVE DE LOTE	FECHA DE ELABORACION	FECHA DE CADUCIDAD
FRACCION APARCELADA	PRIMERA VEZ	VALOR SIMILITUD EXTRANJERA
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE		DIRECCION DEL FABRICANTE
DESTINO FINAL DEL PRODUCTO (Calle, No., Colonia, Localidad, Estado, C.P.)		

3.- DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa)

1.- Constancia Sanitaria

<input type="checkbox"/> 1.1.- Certificado de Origen	<input type="checkbox"/> 2.- Etiqueta de origen
<input type="checkbox"/> 1.2.- Certificado de Libre Venta	<input type="checkbox"/> 3.- Etiqueta en idioma español
<input type="checkbox"/> 1.3.- Análisis fisicoquímico	<input type="checkbox"/> 4.- Factura o Proforma
<input type="checkbox"/> 1.4.- Análisis microbiológico	<input type="checkbox"/> 5.- Comprobante de pago de derechos (original y dos copias)
<input type="checkbox"/> 1.5.- Análisis específico, si es el caso	
<input type="checkbox"/> 1.5.1.- Metales Pesados	
<input type="checkbox"/> 1.5.2.- Índice de peróxido	
<input type="checkbox"/> 1.5.3.- Vibrio Cholerae	
<input type="checkbox"/> 1.5.4.- Contaminación Radiactiva	

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras

FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD
FIRMA DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

CONSIDERACIONES GENERALES

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO OFICIO Y EN PAPEL BOND EN CASO DE DECLARAR MAS DE UN PRODUCTO, EL IMPORTADOR DEBERA UTILIZAR LA FORMA ANEXO DE SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 05-IV-1989
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 02-IV-1992



INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-04-002-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION

1.- DATOS DEL IMPORTADOR

Nombre o razón social del importador: Deberá anotarse el nombre, la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, domicilio, teléfono y fax (opcional), del establecimiento o de la persona que realizará la importación.

R.F.C.

Domicilio:

Teléfono y Fax:

2.- DATOS DEL PRODUCTO

Marca comercial, nombre genérico y específico: Deberá anotarse la marca comercial, la denominación común del producto, así como la denominación, tipo o variedad del mismo, ejemplo: "Mission", queso, tipo panela; "Parmalat", Leche, Descremada", etc.

Aduana de entrada: Anotar el nombre de la aduana por la cual se realizará el ingreso de la mercancía, Ejemplo: Matamoros, Tamps., Manzanillo, Col., Aeropuerto Internacional de la Cd. de México, etc.

Cantidad: Anotar con cifras la cantidad total de la mercancía que se importará

Unidad de Medida: Anotar las características de presentación de la mercancía a importar, por ejemplo: caja con 12 botellas de 2 litros, botella de un litro, bolsa de un kilo, bolsa de 10 piezas, etc.

Tipo: Marcar con una "X" el número que corresponda al tipo de mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
 1 - Materia Prima 2 - Aditivo 3 - Producto terminado 4 - Producto a granel

Uso: Marcar con una "X" el número que corresponda al uso que se le dará a la mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
 1 - Elaboración de Producto 4 - Acondicionamiento 7 - Investigaciones
 2 - Uso directo 5 - Donaciones 8 - Muestra sin valor comercial
 3 - Reventa 6 - Análisis 9 - Otros (anotar una breve explicación)

Utilización final: Marcar con una "X" el número que corresponda a la utilización final que se le dará a la mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
 1 - Alimento 3 - Bebidas alcohólicas 5 - Aseo 7 - Perfumería y belleza
 2 - Bebidas no alcohólicas 4 - Tabaco 6 - Limpieza 8 - Aditivos

Clave de lote: Anotar la serie que identifica al lote o lotes de la mercancía a importar.

Fecha de elaboración: Anotar la fecha de elaboración de la mercancía que se pretende importar.

Fecha de caducidad: Anotar la fecha que señala el fabricante como caducidad.

Fracción arancelaria: Anotar la clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar (esta la podrá obtener del agente aduanal).

Primera vez: Marcar con una "X" según el caso. Si cuando es la primera vez que importa este tipo de mercancía, y NO cuando ya haya realizado importaciones de la misma.

Valor en moneda extranjera: Anotar el valor total de la importación en moneda del país de origen.

Razón social o nombre del fabricante del producto: Anotar el nombre completo del fabricante del producto en el país de origen.

Domicilio del fabricante: Anotar el domicilio completo del fabricante del producto en el país de origen.

Destino final del producto: Anotar la denominación o razón social y domicilio completo del lugar y fecha de arribo, donde será almacenado el producto, así como la región geográfica donde se comercializará.

3.- FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD

Anotar la fecha y el lugar donde se realiza la solicitud.

4.- FIRMA DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

Anotar la firma del importador o del representante legal.
 La firma del solicitante deberá ser autógrafa en cada solicitud.

5.- COMPROBANTE DE TRAMITE

Para recibir la notificación del trámite, la persona autorizada, previa identificación, deberá presentar el comprobante de trámite.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUMENTO DE LA SOLICITUD

SSA-04-002-A ANEXO DE LA SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION	HOJA DE
--	------------

LEERSE A MAYOR CON LETRA DE MAYOR TALLE QUE LA MEDIANA

2.- DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

MARCA COMERCIAL, NOMBRE GENERICO Y ESPECIFICO DEL PRODUCTO		ADUANA DE ENTRADA
CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	
Marque con una "X" el número que corresponde de acuerdo al instructivo		
TIPO 1 2 3 4	USO 1 2 3 4 5 6 7 8 9	UTILIZACION FINAL 1 2 3 4 5 6 7 8
CLAVE DE LOTE	FECHA DE ELABORACION	FECHA DE CADUCIDAD
FRACCION ANCELARINA	PRIMERA VEZ	VALOR EN MONEDA EXTRANJERA
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE		DIRECCION DEL FABRICANTE
DESTINO FINAL DEL PRODUCTO (ver No. 1, Clases, Localidad, Estado, D.P.)		

3.- DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa)

<input type="checkbox"/> 1.- Constancia Sanitaria <input type="checkbox"/> 1.1.- Certificado de Origen <input type="checkbox"/> 1.2.- Certificado de Libre Venta <input type="checkbox"/> 1.3.- Analisis fisicoquimico <input type="checkbox"/> 1.4.- Analisis microbiológico <input type="checkbox"/> 1.5.- Analisis especifico, si es el caso <input type="checkbox"/> 1.5.1.- Metales Pesados <input type="checkbox"/> 1.5.2.- indice de período <input type="checkbox"/> 1.5.3.- Vibrio Cholerae <input type="checkbox"/> 1.5.4.- Contaminacion Radiactiva	<input type="checkbox"/> 2.- Etiqueta de origen <input type="checkbox"/> 3.- Etiqueta en idioma español <input type="checkbox"/> 4.- Factura o Proforma <input type="checkbox"/> 5.- Comprobante de pago de derechos (original y dos copias)
No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras	

FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD
FIRMA DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

CONSIDERACIONES GENERALES

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA PLANA TAMAÑO CARTA + EN PAPEL BUNO EL IMPORTADOR DEBERA UTILIZAR EL FORMATO SSA-04-002-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION EN TODOS LOS CASOS QUE PRESENTE ESTE FORMATO
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 06/11/1990
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 06/11/1999



HOJA

DE

2.- DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

MARCAS COMERCIALES, NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO DEL PRODUCTO		ADUANA DE ENTRADA
CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	
Marque con una "X" el número que corresponda de acuerdo al instructivo		
TIPO 1 2 3 4	USO 1 2 3 4 5 6 7 8 9	UTILIZACIÓN FINAL 1 2 3 4 5 6 7 8
CLAVE DE COPE	Especificación	FECHA DE CADUCIDAD
FRASEO AVANZADA	PRIMERA VEZ SI NO	VALOR EN MONEDA EXTRANJERA
NOMBRE DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE	DOMICILIO DEL FABRICANTE	
DIRECCIÓN FULL DEL PRODUCTO (Calle No., Colonia, Estado, C.P.)		

3.- DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa) 1.- Constancia Sanitaria 1.1.- Certificado de Origen 1.2.- Certificado de Libre Venta 1.3.- Análisis físicoquímico 1.4.- Análisis microbiológico 1.5.- Análisis específico, si es el caso 1.5.1.- Metales Pesados 1.5.2.- Índice de peróxido 1.5.3.- Vibrio Cholerae 1.5.4.- Contaminación Radiactiva 2.- Etiqueta de origen 3.- Etiqueta en idioma español 4.- Factura o Proforma 5.- Comprobante de pago de derechos (original y dos copias)

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS: 6-4-60-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELÉFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL.

A - 2

**Permiso Sanitario Previo de Importación
(Modificación)**

REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS

HOMOCLAVE: SSA- 04-002-B

1. NOMBRE DEL TRÁMITE:

1.1. Permiso Sanitario Previo de Importación

1.2. Modalidad B. Modificación.

2. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA Y FECHA DE PUBLICACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN (DOF) DE CADA ORDENAMIENTO:

2.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4º (D.O.F. 03/02/83)

2.2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 39 (D.O.F. 29/12/76)

2.3. Ley General de Salud, Artículos 194 Fracción I, 283, 284, 285, 286, 368, 371, 372 y 375 (D.O.F. 07/02/84, Ref. 7/05/97, Ref. 25/05/00)

2.4. Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, Incisos b), (D.O.F. 31/12/81, Ref. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 30/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99, Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02)

2.5. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Artículos 3 fracción V inciso b), y 11 (D.O.F. 05/07/2001)

2.6. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículos 231, 232, 233 y 234. (D.O.F. 09/08/99).

2.7. 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. (D.O.F. 10/12/01)

2.8. Acuerdo por el que se da a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Único. (D.O.F. 14/09/98)

2.9. Aviso por que se dan a conocer los formatos de los trámites que aplica la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios (D.O.F. 25/06/99).

2.10. Manual de servicios al público para la importación de mercancías sujetas a control sanitario de bienes y servicios (D.O.F. 19/06/92).

