

ACUERDO que modifica el similar 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.

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

BRUNO FERRARI GARCIA DE ALBA, Secretario de Economía y SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., fracción III, 5o., fracción III, 15, fracción VI, 16, fracción VI, 17 y 20 de la Ley de Comercio Exterior; 286, 286 bis, 295, 368 y 375, fracciones VI y VIII de la Ley General de Salud; 238 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 5, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 2, inciso C, fracción X, 6 y 7 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, fracciones I, II, VII y XIII, 10, fracción II y 14, fracción II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 27 de septiembre de 2007, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 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 (Acuerdo), el cual ha sido modificado en diversas ocasiones mediante publicaciones en el mismo órgano informativo;

Que conforme a lo dispuesto por los artículos 20 de la Ley de Comercio Exterior y 36 fracciones I, inciso c) y II, inciso b) de la Ley Aduanera, sólo podrán hacerse cumplir en el punto de entrada o salida al país, las regulaciones no arancelarias cuyas mercancías hayan sido identificadas en términos de sus fracciones arancelarias y nomenclatura que les corresponda;

Que en cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria, el 31 de diciembre de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, el cual, como su nombre lo indica, establece este tipo de productos los cuales no deben estar sujetos a control sanitario, en sus modalidades de registro sanitario y autorización previa de importación así como el listado de insumos para la salud considerados de bajo riesgo para la obtención del registro sanitario correspondiente;

Que en la actualidad quienes importan mercancías incluídas en los Artículos 1, inciso D) y 3 del Acuerdo, están obligados a presentar ante la aduana los documentos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación, ya sea la autorización previa de importación, o la copia del registro sanitario de importación. Sin embargo, la autoridad sanitaria ha determinado que algunos de los productos listados en los Artículos antes señalados de dicho Acuerdo son de bajo riesgo para efectos de la obtención del registro sanitario correspondiente, o no deben ser considerados como insumos para la salud, por lo que no requieren de autorización sanitaria alguna;

Que a fin de que las autoridades aduaneras puedan constatar, durante el despacho, el cumplimiento de las medidas de restricción o regulación sanitaria aplicables, así como brindar certidumbre jurídica a los importadores de dichos productos, es necesario modificar el Acuerdo, a fin de reflejar las medidas de simplificación mediante las cuales las autoridades sanitarias determinaron que algunos productos son de bajo riesgo o no son considerados como insumos para la salud, y

Que la medida a que se refiere el presente Acuerdo cuenta con la opinión favorable de la Comisión de Comercio Exterior, hemos tenido a bien expedir el siguiente:

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

Primero.- Se **reforman** los artículos 1, apartado D) y 3, del 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2007 y sus modificaciones, para quedar como sigue:

“Artículo 1.- ...

A) a C) ...

D) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, expedirán las autorizaciones sanitarias previas de importación, que de conformidad con la Ley General de Salud tienen el carácter de permisos sanitarios previos de importación, de los productos para uso en diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades, en humanos, que se destinen a los regímenes aduaneros de importación definitiva, temporal o depósito fiscal, 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 Ley, **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 que a continuación se indican, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90, que no requerirán de las citadas autorizaciones sanitarias previas de importación. Las mercancías a que se refiere este apartado no requerirán presentar la copia del registro sanitario señalado en el Artículo 3 del presente ordenamiento:

