

## **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 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, 283, 284, 285, 286, 368, 369, 371 y 375, Fracción VIII. (D.O.F. 07/02/84 Ref. 07/05/97 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 1º 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 Unico. (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. 28/06/99)

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 1º 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)

**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, ASÍ 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

to 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 u

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,

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, Shigela, 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.

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.

-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 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

### **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 [dgcsbysmex@mail.ssa.gob.mx](mailto:dgcsbysmex@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 tramite que señale el número de atención, el sello y fecha

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.

Cuando 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 TRAMITES 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 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, sólo 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 dent

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