3. CASOS EN LOS QUE DEBE O PUEDE REALIZARSE EL TRÁMITE:

3.1. Este trámite permite al usuario realizar modificaciones a un permiso sanitario previo de importación aún vigente, y por una sola vez, siempre y cuando la documentación presentada originalmente ampare la solicitud de modificación; y considera cambios en aduana, cantidad del producto a importar, número de lote, y prórroga a la vigencia.

4. MANERA DE PRESENTAR EL TRÁMITE (ESCRITO LIBRE, FORMATO U OTRA):

4.1. El trámite se presenta en formato

5. FORMATO CORRESPONDIENTE AL TRÁMITE, EN SU CASO, Y SU FECHA DE PUBLICACIÓN EN EL DOF:

5.1. Formato SSA-04-002-B. Modificación (D.O.F. 28/06/99)

6. DATOS Y DOCUMENTOS ESPECÍFICOS QUE DEBE CONTENER O SE DEBEN ADJUNTAR AL TRÁMITE, SALVO LOS DATOS Y DOCUMENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 15 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO (LFPA):

6.1. DATOS:

6.1.1. Únicamente se proporcionarán los datos señalados en el formato a que se refiere el numeral 5.1.

6.2. DOCUMENTOS ANEXOS:

6.2.1. Únicamente se proporcionarán los documentos anexos señalados en el formato a que se refiere el numeral 5.1.

6.3. FUNDAMENTO JURÍDICO:

6.3.1. DE LOS DATOS:

6.3.1.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 229. (D.O.F. 09/03/99)

6.3.2. DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS:

6.3.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 229. (D.O.F. 09/03/99)

6.3.2.2. Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, Incisos b), (D.O.F. 31/12/81, Ref. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 30/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02)

7. PLAZO MÁXIMO QUE TIENE LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO PARA RESOLVER EL TRÁMITE, EN SU CASO, Y SE APLICA LA AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA:

7.1. PLAZO MÁXIMO:

7.1.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo, contado a partir de la recepción de la solicitud: 2 días hábiles

7.2. APLICA LA AFIRMATIVA FICTA:

7.2.1. No aplica

7.3. APLICA LA NEGATIVA FICTA:

7.3.1. No aplica

7.4. FUNDAMENTO JURÍDICO:

7.4.1. DE LA AFIRMATIVA O NEGATIVA FICTA:

7.4.1.1. No aplica

7.4.2. DEL PLAZO DE RESOLUCIÓN DEL TRÁMITE:

7.4.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículos 231. (D.O.F.

09/08/99)

8. LAS EXCEPCIONES A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 16-A DE LA LFPA, EN SU CASO:

8.1. No aplica

9. MONTO DE LOS DERECHOS O APROVECHAMIENTOS APLICABLES, EN SU CASO, O LA FORMA DE DETERMINAR DICHO MONTO:

9.1. La atención del trámite requiere del pago de los derechos que se señala en la Ley Federal de Derechos, de acuerdo a lo siguiente: - Modificación al Permiso sanitario previo de importación: \$466.00 con clave 400110, de conformidad con la Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, inciso b), (D.O.F. 31/12/81, Ref. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 30/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02). Esta tarifa se actualiza semestralmente conforme lo establece la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

9.2. FUNDAMENTO JURÍDICO:

9.2.1. Ley Federal de Derechos, Artículo 195-G, Fracción I, Incisos b), (D.O.F. 31/12/81, Ref. 28/12/94, Ref. 15/12/95, Ref. 30/12/96, Ref. 29/12/97, Ref. 31/12/98, Ref. 08/03/99 Ref. 31/12/99, Ref. 31/12/00 y Ref. 01/01/02)

10. VIGENCIA DEL TRÁMITE:

10.1. Variable. Cuando la solicitud se relaciona con una prórroga a la vigencia, ésta se determinará en función del tipo de producto y de su caducidad. Cuando la solicitud se relaciona con otro tipo de cambios (aduana, lote, etcétera), la vigencia es la misma que la otorgada originalmente.

10.2. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LA VIGENCIA DEL TRÁMITE:

10.2.1. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículo 234. (D.O.F. 09/08/99)

11. CRITERIOS DE RESOLUCIÓN DEL TRÁMITE, EN SU CASO:

11.1. La resolución del trámite, procederá cuando los cambios se encuentren respaldados por los documentos ingresados en la solicitud de permiso, y que originaron su expedición. Cuando los cambios solicitados no se encuentran respaldados en estos documentos, la solicitud no procede.

12. UNIDADES ADMINISTRATIVAS ANTE LAS QUE SE PUEDE PRESENTAR EL TRÁMITE:

12.1. El trámite deberá efectuarse ante la instancia que emitió el Permiso sanitario previo de importación, del cual se requiere modificar, directamente o por mensajería

13. HORARIOS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

13.1. Horario de la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios: Ventanilla de 9:00 a 14:00 horas en días hábiles y atención telefónica de 9:00 a 18:00 horas en días hábiles.

14. NÚMEROS DE TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO, ASÍ COMO LA DIRECCIÓN Y DEMÁS DATOS RELATIVOS A CUALQUIER OTRO MEDIO QUE PERMITA EL ENVÍO DE CONSULTAS, DOCUMENTOS Y QUEJAS:

14.1. Teléfono: 55101075, ext. 214, Fax ext. 239 ó 55-12-96-28

14.2. Correo Electrónico dgsbysmex@mail.ssa.gob.mx

15. LA DEMÁS INFORMACIÓN QUE SE PREVEA EN EL REGLAMENTO DE ESTA LEY O QUE LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CONSIDERE QUE PUEDA SER DE UTILIDAD PARA LOS INTERESADOS.

15.1. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN:

1. Presentar la solicitud de modificación de permiso sanitario previo de importación, anexando: - Permiso sanitario ORIGINAL Y VIGENTE. - Los 2 comprobantes de pago de derechos que ostenten el sello original de la caja receptora y 1 copia.

2. Obtener el comprobante de trámite que señale el número de atención y fecha de recepción.

3. Acudir 2 días hábiles posteriores al ingreso de la solicitud a canjear el comprobante de trámite por la respuesta. Cuando existe falta de documentos o datos, el solicitante será prevenido por única vez y por escrito en el primer tercio del tiempo de atención, para que en un plazo de 5 días hábiles contados a partir de la recepción de la PREVENCIÓN, subsane la omisión. Los errores no son sujetos de prevención. UNICAMENTE PODRÁN RETIRAR TRÁMITES LAS PERSONAS AUTORIZADAS, PREVIA IDENTIFICACIÓN. (Consultar Aviso de Funcionamiento). La solicitud de modificación no podrá ser cambiada en su contenido por personas diferentes al propietario o representante legal. Tampoco podrá presentar tachaduras, enmendaduras o alteraciones.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO

SSA-04-002-B SOLICITUD DE MODIFICACION

FOLIO

IMPORTACION
(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

REVISADO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

DATOS DEL SOLICITANTE

RELACION O RAZON SOCIAL

RFC

DOCUMENTO A MODIFICAR

NÚMERO DEL DOCUMENTO

NOMBRE DEL DOCUMENTO

DATOS A MODIFICAR

DEBE DECIR

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD

DOCUMENTOS ANEXOS

Permiso Sanitario de Importación vigente, emitido por la misma autoridad ante quien solicita la modificación.
 Comprobante de pago de derechos (original y dos copias).
 Tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones raspaduras o remendaduras

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-04-002-B SOLICITUD DE MODIFICACION DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION

DATOS DEL SOLICITANTE.

Anotar el nombre de la empresa solicitante, teléfono y fax.

4.- CANCELE LOS ESPACIOS QUE NO SEAN UTILIZADOS.

DOCUMENTO A MODIFICAR.

Anotar el número y nombre del documento a modificar.
 Únicamente se cambiarán los datos, si el soporte documental que origina su procedencia, contempla lo indicado en esta solicitud.

5.- ESTA SOLICITUD ÚNICAMENTE SERA VALIDA SI PRESENTA LAS FIRMAS Y DOCUMENTOS INDICADOS.

DATOS A MODIFICAR.

DICE. Anotar los datos que desea modificar.

6.- LA FIRMA DEL SOLICITANTE DEBE SER AUTOGRAFA EN CADA SOLICITUD.

COMPROBANTE DE TRAMITE:

Para recibir la notificación del trámite la persona, previa identificación, deberá presentar el comprobante de trámite.

DEBE DECIR. Anotar los datos como deben quedar.

CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA EN LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN PAGAR PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL NUMERO 5-5-53-78-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

CONSIDERACIONES GENERALES
 ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO OFICIAL Y EN PAPEL BOND.
 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SSA-04-002-B



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO

SSA-04-002-B SOLICITUD DE MODIFICACION

FOLIO

IMPORTACION
(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

DEBESE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

- DATOS DEL SOLICITANTE

NOMINACION O RAZON SOCIAL 	RFC
-----------------------------------	-------------

- DOCUMENTO A MODIFICAR

MERC DEL DOCUMENTO 	NOMBRE DEL DOCUMENTO
----------------------------	------------------------------

- DATOS A MODIFICAR

DE 	DEBE DECIR
NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL 	FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD

DOCUMENTOS ANEXOS

Permiso Sanitario de Importación vigente, emitido por la misma autoridad ante quien solicita la modificación.
 Comprobante de pago de derechos (original y dos copias).
 No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones raspaduras o enmendaduras

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-04-002-B SOLICITUD DE MODIFICACION DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION

DATOS DEL SOLICITANTE.

> Anote el nombre de la empresa solicitante, teléfono y fax.

DOCUMENTO A MODIFICAR.

> Anote el número y nombre del documento a modificar.
 Únicamente se cambiarán los datos, si el soporte documental que originó su procedencia, contempla lo indicado en esta solicitud.

DATOS A MODIFICAR.

> DICE. Anote los datos que desea modificar.

> DEBE DECIR. Anote los datos como deben quedar.

4.- CANCELE LOS ESPACIOS QUE NO SEAN UTILIZADOS.

5.- ESTA SOLICITUD ÚNICAMENTE SERA VALIDA SI PRESENTA LAS FIRMAS Y DOCUMENTOS INDICADOS.

6.- LA FIRMA DEL SOLICITANTE DEBE SER AUTOGRAFA EN CADA SOLICITUD.

COMPROBANTE DE TRAMITE:

Para recibir la notificación del trámite la persona, previa identificación, deberá presentar el comprobante de trámite.

