

ACUERDO que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud

Objeto: Establecer las fracciones arancelarias de las mercancías que están sujetas a Regulación, por parte de la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo cumplimiento se deberá acreditar ante las autoridades competentes.

Artículo	Anexo	Inciso	Regulación	Régimen
Tercero	I	a	La COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, expedirán las autorizaciones sanitarias previas de Importación, que de conformidad con la Ley General de Salud tienen el carácter de permisos sanitarios previos de Importación, de los productos comprendidos en las fracciones arancelarias de este inciso, únicamente cuando dichos productos se destinen al consumo humano o para uso en los procesos de la industria de alimentos para consumo humano	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal
		b	La COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, expedirá las autorizaciones de internación a territorio nacional de derivados sanguíneos (que se identifican en el listado del presente inciso con el número (1)), y las autorizaciones de internación de órganos, tejidos, células, sustancias biológicas de origen humano (que se identifican en el listado del presente inciso con el número (2)); o en su caso las autorizaciones sanitarias previas de importación de productos terminados y materias primas para medicamentos, productos biológicos, agentes de diagnóstico, material de curación, material quirúrgico, material odontológico, productos higiénicos, fuentes de radiación, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90 de la Tarifa, que no requerirán de las citadas autorizaciones sanitarias previas de Importación, para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades, en humanos	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal

Artículo	Anexo	Inciso	Mercancía/Regulación	Régimen
Tercero	I	c	La COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, expedirá las autorizaciones sanitarias previas de Importación de los medicamentos, fitoquímicos y materias primas (estupefacientes y sustancias psicotrópicas) para uso humano o en la industria farmacéutica comprendidos en las fracciones arancelarias de este inciso	Importación definitiva o importación temporal
		d	La COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, expedirán las autorizaciones sanitarias previas de Importación, que de conformidad con la Ley General de Salud tienen el carácter de permisos sanitarios de Importación, de los productos para uso en diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, o para pruebas de laboratorio únicamente cuando: a) dichos productos se importen al amparo del Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX), b) se trate de donaciones, c) consistan en importaciones para uso personal del importador cuando excedan la franquicia conforme a la Legislación Aduanera, d) se trate de bienes importados para uso en investigación científica, en laboratorio o experimentación, o e) se trate de importaciones temporales destinadas a exposiciones internacionales, convenciones, demostraciones o congresos, siempre que, para todos los supuestos, las mercancías no se destinen a distribución y/o comercialización, comprendidos en las fracciones arancelarias de este inciso, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90 de la Tarifa, que no requerirán de las citadas autorizaciones sanitarias previas de Importación. Las mercancías a que se refiere este inciso no requerirán presentar la copia del registro sanitario señalado en el inciso g) del Anexo I del presente Acuerdo.	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal
		e	La COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, expedirá las autorizaciones sanitarias previas de importación de las sustancias químicas, incluyendo aquellas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas previstas en el Listado Nacional de la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas susceptibles de desvío para la Fabricación de Armas Químicas (LAQ), comprendidas en las fracciones arancelarias de este inciso	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal

Artículo	Anexo	Inciso	Regulación	Régimen
Tercero	I	f	Mercancías sujetas a presentar un aviso sanitario de Importación ante la COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, listadas en las fracciones arancelarias de este inciso	Importación definitiva o importación temporal
		g	Mercancías para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, sujetas a presentar copia del registro sanitario, comprendidas en las fracciones arancelarias de este inciso, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90 de la Tarifa, que no requerirán del citado registro sanitario	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal
		h	Mercancías sujetas a autorización sanitaria previa de Importación, que de conformidad con la Ley General para el Control del Tabaco tiene el carácter de permiso sanitario previo de Importación, expedida por parte de la Secretaría a través de la COFEPRIS, comprendidas en las fracciones arancelarias de este inciso	Importación definitiva
		i	Productos químicos esenciales y sus sales, comprendidos en las fracciones arancelarias de este inciso, sujetos a tramitar ante la COFEPRIS, el aviso previo de importación	Importación definitiva, importación temporal o depósito fiscal
		j	Medicamentos, agentes de diagnóstico o reactivos, farmoquímicos y materias primas (estupefacientes y sustancias psicotrópicas) para uso humano o en la industria farmacéutica, así como los derivados sanguíneos (que se identifican en el listado del presente inciso con el número (1)), y de los órganos, tejidos, células, sustancias biológicas de origen humano (que se identifican en el listado del presente inciso con el número (2)), comprendidos en las fracciones arancelarias de la Tarifa de este inciso, cuya Exportación está sujeta a autorización sanitaria previa de Exportación o autorización de salida de territorio nacional, según corresponda, por parte de la COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria	Exportación definitiva o exportación temporal
		k	Productos químicos esenciales, y sus sales, comprendidos en las fracciones arancelarias de este inciso, sujetos a tramitar ante la COFEPRIS, el aviso previo de Exportación	Exportación definitiva o depósito fiscal