FRACCION	DESCRIPCION
3002.10.19	Juegos de diagnóstico para determinación de pruebas inmunológicas por medio de anticuerpos monoclonales.
3002.10.99	Los demás. Unicamente: Los que sean agentes de diagnóstico.
3005.10.02	Apósitos de tejido cutáneo de porcino, liofilizados.
3005.10.99	Los demás. Unicamente: Apósitos estériles para fines médicos, quirúrgicos u odontológicos que estén impregnados o recubiertos con sustancias farmacéuticas, antisépticos o germicidas; gasas o apósitos estériles con trama opaca a rayos X.
3005.90.01	Algodón absorbente o gasas, con sustancias medicinales.
3005.90.03	Hojas o bandas de materias plásticas artificiales esterilizadas para el tratamiento de quemaduras.
3005.90.99	Los demás. Unicamente: Los que estén impregnados o recubiertos con sustancias farmacéuticas, antisépticas o germicidas.
3006.30.99	Los demás.
3006.40.99	Los demás. Unicamente: Las que no sean puntas de papel.
3006.50.01	Botiquines equipados para primeros auxilios.
3306.10.01	Dentífricos. Excepto: Productos destinados al cuidado de dientes y mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la cavidad oral sana.
3306.90.99	Los demás. Unicamente: Enjuagues bucales, blanqueadores dentales y productos para adherir las dentaduras postizas en la boca, excepto los productos destinados al cuidado de dientes y mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la cavidad oral sana.

3307.90.99	Los demás. Unicamente: Disoluciones para lentes de contacto o para ojos artificiales.
3407.00.04	Conjunto para impresiones dentales, conteniendo principalmente una pasta a base de hule o materias plásticas artificiales o sintéticas, un acelerador y un adhesivo, acondicionados para su venta al por menor.
3407.00.99	Los demás. Excepto: Pastas para modelar, incluidas las concebidas para entretenimiento de los niños.
3821.00.01	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico.
3822.00.01	Placas, hojas, láminas, hojas o tiras, de plástico, impregnadas o recubiertas con reactivos para diagnóstico o laboratorio. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico.
3822.00.02	Tabletas medio reactivo no acondicionadas para su venta al por menor. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico.
3822.00.03	Placas, hojas, láminas, hojas o tiras, de papel, impregnadas o recubiertas con reactivos para diagnóstico o laboratorio. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico.
3822.00.04	Juegos o surtidos de reactivos de diagnóstico, para las determinaciones en el laboratorio de química clínica, excepto lo comprendido en las fracciones 3822.00.01 y 3822.00.03. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico.
3822.00.99	Los demás. Unicamente: Para pruebas de laboratorio sin fines de diagnóstico, que no contengan psicotrópicos o estupefacientes.
3917.32.01	De sección circular, cerrados por uno de sus extremos, reconocibles como concebidos exclusivamente para dispositivos intrauterinos.
4014.90.03	Colostomios, aun cuando tengan bolsas de plástico.
4014.90.04	Ileostomios aun cuando se presenten con bolsas de plástico.
4014.90.99	Los demás. Unicamente: Tetinas de caucho vulcanizado.
4015.11.01	Para cirugía.
4015.19.99	Los demás. Unicamente: Para exploración.
4818.40.99	Los demás. Unicamente: Tampones higiénicos.
5601.10.01	Compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos higiénicos similares, de guata. Unicamente: Tampones.
8419.20.99	Los demás. Unicamente: Esterilizadores médicos, quirúrgicos u odontológicos.

9001.30.01	De materias plásticas.
9001.30.99	Los demás.
9011.10.01	Para cirugía.
9018.19.01	Tonógrafos, retinógrafos o tonómetros.
9018.19.02	Electroencefalógrafos.
9018.19.03	Estetoscopios electrónicos.
9018.19.04	Electrodos desechables y/o prehumedecidos, para los aparatos electromédicos.
9018.19.06	Audiómetros.
9018.19.99	Los demás.
9018.20.01	Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos.
9018.31.01	De vidrio o de plástico, con capacidad hasta 30 ml.
9018.32.01	Para raquia, lavado de oídos y para ojos. Unicamente: Para raquia.
9018.32.99	Los demás.
9018.39.02	Catéteres inyectores para inseminación artificial.
9018.39.03	Cánulas.
9018.39.04	Sondas vaginales, rectales, uretrales, bucofaríngeas y epidurales.
9018.39.05	Equipos de plástico, incluso con partes de metal común para la toma y aplicación de soluciones inyectables.
9018.39.99	Los demás.
9018.49.01	Equipos dentales sobre pedestal.
9018.49.03	Aparatos de turbina para odontología (pieza de mano), con velocidad igual o superior a 230,000 R.P.M.
9018.49.05	Pinzas para la extracción de piezas dentales "Daviers".
9018.49.06	Pinzas gubia, sacabocado y hemostáticas, para cirugía, pinzas para biopsia.
9018.49.99	Los demás. Excepto: Discos, tiras, muelas y cepillos abrasivos para pulido de restauraciones dentales exclusivos para uso en Laboratorio Dental.
9018.50.01	Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología. Unicamente: Unidad láser para uso oftálmico; oftalmoscopios o retinoscopios; coaguladores quirúrgicos; unidad de criocirugía; paquímetro por ultrasonido o por queratoscopia.
9018.90.01	Espejos. Unicamente: Vaginales desechables; espéculos nasales, auriculares o rectales.