..A CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO EN RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL PROGRAMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (CTEL) A LOS TELEFONOS: 6-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA TROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-504 3372; O AL TELEFONO 3-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

CONSIDERACIONES GENERALES

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO OFICIO Y EN PAPEL BOND
 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 06-FI-1999
 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 06-IV-1995



SSA-04-002-B

A-3

Aviso Sanitario de Importación.

Registro Federal de Trámites y Servicios Empresariales

Homoclave: SSA-04-003

Nombre: Aviso sanitario de importación.

A. Información inscrita en el RFTE.

1. Presentación.

1.1. El trámite puede presentarse en escrito libre o en el siguiente formato, publicado en el DOF el 19 de junio de 1992: Aviso sanitario de importación.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda eliminar los siguientes:

1.2.1. Principales aduanas de entrada.

1.2.2. Distribución local, regional o nacional.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional al que se señala en el formato.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

B. Acuerdos.

1. El trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

2. El certificado sanitario o de libre venta del país de origen deberá presentarse una sola vez al año para cada uno de los productos sujetos a aviso sanitario de importación.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

ESTE DEBE LLENARSE CON LETRA DE MODO LEGIBLE Y A MAQUINA

SSA-04-003 AVISO SANITARIO DE IMPORTACION

ESTE DEBE LLENARSE CON LETRA DE MODO LEGIBLE Y A MAQUINA

- DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR

RFC

DIRECCIÓN (Calle, No., Colonia, Localidad, Estado, C.P. - país)

TELÉFONO Y FAX

- DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

RELATIVO MERCANTIL, NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

COLUMNA DE ENTRADA

ENTIDAD

UNIDAD DE MEDIDA

Figura con una "X" el número que corresponda de acuerdo al instructivo

TIPO				USO									UTILIZACIÓN FINAL									
1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8		
				Específico																		
NÚMERO DE LOTE				FECHA DE ELABORACIÓN									FECHA DE EXPIRACIÓN									

REGIÓN PARA DECLARAR

PRIME-HAYE

SI

NO

NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

DIRECCIÓN FINAL DEL PRODUCTO (Calle No., Colonia, Localidad, Estado, C.P.)

- DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa)

- 1.- Constancia Sanitaria o
- 2.- Certificado de Libre Venta o
- 3.- Copia de análisis de laboratorio

Non tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

CIERRE Y USAR DEL AVISO

NOMBRE DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

CONSIDERACIONES GENERALES
 ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCIÓN EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND
 EN CASO DE DECLARAR BIEN DE UN PRODUCTO, EL IMPORTADOR DEBERÁ UTILIZAR LA FORMA
 ANEXO DE AVISO SANITARIO DE IMPORTACION

SE TIENE FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA
 DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 06-IV-1999
 SE TIENE FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD
 DE DESREGULACION ECONOMICA: 06-IV-1999



INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-04-003 AVISO SANITARIO DE IMPORTACION

1.- DATOS DEL IMPORTADOR

Nombre o razón social del importador Deberá anotarse el nombre, la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, domicilio, teléfono (opcional) y fax (opcional), del establecimiento o de la persona que realizará la importación.

R.F.C.
Domicilio
Teléfono y Fax

2.- DATOS DEL PRODUCTO

Marca comercial, nombre genérico y específico Deberá anotarse la marca comercial, la denominación común del producto, así como la denominación, tipo o variedad del mismo, ejemplo: "Misión", queso, tipo panela; "Parmalat", Leche, "Descremada", etc.
Aduana de entrada Anotar el nombre de la aduana por la cual se realizará el ingreso de la mercancía. Ejemplo: Matamoros, Tamps.; Matanzán, Col.; Aeropuerto Internacional de la Cd. de México, etc.

Cantidad Anotar con cifras la cantidad total de la mercancía que se importará.
Unidad de Medida Anotar las características de presentación de la mercancía a importar, por ejemplo: caja con 12 botellas de 2 litros, botella de un litro, bolsa de un kilo, bolsa de 10 piezas, etc.

Tipo Marcar con una "X" el número que corresponda al tipo de mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
1 - Materias Primas 2 - Activo 3 - Producto terminado 4 - Producto a granel

Uso Marcar con una "X" el número que corresponda al uso que se le dará a la mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
1 - Elaboración de Producto 4 - Acondicionamiento 7 - Investigaciones
2 - Uso directo 5 - Donaciones 8 - Muestra sin valor comercial
3 - Reventa 6 - Análisis 9 - Otros (anotar una breve explicación)

Utilización final Marcar con una "X" el número que corresponda a la utilización final que se le dará a la mercancía a importar de acuerdo a la siguiente relación:
1 - Alimento 3 - Bebidas alcohólicas 5 - Aseo 7 - Perfumería y belleza
2 - Bebidas no alcohólicas 4 - Tabaco 6 - Limpieza 8 - Aditivos

Clave de lote Anotar la serie que identifica el lote o lotes de la mercancía a importar.
Fecha de elaboración Anotar la fecha de elaboración de la mercancía que se pretende importar.
Fecha de caducidad Anotar la fecha que señale el fabricante como caducidad.
Fracción arancelaria Anotar la clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar (ésta la podrá obtener del agente aduanal).
Primera vez Marcar con una "X" según el caso. Sí, cuando es la primera vez que importa este tipo de mercancía, y NO cuando ya haya realizado importaciones de la misma.

Razón social o nombre del fabricante del producto Anotar el nombre completo del fabricante del producto en el país de origen.
Domicilio del fabricante Anotar el domicilio completo del fabricante del producto en el país de origen.
Destino final del producto Anotar la denominación o razón social y domicilio completo del lugar y fecha de arribo, donde será almacenado el producto, así como la región geográfica donde se comercializará.

3.- FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD

Anotar la fecha y el lugar donde se presente el aviso.

4.- FIRMA DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

Anotar la firma del importador o del representante legal.
La firma del solicitante deberá ser autógrafa en cada aviso.

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELEFONO 55-53-70-80 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS

SE DE LLENAR EN ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO DE LA SOLICITUD

SSA-04-003 ANEXO DEL AVISO SANITARIO DE IMPORTACION

HOJA
DE

ESCRIBIR EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O TA MAQUINA

DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

CATEGORIA COMERCIAL, NOMBRE GENERICO Y ESPECIFICO DEL PRODUCTO		ADUANA DE ENTRADA																																						
NOMBRE		UNIDAD DE MEDIDA																																						
Escriba con una "X" el número que corresponda de acuerdo al instructivo		UTILIZACION FINAL																																						
<table border="1"> <tr> <th colspan="4">TPC</th> <th colspan="5">ISO</th> <th colspan="8"></th> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td> </tr> </table>		TPC				ISO													1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	
TPC				ISO																																				
1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8																				
PAIS DE ORIGEN		FECHA DE ELABORACION																																						
FECHA DE CADUCIDAD		PRIMERA VEZ																																						
		SI NO																																						
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE		DIRECCION DEL FABRICANTE																																						
ESTADO FINAL DEL PRODUCTO (Categoría No., Color, Localidad, Empresa, etc.)																																								

DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa)

- 1.- Constancia Sanitaria o
- 2.- Certificado de Libre Venta o
- 3.- Copia de análisis de laboratorio

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que pudo incurrir por falsedad de aclaraciones dadas a una autoridad.

DISTRITO Y LUGAR DEL AMSO FIRMA DEL IMPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL	CONSIDERACIONES GENERALES ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND EL IMPORTADOR DEBERA UTILIZAR EL FORMATO SSA-04-003 AVISO SANITARIO DE IMPORTACION EN TODOS LOS CASOS QUE PRESENTE ESTE FORMATO ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 05-IV-1989 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 05-IV-1988
---	---



HOJA
DE

2.- DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR

MARCA COMERCIAL, NOMBRE COMERCIAL Y ESPECÍFICO DEL PRODUCTO		ADUANA DE ENTRADA
CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	
Marque con una "X" el número que corresponda de acuerdo al instructivo		
TIPO 1 2 3 4	USO 1 2 3 4 5 6 7 8 9	UTILIZACIÓN FINAL 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Especifique		
TIPO DE TENDIDO	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD
FRANCESA ARANCELARIA	PRIMERA VEZ SI NO	
NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE	DOMICILIO DEL FABRICANTE	
DIRECCIÓN DEL PRODUCTO (Calle, No., Colonia, Localidad, Estado, C.P.)		

3.- DOCUMENTOS ANEXOS (marque con una "X" los documentos que anexa)

- () 1.- Constancia Sanitaria o
- () 2.- Certificado de Libre Venta o
- () 3.- Copia de análisis de laboratorio

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELEFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

A - 4

Solicitud de Cotización.

AIR FRANCE

CARGO

SOCIETE AIR FRANCE

082195

VL BALDES No. 3 OFICINA 802 COL. LOS MORALES POLANCO CP 11510 MEXICO D.F. TEL. ADJUNA 5726-9630 AL 34 FAX: 0736-9637

EX-CODIF. A 22 de Mayo de 2009 No 00082195

G ENTRADA 0821-2009	FEC. NOTIF. 20 de May de 2009	FECHA SALI. 22 de May de 2009
---------------------	-------------------------------	-------------------------------

DESTINATARIO PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y ADOL/SSA V/O FRANCISCO B. MIRANDA 177. MERCED GOMEZ 01600, DISTRITO FEDERAL 23A260808CUI

057-65981682 / 0	124	3,074.60	
------------------	-----	----------	--

AEREO DE PEDIMENTO 0630-3000794	PAGO EN UNA SOLA EXHIBICION	
		BPF CCF PREVIOS: OTROS \$1,520.00 ALMACENAJE \$0.00 CUSTODIA \$0.00 MANOBRAS \$0.00 REFRIGERACION \$0.00
		SUBTOTAL \$1,920.00 I.V.A. \$895.00 TOTAL A PAGAR \$2,815.00

EDUARDO G. GUJARDO
 060018
 NOMBRE FIRMA _____

CAJERA

R.F.C. SAF-520417-KT4 CED DE EMP 954302
 CASA / 22/5/2009 16:25 CARMEN
 DOS MIL DOSCIENTOS OCHO PESOS 00/100 M. N.
 REV-0

FFKG-23

OBSERVACIONES
 PORTACION DE CONFORMIDAD CON EL ART. 54 FRACC. I DE LA L.A. (CANCANCIA QUE SE EXIME DE ADVALOREM DE CONFORMIDAD CON LA FRACC. XIV DEL ART. 61 DE LA L.A. SUJETA AL PAGO DEL 0% DE I.V.A. CON FUNDAMENTO EN EL ART. 2 A FRACC. I INCISO B DE LA LEY DEL I.V.A. SE ANEXA AUTORIZACION DE LA SECRETARIA DE JUD I-05418-2009).

