

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN MÉXICO
TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CENTROAMÉRICA Y MÉXICO**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado de México utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y México.

Producto:	Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados	
Código arancelario:	Código arancelario en México:	
	Código	Descripción
	3004.10	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos.
	3004.20	Los demás, que contengan antibióticos.
	3004.3	Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37
	3004.4	Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados
	3004.50	Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36
	3004.60	Los demás, que contengan los principios activos contra la malaria (paludismo) descritos en la Nota 2 de subpartida del presente Capítulo
	3004.90	Los demás
	<p>Nota: La clasificación de “Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados” se realizan en las subpartidas que conforman la partida arancelaria 30.04; sin embargo, se deberá revisar según las características del producto exportado la clasificación arancelaria en México a nivel de 10 dígitos. Las importaciones de los códigos 3004.49.01 (Preparaciones a base de acetil morfina o de sus sales o derivados.) y 3004.49.02 (Preparaciones a base de Cannabis indica.) se encuentran prohibidas.</p>	
Código arancelario en El Salvador:		
Código	Descripción	
3004.10	- Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	
3004.20	- Los demás que contengan antibióticos:	
3004.3	- Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37	
3004.4	- Los demás, que contengan alcaloides o sus derivados	
3004.50	- Los demás, que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36	
3004.90	- Los demás	

Aranceles:	Arancel preferencial Acuerdo (año 2022): 0%
Requisitos sanitarios:	<p>Arancel NMF: 0% - 15%</p> <p>La autoridad competente que regula los medicamentos en México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Los requisitos sanitarios generales de importación son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-); 2. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas; 3. Certificado sanitario vigente del país exportador; 4. Registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Requisitos técnicos:	<p>Los requisitos técnicos se encuentran regulados en las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOM-073-SSA1-2015 <p>Establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, incluidos aquellos medicamentos con fines de investigación.</p> <p>Dichas especificaciones son descritas de acuerdo con el tipo de fármaco o medicamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Fármaco nuevo 2- Fármaco conocido 3- Medicamento nuevo 4- Medicamento conocido o genérico y remedio herbolario <ul style="list-style-type: none"> • NOM-059-SSA1-2015 <p>Esta Norma indica los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.</p> <p>Establece el Sistema de Gestión de Calidad, el cual representa un conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normas Oficiales Mexicanas aplicables para este producto que se encuentran reguladas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (SSA1) y la Secretaría de Salud. <p>Las NOM normalmente tienen una vigencia de 5 años, por lo que se recomienda verificar la vigencia de las mismas previo a la importación.</p> <p>Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una persona calificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos.</p>

Requisitos ambientales:	Ninguno.
Licencias o permisos de importación aplicable:	En el caso de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos o sustancias químicas controladas, se requiere permiso sanitario de importación proporcionado por la COFEPRIS.
Documentos requeridos por Aduanas para la importación:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factura Comercial; 2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill); 3. Lista de Empaque – Packing List; 4. Manifiesto de carga; 5. Certificado de Origen conforme al Tratado; 6. Declaración de mercancías (DUCA-D); 7. Permisos de importación en caso de estupefacientes.
Requisitos de etiquetado:	<p>La norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, establece la siguiente información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos en los envases primarios y secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La denominación distintiva o la marca del medicamento y la denominación genérica del mismo, ambas deben estar impresas en forma legible; • Forma farmacéutica, la cual deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); • Concentración del fármaco y esta deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan; • Consideraciones de uso; • Fórmula, dependiendo del tipo de envase y la administración; • Declaración de la fórmula; • Dosis o posología; • Vía de administración; • Datos de conservación y almacenaje; • Leyendas de advertencia y precautorias; • Expresión de la clave alfanumérica del registro sanitario; • Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote____" o "Lot. ____"; • Fecha de caducidad expresada como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc."; • Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____"; • El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario; • Datos del fabricante, comercializador, titular del registro. Para el caso de fabricante extranjero, se debe colocar "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: <ul style="list-style-type: none"> - "Domicilio _____", y según corresponda: "Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio; - "Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio;

	<ul style="list-style-type: none"> - "Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio; - Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio; - Razón social y el domicilio del Representante Legal.
Requisitos de empaque y envasado:	Algunos medicamentos requieren un envase primario, el cual funcionará como contenedor o cierre que está en contacto directo con el medicamento y un envase secundario, el cual forma parte del empaque en el que se comercializa o suministra el medicamento pero que no está en contacto directo con él.
Otros requisitos de certificación y prueba:	No aplica.
Regla de Origen:	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 de cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03; o</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 de la partida 30.03 o de cualquier otra subpartida, cumpliendo con un contenido regional no menor a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 50% cuando se utilice el método de valor de transacción; o b) 41.66% cuando se utilice el método de costo neto. <p><u>Explicación de la Regla de Origen Específica:</u></p> <p>La primera opción de la Regla de Origen Específica permite incorporar materias primas no originarias o de terceros países, siempre que las mismas se encuentren clasificadas en una partida arancelaria distinta a la partida 30.04.</p> <p>Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas clasificadas en la partida 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del Tratado.</p> <p>La segunda opción es una regla de origen alternativa, que permite incorporar un valor de materias primas no originarias de los países Parte del Tratado, que se clasifiquen en la partida arancelaria 30.03 o en cualquier otra subpartida, siempre que dichas materias primas no originarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Representen hasta un porcentaje del 50% con respecto al valor total FOB del producto exportado (<i>cuando se utilice el método de valor de transacción</i>); o b) Representen hasta un porcentaje del 41.66% con respecto al costo neto del producto exportado (<i>cuando se utilice el método de costo neto</i>). <p>Para la elaboración del producto final es posible acumular mercancías o materiales originarios de una o más de las Partes del</p>

	<p>Tratado (“Art. 4.8: Acumulación”); es decir, materias primas de cualquier país de la región centroamericana o México. Se aclara que la acumulación procederá en aquellos casos que la mercancía originaria se encuentre libre del pago de aranceles aduaneros entre México y la Parte que produjo el material.</p>
<p>Links de interés:</p>	<p>Consulta de catálogo de normas: https://www.sinec.gob.mx/SINEC/Vista/Normalizacion/BusquedaNormas.xhtml</p> <p>Consulta trámites y requisitos: https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/tramites.html</p> <p>Etiquetado de productos: https://www.snice.gob.mx/cs/avi/snice/etiquetado.normas.2020.html</p> <p>Consulta documentos necesarios para importar medicamentos en México: https://www.gob.mx/tramites/ficha/importacion-de-materias-primas-o-medicamentos-que-sean-o-contengan-estupefacientes-o-psicotropicos/COFEPRIS744</p> <p>Normas Oficiales Mexicanas para medicamentos: http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/medicamentos</p> <p>Sistema de Información Arancelaria Vía Internet: http://www.economia-snci.gob.mx/</p>

Fecha de elaboración: Julio 2022.

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.