9018.90.02	Tijeras.
9018.90.03	Aparatos para medir la presión arterial.
9018.90.06	Estuches de cirugía o disección.
9018.90.07	Bisturís y lancetas.
9018.90.08	Valvas, portaagujas y escoplos para cirugía.
9018.90.09	Separadores para cirugía.
9018.90.10	Pinzas tipo disección para cirugía.
9018.90.12	Pinzas, excepto lo comprendido en las fracciones 9018.90.10 y 9018.90.11.
9018.90.15	Aparatos de succión, excepto lo comprendido en la fracción 9018.90.14. Excepto: Aspiradores para autopsia.
9018.90.19	Estetoscopios.
9018.90.20	Aparatos de actinoterapia.
9018.90.25	Aparatos de diatermia de onda corta.
9018.90.27	Incubadoras para niños, partes y accesorios. Únicamente: Incubadoras.
9018.90.29	Dermatomos.
9018.90.30	Electroeyaculadores, partes y accesorios. Únicamente: Electroeyaculadores.
9018.90.99	Los demás. Excepto: Cortadores; cortadores de muestras; cortadores de yeso eléctricos o manuales; goniómetros; inclinómetros.
9019.10.02	Aparatos de masaje, eléctricos. Únicamente: Para fisioterapia.
9019.10.99	Los demás. Únicamente: Para fisioterapia.
9019.20.01	Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.
9021.10.05	Clavos, tornillos, placas o grapas.
9021.29.99	Los demás.
9021.40.01	Audífonos, excepto sus partes y accesorios.
9021.90.99	Los demás.
9022.90.99	Los demás.
9025.11.99	Los demás.

9025.19.03	Electrónicos, excepto lo comprendido en las fracciones 9025.19.01 y 9025.19.02.
9027.50.99	Los demás instrumentos y aparatos que utilicen radiaciones ópticas (UV, visibles, IR).
9027.80.02	Instrumentos nucleares de resonancia magnética.
9027.80.99	Los demás. Unicamente: Para uso en análisis de muestras de humanos.
9027.90.99	Los demás. Unicamente: Para uso en análisis de muestras de humanos.

ARTICULO 3.- Se establece la clasificación y codificación de las mercancías para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos, sujetas a presentar copia del registro sanitario, únicamente cuando se destinen a los regímenes aduaneros de importación definitiva, temporal o depósito fiscal, comprendidas en las fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación que a continuación se indican, con excepción de las partes y accesorios de los instrumentos y aparatos del Capítulo 90, que no requerirán del citado registro sanitario.