PARTIDAS																
FRACCION	SUBD	VINC	NETVAL	UMC	CANTIDAD	UMC	UMT	CANTIDAD	UMT	P V/C P O/D						
DESCRIPCION (RENGLONES VARIABLES SEGUN SE REQUIERA)											CON	TASA	TT	FF	IMPORTE	
VAL ADU/USD	IMP. PRECIO PAG /VALOR COMERCIAL	PRECIO UNIT	VAL AGREG													
MARCA		MODELO		CODIGO PROD												
30022001	0	1	06	10908	01	2388.800	FRA	FRA	IGI	15.00						1063441.00

AGENTE ADUANAL, APODERADO ADUANAL O ALMACEN NOMBRE O RAZ. SOC.: EDUARDO G. GUJARDO Y TIJERINA CURP: GUTE460325HDFJJD06 MANDATARIO/PERSONA AUTORIZADA NOMBRE: SIMON BARRERA HERNANDEZ CURP: BARS430712BZ8	DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, EN LOS TERMINOS DE LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 81 DE LA LEY ADUANERA: PATENTE O AUTORIZACION: 3637 FIRMA AUTOGRAFA
---	---

PORTADOR Destino/Origen: Interior del país

A-5

Tarifa de servicios y honorarios del agente aduanal.



CONSOLIDADORES DE CARGA, S.A. DE C.V.
AGENTE ADUANAL EDUARDO G. GUAJARDO

PATENTE NACIONAL No. 3637
 MATILDE MARQUEZ No. 53 COL. PERON DE LOS BAÑOS C.P. 19520 MEXICO D.F.
 TEL 57-82-01-48 55-71-75-35 57-84-01-79 FAX 57-84-01-18
 E-MAIL: concarga@prodigy.net.mx



**TARIFA DE SERVICIOS Y HONORARIOS EN IMPORTACION
 Y EXPORTACION
 AERIANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD
 DE MEXICO**

A.A. EDUARDO GUAJARDO Y TIERINA

TARIFA DE HONORARIOS

IMPORTACION:	0.45%	MINIMO	\$	350.00
EXPORTACION:	0.19%	MINIMO	\$	350.00

TARIFA DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

HASTA	VALOR MERCANCIA	IMPORTACION	EXPORTACION
	\$ 1,000.00	\$ 350.00	\$ 175.00
	\$ 10,000.00	\$ 425.00	\$ 200.00
	\$ 20,000.00	\$ 475.00	\$ 260.00
	\$ 30,000.00	\$ 565.00	\$ 325.00
	\$ 50,000.00	\$ 685.00	\$ 460.00
	\$ 75,000.00	\$ 750.00	\$ 500.00
	\$ 100,000.00	\$ 800.00	\$ 560.00
MAS DE	\$ 100,000.00	\$ 950.00	\$ 700.00



**TARIFA DE RECOLECCION Y ENTREGA EN EL
 DISTRITO FEDERAL SIN MANIOBRAS**

HASTA	PESO DE LA MERCANCIA	IMPORTE
	25.00 KGS.	\$ 75.00
	100.00 KGS.	\$ 120.00
	250.00 KGS.	\$ 220.00
	500.00 KGS.	\$ 345.00
	1,000.00 KGS.	\$ 600.00
MAS DE	1,000.00 KGS.	MINIMO \$700.00 MAS 0.55 x KG.

NOTA: Fuera del Area Metropolitana se cobrará mínimo el doble
 mas de 10 fracciones se cobrará el 25% más de honorarios.



DOCUMENTACION ADUANAL	\$ 200.00 POR EMBARQUE
RECONOCIMIENTO	IMPORT \$200.00 EXPORT \$100.00
PELAMIENTO ADUANAL	\$ 75.00 Y \$ 90.00 POR ANEXO
SERVICIO EXTRAORDINARIO	\$ 700.00
RECARGO POR Y SOBRE EROCCIONES	SE COBRARA EL 0.5%

AT'N. SRITA. PAOLA PIETRO

A-6

Pedimento aduanal.

PEDIMENTO

30457

Página 1 de 2

PEDIMENTO: 03 47 3537 3000794 T.OFER: IMP CVE. PEDIMENTO: AL REGIMEN: END					CERTIFICACIONES
DESTINO: 9	TIPO CAMBIO: 10.31660	PESO BRUTO: 3074.600	ADUANA E/S: 470	ADMN.GRAL.DE ADUANAS	

MEDIOS DE TRANSPORTE		VALOR DOLARES:		577447.19	BANCO 05, BANAMEX
ENTRADA/SALIDA: 04	ARRIBO: 04	SALIDA: 07	VALOR ADUANA:	7089809	ADUANA 47 SECC 0
			PRECIO PAGADO/VALOR COMERCIAL:	6987222.00	CAJA 12

DATOS DEL IMPORTADOR/EXPORTADOR					
FC: 55A630502011	NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL:				
URP:	CENTRO NAL. PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y ADOL./SSA				
DOMICILIO: FRANCISCO P. MIRANDA No. 177 - C.P. 691500 MERCED GOMEZ MEX DF	OPERACION 83180001				
	PED. 3637-3000794				
	29/05/2003 14:33:58				
	ELECTRONICO 53178318				
	\$1063774				
	SELLO DE CAJA				

AL.SEGUROS	SEGUROS	FLETES	EMBALAJES	OTROS INCREMENTABLES
0	4254	97435	0	0

CUSE ELECTRONICO DE ALIDACION:	CLAVE DE LA SECCION ADUANERA DE DESPACHO:
SQ0GFR	470

ARCAS, NUMEROS Y TOTAL DE BULTOS: S/N	S/N	124 BULTOS
---------------------------------------	-----	------------

ECHAS		TASAS A NIVEL PEDIMENTO		124
ENTRADA	29/05/2003	CONTRIB.	CVE. T. TASA	TASA
AGO	29/05/2003	DTA	4	172.00
		PREV	2	140.00

CUADRO DE LIQUIDACION						
CONCEPTO	F.P.	IMPORTE	CONCEPTO	F.P.	IMPORTE	TOTALES
TA	0	172				EFFECTIVO 333
IGI	0	1063441				OTROS 1063441
PREV	0	141				TOTAL 2062774

DATOS DEL PROVEEDOR / COMPRADOR				
ID. FISCAL	NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	DOMICILIO:		VINCULACION
84348905170	AVENTIS PASTEUR	AVENUE PONT PASTEUR # 2 - LYON C.P.69367 FRA		NO

NUM.FACTURA	FECHA	INCOTERM	MONEDA FACT.	VAL.MON.FACT.	FACTOR MON. FACT.	VAL. DOLARES
80034012 PLA	27/05/2003	CIP	USD	627204.00	1.00000000	627204.00

NUMERO (GUIA / ORDEN EMBARQUE) / ID :	057-35381662	M
---------------------------------------	--------------	---

CLAVE/IDENTIFICADOR:	CR	5
----------------------	----	---

OBSERVACIONES
 APORTACION DE CONFORMIDAD CON EL ART. 61 FRACC. I DE LA L.A.
 EXCEPCION QUE SE EXIME DE ADVALOREM DE CONFORMIDAD CON LA FRACC. XIV DEL ART. 61 DE LA L.A. SUJETA AL PAGO DEL 3% DE I.V.A. CON FUNDAMENTO EN EL ART. 2 A FRACC. I INCISO B DE LA LEY DEL I.V.A. SE ANEXA AUTORIZACION DE LA SECRETARIA DE SALUD 1-05418-2003.

PARTIDAS

FRACCION	SUBD	VINC	METVAL	UMC	CANTIDAD UMC	UMT	CANTIDAD UMT	P	V/C	P	O/D	CON	TASA	TT	FF	IMPORTE
DESCRIPCION (RENGLONES VARIABLES SEGUN SE REQUIERA)																
VAL ADU/USD		IMP.PRECIO PAG /VALOR COMERCIAL		PRECIO UNIT		VAL AGREG										
MARCA				MODELO				CODIGO PROD								
01	30022001	0	1	06	10908	01	2388.800	FRA	FRA	IGI	15	00				1063441.00

AGENTE ADUANAL, APODERADO ADUANAL O ALMACEN NOMBRE O RAZ. SOC.: EDUARDO G. GUARDADO Y TIJERINA RFC: GUTE460325N89 CURP: GUTE460325HDFJUD06 MANDATARIO/PERSONA AUTORIZADA NOMBRE: SIMON BARRERA HERNANDEZ RFC: BAHS430712B28 CURP: BAHS430712ASASAA	DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, EN LOS TERMINOS DE LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 61 DE LA LEY ADUANERA: PATENTE O AUTORIZACION:3637 FIRMA AUTOGRAFA
---	--

IMPORTADOR

Destino/Origen: Interior del país

ANEXO DEL PEDIMENTO

Página: 30458

NÚM: 03 47 3637 3000794

TIPO OPER: IMP

CVE. PEDIM: A1

RFC: SBA630602CUI

CURP:

PARTIDAS

FRACCION	SUBD	VINC	METVAL	UNC	CANTIDAD	UMC	UMT	CANTIDAD	UMT	P	V/C	F	O/D	CON	TASA	TT	FP	IMPORTE	
DESCRIPCION (RENGLONES VARIABLES SEGUN SE REQUIERA)																			
VAL ADU/USD	IMP. PRECIO PAG / VALOR COMERCIAL		PRECIO UNIT		VAL AGREG														
MARCA		MODELO			CODIGO PROD														
VACUNA MICROBIANA MR (SARAMPION Y RUBEOLA)														IVA	0.00	1	0	0.00	
7089609	6887920		640.62340		-DP--DF														
PERMISO	NUMERO PERMISO			FIRMA DE DESCARGO			VAL. COM. DLS.		CANTIDAD UMT/C										
SI	I-05418			-----			677347.19		2388.800										
LAVS/IDENTIFICADOR:		ES	N	UM	H	IS	XIV												

OBSERVACIONES A NIVEL PARTIDA

PRESENTE MERCANCIA SE TRATA DE 10,908 CAJAS CON 10 FRASCOS C/U Y 10 DOSIS POR FRASCO (1,090,800 DOSIS)

***** FIN DE PEDIMENTO ***** NUM. TOTAL DE PARTIDAS: 001 ***** CLAVE PREVALIDADOR: 010 *****

AGENTE ADUANAL, APODERADO ADUANAL O ALMACEN
 DE O RAZ. SOC.: EDUARDO G. GUJARDO Y TIJERINA
 CURP: GUTE460325HDPJJD06
 MANDATARIO/PERSONA AUTORIZADA
 NOMBRE: SIMON BARRERA HERNANDEZ
 CURP: BARS430712BZ8

PORTADOR

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, EN LOS
 TERMINOS DE LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 81 DE LA
 LEY ADUANERA: PATENTE O AUTORIZACION: 1637

FIRMA AUTOGRAFA

Destino/Origen: Interior del país

A-7

Documento de Transporte.

LABORATOIRES DE BIOLOGIQUES Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. (BIRNEX) ATTN D.P. RICARDO BRAVO DRIESZ ANDRES 1240, COL DEL VALLE CP 03100 MEXICO

LABORATOIRES DE BIOLOGIQUES Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. (BIRNEX) ATTN D.P. RICARDO BRAVO DRIESZ ANDRES 1240, COL DEL VALLE CP 03100 MEXICO

SAGA AIR AEROPORT ROUEN VALL. SEINE 76520 0008

20470317613 20 4 7081

ORDU ROUEN

STATUT DOUANIER X BUREAU 0393 RESOLUTION 107 B

Agent habilité EO 99-364-65 *** FRET NON SECURISE *******

Statut	Statut
NEX AIR FRANCE	N.V.D
MEXICO	N.C.V

Statut	Statut
NEX AIR FRANCE	N.V.D
MEXICO	N.C.V

Notify : LABORATORIOS CARGO AEROPORT ORTIGA ANDRES 1240 COL DEL VALLE CP 03100 MEXICO (BIRNEX) ATT D.P. RICARDO BRAVO

REVALIDADA
Eduardo Garcia
FECHA LLEGADA 29 MAY 2003
TIPO DE CAMBIO
280500

PREMIUM PREPAID - ESTIMACION AF
 LE N° 0288912 DD 000
 1.070.800 DGSIS DE VACUNA SR A EN COSTO DE US\$ 0,63, SEGUN CONTRATO 2003-001-11 (S) B. PRESENTACION FRASCO DE 25 ML CON LIOFILIZADO PARA DISEZ DGSIS Y DILUYENTE PARA REFRIGERACION DE 2 A 8 GRADOS
 CENTIGRADES, DIP INT. 1. AEROPORT IN MEXICO
 PHONE 5422-2844, 5422-5575 AND FAX 5422-2991

REF: 90894012 PLA
24 3074,6

7818,30	DHC	13,60	AWA	9,10	SEC	130,00
9,10	IRC	240,00	MYC	507,50		
691,10						
8018,70						
27/MAY/03	ROUEN					PESIRIMALIX

A-8

Factura original y Certificado de origen.

DE : COMVIA

NO. DE TEL : 55511667

29 MAY. 2003 12:46PM P3

29/05/2003

A.E. AIR PASTE P. INT. 4 20020306FR177



Aventis Pasteur

2, Avenue Pasteur - 92147 Lyon cedex 27 - France
Tel : +33 (0) 477 37 01 00 - Fax : +33 (0) 477 37 01 01

11.05.03

FACTURE
ORIGINAL

ABB 21034012 PLA
804449888

1 804449888 187126

2003-001-11(3)B

SECRETARIA-DR-SALUD/CENTRO NACIONAL
PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y
ADOLESCENCIA-FRANCISCO DE P. MIRANDA

Nº 177 P. S. COL. MERCEDES GOMEZ

MEXIQUE

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA
INFANCIA Y DE LA ADOLESCENCIA
FRANCISCO DE P. MIRANDA Nº. 177-P3

01600 COL. MERCEDES GOMEZ

Mexique

052 66 51 16 67

NO. DE PEDIDO	30.05.03	BAGA AIR FOWEN	AIR FRANCE	057/3838 1652
NO. DE AVION	09.05.03	09:05	MEXICO	29.05.03 13:40
NO. DE PASAJERO	187476	13857952	17.165	500 47-200

NO. DE VENTA	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL	IMPORTE
506286	VACUNA SR 107L 10D Nº LOT W6898-1 DATE PEREMPTION : 30.11.2004	5.138	63.00000	323.694,00	
505997	DILUYENTE Nº LOT W8024 DATE PEREMPTION : 31.08.2005	5.138	3.562	18.318,76	
506290	VACUNA SR 107L 10D Nº LOT W6900-1 DATE PEREMPTION : 30.11.2004	3.562	63.00000	224.406,00	
505987	DILUYENTE Nº LOT W8023 DATE PEREMPTION : 31.08.2005 Nº LOT W8034 DATE PEREMPTION : 31.08.2005	3.562	3.164	11.270,08	
506284	VACUNA SR 107L 10D Nº LOT W6899-1 DATE PEREMPTION : 30.11.2004	2.208	63.00000	139.104,00	
505987	DILUYENTE Nº LOT W8023 DATE PEREMPTION : 31.08.2005 Nº LOT W8034 DATE PEREMPTION : 30.09.2005	2.208	1.923	4.245,24	

OPERATION EXONTERE A L'EXPORTATION

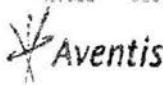
NO. DE PEDIDO: 220302-2-00-11062-00

MONEDA: USD

IMPORTE TOTAL: 500 47-200

NO. DE PEDIDO	107126	DATE FACTURE	27.05.2003
NO. DE AVION	90034012	DATE EXPORTATION	

AVANTIS PASTEUR 2003 AVANTIS PASTEUR 2003 AVANTIS PASTEUR 2003 AVANTIS PASTEUR 2003



Via Pasteur

Av. Pasteur - 69627 - LYON - FRANCE
 Tel: +33 (0)4 72 21 50 50 - Fax: +33 (0)4 72 21 78 51

LYON, le

21.05.03

FACTURE 90034012 FIA
 ORIGINAL 48088

NUMERO DE LA FACTURE 2
 DATE DE LA FACTURE 107126
 ORDRE DE TRAVAIL 2003-001-11(3)B

SECRETARIA DE SALUD/CENTRO NACIONAL
 PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y
 ADOLESCENCIA-FRANCISCO DE P. MIRANDA

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA
 INFANCIA Y DE LA ADOLESCENCIA
 FRANCISCO DE P. MIRANDA N° 177 PB

N°177 P.B., COL. MERCED GOMEZ
 Mexico
 (52)56.51.15.57

21600 COL. MERCED GOMEZ
 Mexico
 (52)56.51.16.67

DATE DE LA FACTURE	28.05.03	DATE DE LA FACTURE	28.05.03	NUMERO DE LA FACTURE	107126	ORDRE DE TRAVAIL	2003-001-11(3)B
DESTINATAIRE	BARRA RIA ROUEN		TRANSIT	AIR FRANCE		NUMERO DE LA FACTURE	057/3538 1662
REF	6416	08:05	MEXICO	DATE DE LA FACTURE	28.05.03	HEURE	15:40
NUMERO DE LA FACTURE	124	3074,6	2386,852	17,145	SEVENTH-BL PRODUCE		

1,080,800 DOSIS DE VACUNA SR A UN COSTO DE USD 0.63,
 SEGUN CONTRATO 2003-001-11 (3) B. PRESENTACION FRASCO DE 5ML
 CON LIOFILIZADO PARA DIEZ DOSIS Y DILUYENTES, GRADO DE REFRIGERACION
 DE 2 A 8 GRADOS CENTIGRADOS.
 CIP INT'L AIRPORT IN MEXICO CITY

Total amount FOB : 677.347,19 USD
 Freight : 9.444,48 USD
 Insurance : 411,32 USD
 Total amount CIP Mexico : 687.204,60 USD

VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN Y LA ROJECIA (SR). CALTA CON 10 FRASCOS CON
 10 DOSIS DE VACUNA LIOFILIZADA + 10 FRASCOS DE 5 ML. DE DILUYENTE.

El exportador de los productos incluidos en el presente documento
 (Autorización aduanera N° 44PR) declara que salvo indicación sentido
 contrario, estos productos gozan de un origen preferencial Francia.
 Lugar : Lyon
 Fecha : 27 de Mayo 2003
 Firma :
 Produits d'origine France

NET AMOUNT	587.204,00	CURRENCY	USD	TOTAL NET	687.204,00
------------	------------	----------	-----	-----------	------------

Crédito Exp (client) Comptant
 Date de la facture 27.05.2003

S G LYON ENTREPRISES
 TOUR SOCIETE SUISSE
 69443 LYON CEDEX 03
 690340122 / 007211052 / 80

FACTURE	107126	DATE FACTURE	27.05.2003
NUMERO	90034012	TOTAL NET	687.204,00

Atlas Pasteur
 S.A. de C.V.
 Av. 420 (B) 37-21-21-00 (L.A.)
 LYON, Fr
 27-02-03

TUE CONFORMIDAD CON EL ART. 36 DE LA LEY ADUANERA Y REGLA DE COMERCIO EXTERIOR 261
 DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD QUE LA PRESENTE FACTURA REMITIDA POR
 EL DESTINATARIO:

CON DOMICILIO EN: **AVENTIS PASTEUR**
2, AVENUE PONT PASTEUR
LYON 69387 **CEDEX**
TAX ID: FR 64349605370 **FRANCE**

TIENE COMO TRADUCCION, GASTOS CONEXOS, RAZON SOCIAL Y DOMICILIO FISCAL

DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
VACUNA MICROBIANA SARAMPION Y RUBEOLA	5,138.00	CAJAS "	63.0000	323,694.00
VACUNA MICROBIANA SARAMPION Y RUBEOLA	3,582.00	CAJAS "	63.0000	224,406.00
VACUNA MICROBIANA SARAMPION Y RUBEOLA	2,208.00	CAJAS "	63.0000	139,104.00
(*) CADA CAJA CONTIENE 10 FRASCOS CON 10 DOSIS CADA UNO				
LAS VACUNAS SE PRESENTAN CON SUS RESPECTIVOS DILUYENTES				
	10,908.00		VALOR CIF	<u><u>687,204.00</u></u>

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA (SSA)
DOMICILIO FISCAL: FRANCISCO P. MIRANDA No. 177
 COL. MERCED GOMEZ
 MEXICO, D.F. C.P. 01600
 R.F.C. SSA636502CU11

GASTOS INCREMENTABLES		GASTOS NO INCREMENTABLES	
FLETE	0.00	FLETE	0.00
EMBALAJE	0.00	EMBALAJE	0.00
SEGURO	0.00	SEGURO	0.00
OTROS	0.00	OTROS	0.00
TOTAL	0.00	TOTAL	0.00

PROTESTO LO NECESARIO
 SR. SIMON BARRERA HERNANDEZ
 REPRESENTANTE

REGIMENTO 3637-3000794

A-9

Clasificación de embarque.