Las mercancías a que se refiere este Artículo no requerirán presentar la copia del registro sanitario cuando los productos importados se ajusten a alguno de los supuestos señalados en el Artículo 1 apartado D) del presente ordenamiento:

FRACCION	DESCRIPCION
3002.10.19	Juegos de diagnóstico para determinación de pruebas inmunológicas por medio de anticuerpos monoclonales.
3002.10.99	Los demás. Unicamente: Los que sean agentes de diagnóstico.
3005.10.02	Apósitos de tejido cutáneo de porcino, liofilizados.
3005.10.99	Los demás. Unicamente: Apósitos estériles para fines médicos, quirúrgicos u odontológicos que estén impregnados o recubiertos con sustancias farmacéuticas, antisépticos o germicidas; gasas o apósitos estériles con trama opaca a rayos X.
3005.90.01	Algodón absorbente o gasas, con sustancias medicinales.
3005.90.03	Hojas o bandas de materias plásticas artificiales esterilizadas para el tratamiento de quemaduras.
3005.90.99	Los demás. Unicamente: Los que estén impregnados o recubiertos con sustancias farmacéuticas, antisépticas o germicidas.
3006.30.99	Los demás.
3006.40.99	Los demás. Unicamente: Las que no sean puntas de papel.
3006.50.01	Botiquines equipados para primeros auxilios.
3306.10.01	Dentífricos. Excepto: Productos destinados al cuidado de dientes y mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la cavidad oral sana.

- 3306.90.99 Los demás.
Unicamente: Enjuagues bucales, blanqueadores dentales y productos para adherir las dentaduras postizas en la boca, **excepto** los productos destinados al cuidado de dientes y mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la cavidad oral sana.
- 3307.90.99 Los demás.
Unicamente: Disoluciones para lentes de contacto o para ojos artificiales.
- 3407.00.04 Conjunto para impresiones dentales, conteniendo principalmente una pasta a base de hule o materias plásticas artificiales o sintéticas, un acelerador y un adhesivo, acondicionados para su venta al por menor.
- 3407.00.99 Los demás.
Excepto: Pastas para modelar, incluidas las concebidas para entretenimiento de los niños.
- 3821.00.01 Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos.
- 3822.00.01 Placas, hojas, láminas, hojas o tiras, de plástico, impregnadas o recubiertas con reactivos para diagnóstico o laboratorio.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos.
- 3822.00.02 Tabletas medio reactivo no acondicionadas para su venta al por menor.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos.
- 3822.00.03 Placas, hojas, láminas, hojas o tiras, de papel, impregnadas o recubiertas con reactivos para diagnóstico o laboratorio.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos.
- 3822.00.04 Juegos o surtidos de reactivos de diagnóstico, para las determinaciones en el laboratorio de química clínica, excepto lo comprendido en las fracciones 3822.00.01 y 3822.00.03.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos.
- 3822.00.99 Los demás.
Unicamente: Para fines de diagnóstico médico-quirúrgico u odontológico en humanos, que no contengan psicotrópicos o estupefacientes.
- 3917.32.01 De sección circular, cerrados por uno de sus extremos, reconocibles como concebidos exclusivamente para dispositivos intrauterinos.
- 4014.90.03 Colostomios, aun cuando tengan bolsas de plástico.
- 4014.90.04 Ileostomios aun cuando se presenten con bolsas de plástico.
- 4014.90.99 Los demás.
Unicamente: Tetinas de caucho vulcanizado.
- 4015.11.01 Para cirugía.
- 4015.19.99 Los demás.
Unicamente: Para exploración.
- 4818.40.99 Los demás.
Unicamente: Tampones higiénicos.

5601.10.01	Compresas y tampones higiénicos, pañales para bebés y artículos higiénicos similares, de guata. Únicamente: Tampones.
8419.20.99	Los demás. Únicamente: Esterilizadores médicos, quirúrgicos u odontológicos.
9001.30.01	De materias plásticas.
9001.30.99	Los demás.
9011.10.01	Para cirugía.
9018.19.01	Tonógrafos, retinógrafos o tonómetros.
9018.19.02	Electroencefalógrafos.
9018.19.03	Estetoscopios electrónicos.
9018.19.04	Electrodos desechables y/o prehumedecidos, para los aparatos electromédicos.
9018.19.06	Audiómetros.
9018.19.99	Los demás.
9018.20.01	Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos.
9018.31.01	De vidrio o de plástico, con capacidad hasta 30 ml.
9018.32.01	Para raquia, lavado de oídos y para ojos. Únicamente: Para raquia.
9018.32.99	Los demás.
9018.39.02	Catéteres inyectores para inseminación artificial.
9018.39.03	Cánulas.
9018.39.04	Sondas vaginales, rectales, uretrales, bucofaríngeas y epidurales.
9018.39.05	Equipos de plástico, incluso con partes de metal común para la toma y aplicación de soluciones inyectables.
9018.39.99	Los demás.
9018.49.01	Equipos dentales sobre pedestal.
9018.49.03	Aparatos de turbina para odontología (pieza de mano), con velocidad igual o superior a 230,000 R.P.M.
9018.49.05	Pinzas para la extracción de piezas dentales "Daviers".
9018.49.06	Pinzas gubia, sacabocado y hemostáticas, para cirugía, pinzas para biopsia.
9018.49.99	Los demás. Excepción: Discos, tiras, muelas y cepillos abrasivos para pulido de restauraciones dentales exclusivos para uso en Laboratorio Dental.

- 9018.50.01 Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología.
Unicamente: Unidad láser para uso oftálmico; oftalmoscopios o retinoscopios; coaguladores quirúrgicos; unidad de criocirugía; paquímetro por ultrasonido o por queratoscopia.
- 9018.90.01 Espejos.
Unicamente: Vaginales desechables; espéculos nasales, auriculares o rectales.
- 9018.90.02 Tijeras.
- 9018.90.03 Aparatos para medir la presión arterial.
- 9018.90.06 Estuches de cirugía o disección.
- 9018.90.07 Bisturís y lancetas.
- 9018.90.08 Valvas, portaagujas y escoplos para cirugía.
- 9018.90.09 Separadores para cirugía.
- 9018.90.10 Pinzas tipo disección para cirugía.
- 9018.90.12 Pinzas, excepto lo comprendido en las fracciones 9018.90.10 y 9018.90.11.
- 9018.90.15 Aparatos de succión, excepto lo comprendido en la fracción 9018.90.14.
Excepto: Aspiradores para autopsia.
- 9018.90.19 Estetoscopios.
- 9018.90.20 Aparatos de actinoterapia.
- 9018.90.25 Aparatos de diatermia de onda corta.
- 9018.90.27 Incubadoras para niños, partes y accesorios.
Unicamente: Incubadoras.
- 9018.90.29 Dermatomos.
- 9018.90.30 Electroeyaculadores, partes y accesorios.
Unicamente: Electroeyaculadores.
- 9018.90.99 Los demás.
Excepto: Cortadores; cortadores de muestras; cortadores de yeso eléctricos o manuales; goniómetros; inclinómetros.
- 9019.10.02 Aparatos de masaje, eléctricos.
Unicamente: Para fisioterapia.
- 9019.10.99 Los demás.
Unicamente: Para fisioterapia.
- 9019.20.01 Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.
- 9021.10.05 Clavos, tornillos, placas o grapas.
- 9021.29.99 Los demás.
- 9021.40.01 Audífonos, excepto sus partes y accesorios.

9021.90.99	Los demás.
9022.90.99	Los demás.
9025.11.99	Los demás.
9025.19.03	Electrónicos, excepto lo comprendido en las fracciones 9025.19.01 y 9025.19.02.
9027.50.99	Los demás instrumentos y aparatos que utilicen radiaciones ópticas (UV, visibles, IR).
9027.80.02	Instrumentos nucleares de resonancia magnética.
9027.80.99	Los demás. Únicamente: Para uso en análisis de muestras de humanos.
9027.90.99	Los demás. Únicamente: Para uso en análisis de muestras de humanos.”

Segundo.- Se **suprime** el apartado B) del artículo 2 del 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2007 y sus modificaciones.

TRANSITORIO

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

México, D.F., a 2 de marzo de 2012.- El Secretario de Economía, **Bruno Ferrari García de Alba.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg.**- Rúbrica.