CONSOLIDADORES DE CARGA, S.A. DE C.V.

AGENTE ADUANAL EDUARDO G. GUAJARDO

PATENTE NAL. No 3637 REGISTRO LOCAL 88

MATILDE MARQUEZ No 68 COL. PEÑON DE LOS BAÑOS 15520 MEXICO, D.F.
 TELS. 5571-7536, 5782-0143, 5784-0178 FAX. 5784-0118
 E-mail: concarga@prodigy.net.mx

R.F.C. CCA-861202-1X3

REG. CANACO 161058



86-1-1350

Nº 09386



CUENTA DE GASTOS DE IMPORTACION

31

MAYO

2003.

EXPED. 00295

NTE: CEN.NAL. PARA LA SALUD DE LA INF. Y ADOL/SSA FRANCISCO MIRANDA NO. 177 C.P. 01600 MEXICO DF REC: SSA630502CUI. PRO-INMUNE SA DE CV. LINALOE NO. 49 STA. MA. INSURGENTES CP 06430 MEXICO D.F. RFC: PIN980216PV2	GUIDA MASTER No. 057-35381662 HOUSE No. PEDIMENTO No. 3637-3000794 REG ENTRADA
DE BULTOS: 124 PESO: 3074.6KG PROCEDENCIA: VALOR: 7,089,609.00	

GASTOS EFECTUADOS POR CUENTA Y ORDEN DEL CLIENTE

GASTOS REEMBOLSABLES	PARCIALES	TOTALES
MANIOBRAS RECIBO No. 082195	\$ 2,208.00	
IMPUESTOS	\$ 333.00	
PEDIMENTO ADUANAL	\$ 160.00	
HONORARIOS TARIFA OFICIAL 0.45 REC. A3407 (\$ 1,063,441.00) ARTS. 106 ó 61 L.A.	\$ 42,206.01	
OR BASE \$ 2,197,957.01		\$ 44,907.01
INGRESOS POR SERVICIOS		
SERVICIOS COMPLEMENTARIOS	\$ 900.00	
DOCUMENTACION	\$ 200.00	
RECONOCIMIENTO	\$ 200.00	
15 % \$ 1,300.00	\$ 195.00	\$ 1,495.00
CON LETRA	SUB-TOTAL	\$ 46,402.01
ARENDA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS DOS PESOS 1/100	MENOS ANTICIPO	\$ 0.00
	NETO A PAGAR	\$ 46,402.01

OBSERVACIONES

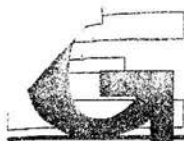
DEBE (EMOS) Y PAGARE (MOS) INCONDICIONALMENTE A LA ORDEN DE CONSOLIDADORES DE CARGA, S.A. DE C.V. EL IMPORTE TOTAL DE ESTA CTA. DE GASTOS EN CASO DE MORA ESTE CAUSARA UN INTERES A RAZON DE % MENSUAL HASTA SU TOTAL LIQUIDACION

NOMBRE Y FIRMA

RECIBI DE CONFORMIDAD

CON SU SELLO COMERCIAL O FECHADOR

NOTA IMPORTANTE: ESTA CTA. DE GASTOS NO DEBE CONTENER ENMENDADURAS, TACHADURAS O BORRADURAS. DEBERA PAGARSE CON CHEQUE A FAVOR DE CONSOLIDADORES DE CARGA, S.A. DE C.V. NO RESPONDEMOS POR MULTAS OCASIONADAS POR ERRORES NO COMETIDOS POR NOSOTROS NI POR INCENDIOS, PERDIDAS PARCIALES O TOTALES, ROBOS, ROTURAS FALTANTES O MERMAS DE CUALQUIER CLASE. SOLAMENTE ASEGURAMOS LA MERCANCIA CON INSTRUCCIONES PREVIAS DE LOS INTERESADOS EN CADA CASO



A.A. EDUARDO GUAJARDO Y T. S.C.

AGENCIA ADUANAL

AGRICULTURA No. 88 COL. ESCANDON C.P. 11800 MEXICO, D.F.
MATE DE MARQUEZ No. 68 COL. PEÑON DE LOS BAÑOS C.P. 15520 MEXICO D.F.
TELS.: 5571-7535, 5762-0148, 5784-0179. FAX: 5784-0118

PATENTE NACIONAL No. 3637 REGISTRO LOCAL No. 88 R.F.C. EGT-000922-FXA

No A 3407

CUENTA DE GASTOS

295

MEXICO, D.F. A: DE DE EXPEDIENTE No.

CLIENTE:	CENTRO NAL. PARA LA SALUD DE LA INF. Y ADOL. ESC.	GUIA MASTER No.	057-35381550
R.F.C.:	70 PROMUNESA SA DE CV	HOUSE No.	
DIRECCION:	FRANCISCO MIRANDA NO. 177 MERCED GOMEZ C.P. 01200 MEXICO	PEDIMENTO No.	3637-3000794
CIUDAD:	RFC: 99-5305020U1	REG. ENTRADA	
NO. DE BULTOS:	124 PESO: 3074 5KG PROCEDENCIA: FRANCIA VALOR: 7,069,609.00		

GASTOS EFECTUADOS POR CUENTA Y ORDEN DEL CLIENTE

GASTOS REEMBOLSABLES	PARCIALES	TOTALES
FLETES T.C	0.00 USD	
MANIOBRAS	2,208.00	
IMPUESTOS	333.00	
PEDIMENTO ADUANAL	160.00	
DESCONSOLIDACION	0.00	
(1,063,441.00)		
	0.00	
	0.00	
VALOR BASE \$	8,169,751.00	
INGRESOS POR SERVICIOS		
HONORARIOS TARIFA OFICIAL 0.0045	35,700.55	
EVA. 15 % DE 35,700.55	5,355.13	
TOTAL CON LETRA	SUB-TOTAL	42,208.01
CUARENTA DOS MIL DOSCIENTOS SEIS PESOS 3400 MN.	MENOS ANTICIPO	0.00
	NETO A PAGAR	42,208.01

OBSERVACIONES

DEBE (MOS) Y PAGARE (MOS) INCONDICIONALMENTE A LA ORDEN DE A.A. EDUARDO GUAJARDO Y TIJERINA, S.C. EL IMPORTE TOTAL DE ESTA CUENTA DE GASTOS EN CASO DE MORA ESTE CAUSARA UN INTERES A RAZON DE % MENSUAL HASTA SU TOTAL LIQUIDACION.

NOMBRE Y FIRMA

RECIBI DE CONFORMIDAD

NOTA IMPORTANTE: ESTA CUENTA DE GASTOS NO DEBE CONTENER ENMENDADURAS, TACHADURAS O BORRADURAS. DEBERA PAGARSE CON CHEQUE A FAVOR DE A.A. EDUARDO GUAJARDO Y TIJERINA, S.C. NO RESPONDEMOS POR MULTAS OCACIONADAS POR ERRORES NO COMETIDOS POR NOSOTROS. NI POR INCENDIOS, PERDIDAS PARCIALES O TOTALES, ROBOS, ROTURAS, FALTANTES O MERMAS DE CUALQUIER CLASE, SOLAMENTE ASEGURAMOS LA MERCANCIA CON INSTRUCCIONES PREVIAS DE LOS INTERESADOS EN CADA CASO.

CON SU SELLO COMERCIAL O FECHADOR

A - 10

Permiso de Importación.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD

PERMISO DE IMPORTACION

NO. 1-05418-2003

FECHA DE SALIDA
28 MAYO 2003

ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD

Se otorga a su solicitud de fecha 26 de MAYO de 2003, No. de expediente 1-05418-03 y con fundamento en el Artículo 39 fracciones XIII y XV de la Ley Orgánica de Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, artículo 10 del Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación Definitiva con vigencia de 180 días naturales.

Importador:

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA/SSA
FRANCISCO P. MIRANDA N° 177
MEXICO, D.F. 01600

Fabricante: AVENTIS PASTEUR S.A. SIÈGE MONDIAL 2, AVENUE PONT PASTEUR F-69367 LYON CEDEX 07,
FRANCIA

Facturador: MISMO

Proveedor: MISMO

Lugar:

PUERTO DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MEXICO

Producto Terminado a Importar:

Nombre	Cantidad	Unidad	Presentación	Reg. San.
VACUNA SR ***** ***** ***** ***** *****	1100000	DOSES		359M2000
			AMIRALTY Y COMERCIO GARCIA S.A. DE CV CALLE BARBERA HERRERA 1015 CITIA DE MEXICO	

Destinados para:

DISTRIBUCION GRATUITA ENTRE LA POBLACION MEXICANA

Restricciones: PREVIO ASEGURAMIENTO Y/O RESERVO N° 580-E. SE PROHIBE SU COMERCIALIZACION

Observaciones:

La Directora de Evaluación de Procesos
de la Industria Química Farmacéutica

[Firma manuscrita]

D.F.E. Ma. Gpe. Saleta Garcia

Con fundamento en el artículo 10, último párrafo, del Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

A - 11

Autorización para retiro de mercancía.



SECRETARIA
DE SALUD

DEPENDENCIA	DIRECCION GRAL. DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA
SALUD	
SECCION	SUBDIREC. DE VERIFICACION DE MED.
MESA	Y TECNOLOGIAS MEDICAS (ADUANA)
NÚMERO DEL OFICIO	
EXPEDIENTE	338

ASUNTO: Se autoriza retiro de mercancía amparada con - -
Permiso No. 580-B/I-05418-28-05-03.

México, D.F., a 29 DE MAYO DEL 2003.

CENTRO NAL. P/ LA SALUD DE LA INF. Y ADOL./SSA
FRANCISCO P. MIRANDA No 177
MÉXICO D.F. 01600
F.

De conformidad con el Permiso de Importación No. citado que la SSA le(s) concedió en Oficio No. de se le(s) autoriza a retirar de la Aduana del Aeropuerto Internacional de esta Ciudad, la mercancía abajo descrita que se verificó en los Almacenes de E. GUAJARDO, amparada con:

PEDIMENTO ADUANAL No. 3637 3000794 DEL 29-05-03 COTIZADO POR 3074.6 KG. DE
VACUNA MICROBIANA MR (SARAMPION Y RUBÉOLA) FRACC. ARANC. 3002.20.01.

GUIA DE CARGA No. 057 3538 1662 DEL 29-05-03.

FACTURA No. 90034012 DEL 27-05-03 EXP. POR AVENTIS PASTEUR DE FRANCIA

PRODUCTO SEGÚN PERMISO 1100.000 DS. DE VACUNA SARAMPION RUBEOLA

VERIFICACIÓN 1.090.800 DS. DEL MISMO PRODUCTO CONTENIDO EN 124 BULTOS DE LOS
CUALES SE ASEGURAN 3 CON FAJILLAS No. 409 A LA 411.

NOTA: TODOS LOS BULTOS QUEDAN VIRTUALMENTE ENFAJILLADOS Y NO PODRAN SER ABIERTOS
CONSERVÁNDOSE INTACTOS A DISPOSICIÓN DE LA SSA.

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CÍTESE LOS
PÁGOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL
ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

SATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL JEFE DE LA OFICINA.

I.B.Q. SUSANA N. OCHOA PARDÓ.

Jsr*SOP*mcn

c.e.p.- Subdirección de Verificación de Medicamentos y Tecnologías Médicas.-Edificio.
Oficina de Control de Import. Y Export. (Aeropuerto).

A - 12

**Solicitud de permiso para venta o distribución de
productos biológicos y hemoderivados.**



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

A.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-008 SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

USO EXCLUSIVO SSA 19

03322000779

Nº DE ENTRADA

FECHA

____ DIA ____ MES ____ AÑO

Nº DE EXPEDIENTE

LLÉNASE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL
PRO INMUNE S A DE C.V.

RFC
P I N 9 8 0 2 1 6 P V 2

DOMICILIO, CALLE Nº Y LETRA
LINALOE 29

LICENCIA SANITARIA
Nº 09-006-08-0002

COLONIA
SANTA MARIA INSRUGENTES

DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO
CUAUTEMOCH

RESPONSABLE SANITARIO
Nº ARM 0733-2001

CODIGO POSTAL
0 6 4 3 0

TELEFONO(S) Y FAX
55 97 14 98 55 97 85 03

LOCALIDAD
MÉXICO D.F.

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
PAOLA PIETROGIVCANNA ALCAZAR

2.- SOLICITUD DE:

VISITA DE VERIFICACION <input type="checkbox"/>	DISTRIBUCION <input checked="" type="checkbox"/>	BIOLÓGICOS <input checked="" type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO <input checked="" type="checkbox"/>
VENTA <input type="checkbox"/>	HEMODERIVADOS <input type="checkbox"/>	MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNOSTICO DERIVADOS DE SANGRE HUMANA <input type="checkbox"/>

3.- DATOS DEL PRODUCTO

DENOMINACION DISTINTIVA, GENERICA Y FORMA FARMACEUTICA
VACUNA SARAMPIÓN Y RUBÉOLA SOL/IN Y CAJA CON 10 FRASCOS CON 10 DOSIS

REGISTRO SSA
Nº 359M2000

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA

PRODUCTO EN EL QUE SE UTILIZARA

NUMERO DE LOTE FABRICADO

PARTIDA

W6898

Nº

FECHA DE FABRICACION

FECHA DE CADUCIDAD

CANTIDAD DEL MISMO
513,800 dosis

30-11-2004

FACTURA

PROCEDENCIA DEL PRODUCTO
AVENTIS PASTEUR FRANCIA

NUMERO DE PERMISO DE IMPORTACION
I 05418-2003

Nº **90034012**

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



A - 13

**Acta de verificación y toma de muestra para
análisis.**



**SECRETARIA
DE
SALUD**

COMISIÓN FEDERAL PARA
LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS

DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

ANEXO AL ACTA DE VERIFICACION POR TOMA DE MUESTRA

ACTA No. 367944

ANEXO : 1-019616

EL Verificador Sanitario que suscribe se presento en Almacén de Deposito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano ubicado en Calle Lináloe No. 29, Col. Santa María Insurgentes, C.P. 06430 México DF propiedad del PRO-INMUNE S.A. de C.V. y que tiene como Responsable Sanitario a la C. QFB. Paola Carolina Pietro Giovanna Alcázar y recogió para ser analizadas las muestras de los productos que abajo se detallan; dejando **UN PAQUETE DE CADA LOTE COMO MUESTRAS DUPLICADOS** sellados, firmados y lacrados en poder de los interesados, de los que no podrán disponer hasta recibir aviso de la Secretaria de Salud..

Piezas	Producto	Establecimiento donde fue adquirido	Existencias
30 pzas.	Nombre: RUDI-ROUVAX Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable Registro: 359M2000SSA Lote: W6896-1 Caducidad: NOV-2004	Aventis Pasteur S.A.. 2 A Avenue Pont Pasteur 69367 Lyon, Francia	513,800 dosis(frascos c/10 dosis c/u)
30 pzas.	Nombre: RUDI-ROUVAX Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable Registro: 359M2000SSA Lote: W6896-1 Caducidad: NOV-2004	Aventis Pasteur S.A.. 2 A Avenue Pont Pasteur 69367 Lyon, Francia	356,200 dosis(frascos con 10 dosis c/u)
30 pzas.	Nombre: RUDI-ROUVAX Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable Registro: 359M2000SSA Lote: W6896-1 Caducidad: NOV-2004	Aventis Pasteur S.A.. 2 A Avenue Pont Pasteur 69367 Lyon, Francia	220,800 dosis(frascos con 10 dosis c/u)

Para cumplir con lo ordenado en el oficio DEP/03/ 1028/2003 del 03 de Junio del 2003, procedí a realizar la toma de muestras de los productos y lotes arriba indicados, formándose dos paquetes de 30 piezas cada uno, el 1er. Paquete de cada lote será enviado por los interesados al Laboratorio de Salud Publica junto con el oficio de Remisión DEP/03/1029/2003 de fecha 03 Junio del 2003, los 2dos.paquetes quedan en poder de los interesados como muestras duplicado pero a disposición de la Secretaria de Salud.

Observaciones:

Podrán disponer de las existencias del producto RUDI-ROUVAX (vacuna doble viral, sarampión rubéola) con base al Oficio DRE/21/03350/ 003 bajo la estricta responsabilidad del Establecimiento y el Responsable Sanitario del Establecimiento, No así de los duplicados que obran en su poder hasta contar con autorización de esta Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Químico Farmacéutica.

Para constancia de los hechos se extiende el presente por duplicado, quedando una copia en poder del interesado

México DF a 03 de Junio del 2003.

El Interesado

QFB. Paola Carolina Pietro Giovanna Alcázar

El Verificador Sanitario

QFB. Alfredo L. Benítez Godínez

ACTA No. **367944**

En la Ciudad México DF a los 03 días del mes de Junio del 2003 el suscrito QFB Alfredo Ludovico Benítez Godínez, Verificador Sanitario de la **Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud**, adscrito a la **Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Químico-Farmacéutica**, con credencial No. 23-2-03 y oficio No. DEP/03/1028/2003 de fecha 03 DE JUNIO DEL 2003 se presentó a las 9:00 a.m. horas en el Almacén de Deposito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos sito en Calle Lináloe No 29 denominado Almacén de Deposito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, C.P. 06430, Col. Santa María Insurgentes propiedad de PRO-INMUNE S.A. de C.V., a cargo de la QFB Paola Carolina PietroGiovanna Alcázar con carácter de Responsable Sanitario ante la S.S.A.

SECRETARÍA
DE
SALUDCOMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOSDIRECCIÓN GENERAL DE
MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍAS PARA LA
SALUD

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º fracción III, artículo 39 fracción XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Federal, artículos 393, 395, 396, 396 bis, 398, 399, 400, 401 y 401 bis de la Ley General de Salud, Artículos 2 inciso C, fracción II y 34 del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 2 fracciones I y II, 3 fracción V inciso a, y 10 fracciones I, X y XXI y último párrafo del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 218 del Reglamento de insumos para la Salud y artículos 52, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, procedo a informar lo siguiente:

Para dar cumplimiento con lo ordenado en el oficio DEP/03/1028/2003 de fecha 03 de Junio del 2003 y en respuesta a sus Solicitudes de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados con números de entrada 03322000777, 03322000778 y 03322000779, de fecha 03 de junio del 2003, me presente el suscrito verificador de la COFEPRIS en el establecimiento y domicilio del rubro arriba mencionado, siendo atendido por el QFB Paola Carolina PietroGiovanna Alcázar en su carácter de Responsable Sanitario del Almacén de Deposito y Distribución de Medicamentos y/o Productos Biológicos para Uso Humano, ante quien se cumplen los requisitos de identificación mostrando credencial vigente al 30 de junio del 2003 que me acredita como verificador de la COFEPRIS, acto seguido se entregó Orden de Visita Domiciliaria con firma autógrafa del Titular de la Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Químico -Farmacéutica, al Propietario, Responsable, Representante Legal, Encargado u Ocupante del inmueble señalado, quien firma de recibido en copia fiel de la Orden de Visita. Así mismo se deja copia fiel del Oficio de Designación de la Verificación de la COFEPRIS que realizara la visita de verificación motivo de la presente Acta al Propietario, Responsable, Representante Legal, Encargado u Ocupante del inmueble señalado, quien firma de recibido el original del Oficio de Designación y se le hizo saber al Propietario, Responsable, Representante Legal, Encargado u Ocupante del inmueble su derecho de nombrar a dos testigos de asistencia, siendo el primer testigo la C. José Luis Hernández Ponca quien ocupa el cargo de Supervisor de Almacén quien se identifica con Licencia de Manejo Tipo "B" No. CQQ111676, y dice tener su domicilio particular en Dolores No. 195, Col. Virgencitas, C.P. 57300, Cd. Nezahualcóyotl, Estado de México y el C. Erick Contreras Puebla quien se identifica con credencial del IFE No. 3351050182135 y ocupa el cargo de Jefe de Almacén y dice tener su domicilio particular en Calle 34 No. 15 Col. Olivar del Conde, C.P. 1400, Delegación, Álvaro Obregón, quienes aceptan su designación y firman al margen y al calce término del acta levantada. Una vez enterados del Objeto y Alcance de la visita de Verificación Sanitaria Federal, la cual tiene como objeto y alcance: **VERIFICAR DOCUMENTACIÓN LEGAL, TÉCNICA, RETIRO DE FAJILLAS Y TOMA DE MUESTRAS DEL PRODUCTO DENOMINADO: RUDI-ROUVAX (VACUNA DOBLE VIRAL), SUSPENSION INYECTABLE, REG. No. 35542900SSA, LOTES NUMS: W6898, W6899 y W6900, CADUCIDAD: NOVIEMBRE DE 2004. DE NO EXISTIR NINGUNA IRREGULARIDAD DEJE LAS EXISTENCIAS A DISPOSICIÓN DE LOS INTERESADOS CON BASE EN EL OFICIO No DRE/21/03350/2002 DE FECHA 15 DE AGOSTO DEL 2002, BAJO LA ESTRICTA RESPONSABILIDAD DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTE ESTA DIRECCION.** Se informa lo siguiente: en compañía del Responsable Sanitario del establecimiento y del Jefe del Almacén nos trasladamos a la zona donde se encuentran ubicadas las tres cámaras de refrigeración, y dentro de la identificada con el No. 3, la cual mantiene una temperatura de 2°C, se encontraron 124 cajas que contienen la vacuna doble viral y el diluyente respectivo, de las cuales 69 cajas contienen la vacuna y el resto el diluyente, donde tres de estas cajas se encontraron enfajilladas con los números 409, 410 y 411, ninguna de las fajillas presento signos de violación o alteración, por lo que se procedió a su retiro y al abrir las cajas se encontraron los siguientes productos:

PRODUCTO	REG.No.	LOTE	CANTIDAD	CADUCIDAD
RUDI-ROUVAX(VACUNA DOBLE VIRAL) SUSP. INY.	359M2000SSA	W6898-1	513,800 DOSIS (FRASCOS CON 10 DOSIS)	NOVIEMBRE-2004
		W6899-1	220,800 DOSIS (FRASCOS CON 10 DOSIS)	NOVIEMBRE-2004
		W6900-1	356,200 DOSIS (FRASCOS CON 10 DOSIS)	NOVIEMBRE-2004

En los tres lotes se encontró el producto 100% acondicionado en presentación Internacional, es decir marbetes, frascos e instructivos en tres idiomas; procediendo a muestrear aleatoriamente de las 69 cajas 60 piezas de cada uno de los lotes, con los cuales se elaboraron dos paquetes de 30 piezas c/u, los primeros paquetes serán enviados por los interesados al Laboratorio Nacional de Salud Pública por lo cual se hizo entrega del Oficio de Remisión No. DEP/03/1029/2003 de fecha 03 de junio del 2003 y los segundos paquetes queda en poder de los interesados como muestras duplicado pero a disposición de la SSA, estos paquetes fueron debidamente identificados, sellados y lacrados, lo cual quedó asentado en el anexo 1-019616. En lo referente a la documentación presentan Registro Original para del producto RUDI ROUVAX con el No. 359M2000SSA de fecha 23-Ene.-2001, Fabricado por Aventis Pasteur S.A.; 2, Avenue Pont Pasteur, 69367 Lyon, Francia, Pedimento Aduanal No. 3637-3000794 del fecha 29-May.-03, Permiso de Importación No. I-05418-2003 de fecha 28-Mayo-03, Oficio de Retiro de Mercancía de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México No. 338 de fecha 29-May.-03, Certificado de Análisis No. 052 del fabricante para los W6898-1, W6899-1 y W6900-1, Proyectos de marbete para Venta al Público y Exportación para caja, frasco vial con liofilizado y ampolla con diluyente, Factura No. 90034012 PLA de fecha 29-May.-03 que ampara 1,090,800 dosis, es necesario indicar que esta mercancía fue facturada al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia, con domicilio en Francisco de Pedro Miranda No. 177 PB, Guía Aérea. Y programa de entrega de la vacuna doble viral a las Entidades Federativas, la indicación es en dosis. Se les indica a los interesados que podrán disponer de las existencias con base en el oficio no DRE/21/03350/2002 de fecha 15 de agosto del 2002, bajo la estricta responsabilidad del establecimiento y del responsable sanitario ante esta dirección para su venta o distribución. No encontrándose ninguna irregularidad legal, documental o técnica y sin más hechos que hacer constar en la presente acta se da por terminada el mismo día de su inicio.

Lo anterior fue leído al QFB PAOLA CAROLINA PIETROGIOVANNA ALCÁZAR Y TESTIGOS haciéndole saber el derecho que tiene a manifestar lo que a su derecho convenga en razón del artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud. Así mismo, podrá formular sus observaciones y ofrecer pruebas en relación a los hechos contenidos en la presente acta, o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días siguientes a la fecha en que se hubiere levantado la misma, de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; por lo cual manifiesta:

ESTAR DE ACUERDO CON LO ASENTADO EN EL ACTA

Siendo las 13:00 horas y previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurran los falsos declarantes ante autoridad distinta de la Judicial (artículo 247 fracción I del Código Penal Federal), firman al margen y al calce los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejando copia simple de este acta a la persona que atendió a la visita de verificación.

Firmando al calce y al margen los que en ella intervinieron.

EL INTERESADO

QFB Paola Carolina Pietrogiovanna Alcázar
Responsable Sanitario

TESTIGO

José Luis Hernández Ponce
Supervisor del Almacén

TESTIGO

Erick Contreras Puebla
Jefe de Almacén

VERIFICADOR SANITARIO

QFB. Alfredo Ludovico Benítez Godínez



SECRETARIA
DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dependencia: Dirección General de
Medicamentos y Tecnologías para la Salud.
Area: Dirección de Evaluación de Procesos de la
Industria Químico Farmacéutica.

Núm. De oficio: * **DEP/03/1029/2003**

Monterrey No. 33, Col. Roma, C.P. 06700, México,
D.F.

ASUNTO: SE REMITEN MUESTRAS DEL PRODUCTO: RUDI-
ROUVAX. SUSPENSIÓN INYECTABLE, REG. No.
359M2000 SSA., LOTES NÚMS: W6898, W6899 Y
W6900

México, D.F.

M EN B. ELVIRA ESPINOZA GUTIERREZ
DIRECTOR DEL LABORATORIO
NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
CALZ. DE TLALPAN No. 4492
C.P. 14050 - MEXICO, D. F.

L. N. S. P.
RECEPCION DE MUESTRAS
JUN 5 2003

9700

9701

9702

Remito a usted muestras del producto arriba citado propiedad de: Pro-Immune, S.A. de C.V., ubicado en Linaloe No. 29, Col. Santa María Insurgentes, C.P. 06430 México, D.F., para que se sirva ordenar los análisis indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 7ª edición y nos informe los resultados a la brevedad posible.

Nº de muestras:

30 pzas W6898-1

Anexo

1- 019616

30 pzas W6899-1

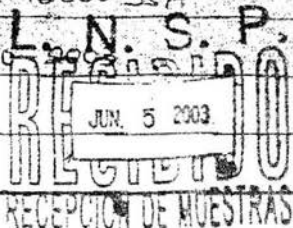
30 pzas W6900-1

ATENTAMENTE,
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.

DR. GUILLERMO A. SOLOMON SANTIBÁÑEZ
DIRECTORA DE EVALUACIÓN DE PROCESOS DE
LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

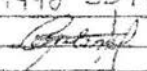
Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Laboratorio Nacional de Salud Pública

Solicitud de análisis - Formato de recepción

PRODUCTO VACUNA SARAMPION - RUBEOLA	NOMBRE COMERCIAL RUDI - ROUVAX
FABRICANTE AVENTIS PASTEUR S.A	REGISTRO LNSP 359M2000 SSA
PROCEDENCIA FRANCIA	FECHA DE RECEPCION 05 - JUNIO
LOTE: W6898 -1, W6899 -1, W6900	
9700 9701 9702	

CLAVE	DESCRIPCION	COSTO
420 01 07	DESCRIPCION	125.00
420 01 09	HUMEDAD	311.00
420 02 22	ESTERILIDAD	630.00
420 02 23	SEGURIDAD	630.00
420 02 13	POTENCIAS	14,801.00
	TOTAL	\$ 16,497.00

X 3
49,491.00

PERSONA QUE INGRESA LA MUESTRA		PERSONA QUE RECIBE LA MUESTRA	
NOMBRE	PAOLA PIETROSIOVANNA A.	NOMBRE	
TELEFONO:	55971498 55978503	FIRMA	ASE
FIRMA			

FACTURAR A:	
NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:	PRO-INMUNE S.A de C.V
DIRECCION:	LINALOE Nº 29 COL SANTA MARIA INSURGENTES
RFC:	PIA980216 - PV2
FAX:	55971498 55978503

DIRIGIR RESULTADOS A:	
NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:	PRO-INMUNE S.A de C.V
DIRECCION:	LINALOE Nº 29 COL SANTA MARIA INSURGENTES
RFC:	PIA980216 - PV2
FAX:	55971498 55978503

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA