

MANUAL DE APOYO PARA EL EXPORTADOR CERTIFICADOS DE APOYO A LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS



¿QUÉ ES UN CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACIÓN?

Es un documento emitido por la COFEPRIS que certifica que los productos o procesos cumplen con las disposiciones sanitarias aplicables para su producción o comercialización en México.

¿QUIÉNES LO TRAMITAN?

Los exportadores de productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, suplementos alimenticios así como de las materias primas que intervienen en su elaboración, productos de aseo y limpieza, y productos cosméticos de empresas que se encuentran domiciliadas en el Territorio Nacional.

MARCO JURÍDICO

- Artículos 287 y 389 Fracción IV de la Ley General de Salud.
- Artículo 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

A

Solicitud de
Certificado para
Exportación Libre
Venta

B

Solicitud de
Certificado de
Exportación

C

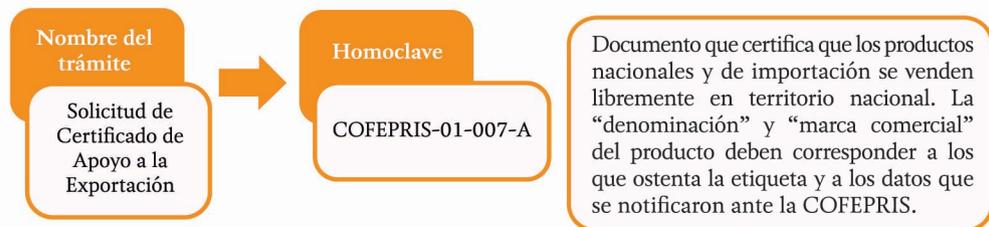
Solicitud de Certificado
para Exportación de
Conformidad de Buenas
Prácticas Sanitarias

D

Solicitud de
Certificado para
Exportación Análisis
de Producto

A

CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN LIBRE VENTA



REQUISITOS¹

1. Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” debidamente llenado.
2. Original y dos copias simples del comprobante de pago de derechos.
3. Previo a la presentación de la solicitud de Certificado de Apoyo a la Exportación, es necesario presentar el Aviso de Funcionamiento del establecimiento así como de los productos que fabrica, maquila o importa, a través del “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”.
4. La etiqueta deberá presentarse cuando se exporte el producto por primera vez y cuando hayan transcurrido más de cinco años desde la solicitud anterior. En caso de que hubiera una modificación de la etiqueta se deberá solicitar nuevamente el Certificado de Libre Venta. Las etiquetas del producto deberán cumplir, en todo momento, con la normatividad sanitaria vigente.
- 4.1 Para el caso de saborizantes y colorantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, se deberá presentar un escrito bajo protesta de decir verdad en el que el productor se compromete a cumplir con lo establecido en el “Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias”. El escrito debe ser en hoja membretada y

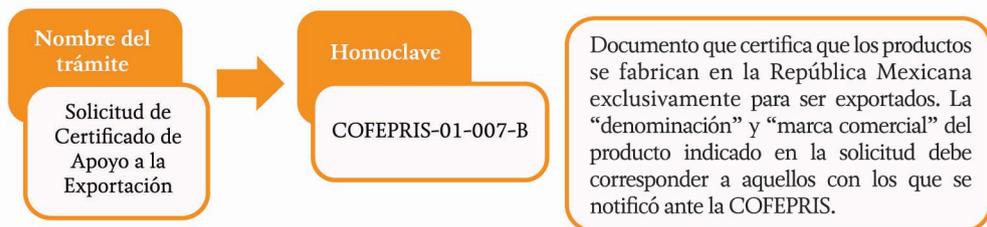
¹ Los Certificados para Apoyo a la Exportación en las modalidades A y B pueden contener hasta 12 productos, enlistados de acuerdo a su denominación y marca comercial, siempre y cuando correspondan a un mismo fabricante y a un mismo exportador, cuyos datos generales también se detallan en el Certificado.

firmada por el fabricante de los productos. Asimismo, deberá presentar un escrito libre en el que se indique la concentración de los aditivos y coadyuvantes que contenga el producto, respetando la concentración máxima permitida en el Acuerdo. Para el caso de los saborizantes deberá presentar una carta membretada y firmada por el fabricante del saborizante en la que indique el número FEMA de cada uno de sus productos o, en su defecto, indicar bajo protesta de decir verdad que dichos saborizantes cumplen con el Acuerdo vigente.

4.2. Para suplementos alimenticios nuevos, además del punto anterior, deberá incluir la fórmula cuali-cuantitativa.

4.3. Para el caso de los productos cosméticos deberá presentar un escrito bajo protesta de decir verdad en el cual se compromete a cumplir con lo establecido en el “Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”.

B CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN



REQUISITOS¹

1. Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” vigente y debidamente llenado.
2. Original de comprobante de pago de derechos y dos copias simples.
3. Presentar el Aviso de Funcionamiento del establecimiento así como de los productos que fabrica o maquila en México, a través del “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”.

C CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS

Nombre del trámite

Solicitud de Certificado de Apoyo a la Exportación



Homoclave

COFEPRIS-01-007-C

Documento que indica que el fabricante del producto a exportar realiza sus procesos de conformidad a las buenas prácticas sanitarias y cumple con la Legislación Sanitaria Mexicana vigente.

REQUISITOS

1. Formato debidamente llenado de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” vigente.
2. Original de comprobante de pago de derechos y dos copias simples.
3. Copia de Oficio de Notificación de Certificación vigente y en su caso los anexos. Está certificación requiere que se realice una verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias para lo cual debe solicitar una Visita de Verificación Sanitaria (ver el trámite COFEPRIS-01-020).



D CERTIFICADO PARA EXPORTACIÓN ANÁLISIS DE PRODUCTO

Nombre del trámite

Solicitud de Certificado de Apoyo a la Exportación



Homoclave

COFEPRIS-01-007-D

Documento que presenta los resultados de análisis de laboratorio del producto. Los análisis deberán realizarse en laboratorios de terceros autorizados por la COFEPRIS, conforme a las restricciones que marque la Autoridad Sanitaria del país importador. Los datos del reporte de resultados, número de acta, razón social, marca, denominación del producto y lote, deben coincidir con los plasmados en el Acta de muestreo y la solicitud. Se pueden incluir un máximo de 6 lotes de un mismo producto por solicitud.

REQUISITOS

1. Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” vigente y debidamente llenado
2. Original de comprobante de pago de derechos y dos copias simples.
3. Resultados de laboratorio en original efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación.



PAGO DE DERECHOS

El pago de derechos se realiza mediante el esquema electrónico **e5cinco**, generando una hoja de ayuda a través del portal de Internet www.cofepris.gob.mx, de acuerdo al trámite a solicitar y conforme a la tarifa vigente publicada en la Ley Federal de Derechos. Es necesario presentar en la COFEPRIS el original del comprobante de pago y dos copias simples.

PASOS A SEGUIR PARA LA PRESENTACIÓN DEL TRÁMITE

I

Ingrese al sitio web www.cofepris.gob.mx en la sección de Trámites y Servicios y siga esta cascada:

- Trámites y Servicios
- Trámites y Servicios por Tipo
 - Certificados
 - Exportación

Aparecerá la hoja de datos específicos del trámite para seleccionar el Certificado y modalidad que requiera.

II

Descargue en formato Excel la Guía Fácil para el Exportador de Productos y Servicios, que incluye:

- Lista de requisitos por tipo de Certificado de Apoyo a la Exportación
- Criterios de aceptación por tipo de Certificado de Apoyo a la Exportación.

III

Revise la lista de requisitos y criterios de aceptación para obtener su Certificado de Apoyo a la Exportación.

IV

Autoevalúese

V

Llene el formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” como lo indica su guía de llenado de acuerdo a la modalidad de trámite de certificado a solicitar.

VI

Para evitar prevenciones y rechazos, se sugiere presentar la “Lista de requisitos de certificado para exportación” prellenada a fin de cerciorarse que cumple con la totalidad de los requisitos.

TIEMPO DE ATENCIÓN DEL TRÁMITE

El Artículo 241 Fracción I, Fracción II y Fracción III, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece que:

- Cuando se trate de Certificados de Libre Venta o Certificados para Exportación, la COFEPRIS debe atender el trámite en 3 días hábiles, contados a partir del día siguiente que el usuario ingresó la solicitud.
- Cuando se trate de Certificado de Análisis de Producto o Certificado de Buenas Prácticas Sanitarias, la COFEPRIS debe atender el trámite en 5 días hábiles, contados a partir del día siguiente que el usuario ingresó su solicitud.

VIGENCIA DEL CERTIFICADO

- Los Certificados de Exportación y de Libre Venta tienen una vigencia de 5 años.
- El Certificado de Buenas Prácticas Sanitarias tiene una vigencia de 5 años sujeto a visita de verificación²; quedan excluidos los productos de la pesca a China y la Unión Europea, así como moluscos bivalvos a China y los Estados Unidos que tienen una vigencia de 1 año.
- Para el Certificado de Análisis de Producto, la vigencia es por embarque.

PREVENCIÓN

Cuando la solicitud no cumpla con los requisitos aplicables, la COFEPRIS deberá generar un oficio de prevención, para que el solicitante subsane la omisión dentro de los términos que establece la Ley:

- a) Si transcurrido el plazo correspondiente, no se sustenta la prevención, se desechará el trámite.
- b) Si se contesta la prevención en tiempo pero no en forma se desechará el trámite.

² Esta Autoridad se reserva la facultad de verificar que se cumplan las condiciones sanitarias con las que fue otorgado el Certificado de Buenas Prácticas Sanitarias en cumplimiento de la Normatividad Sanitaria vigente.

MODIFICACIÓN AL CERTIFICADO

Si requiere modificar un Certificado de Exportación, puede solicitarlo mediante el formato de “*Autorizaciones, Certificados y Visitas*” con la homoclave COFEPRIS-01-008, pagando los derechos correspondientes y anexando en original el certificado vigente. El tiempo de atención es de **2 días hábiles**.

SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN

Para obtener el Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias, debe de contar con el Oficio de Notificación de Certificación, mediante la solicitud de **Visita de Verificación Sanitaria para Exportación**:

1

Presentar Formato debidamente llenado de “*Autorizaciones, Certificados y Visitas*” para el trámite con homoclave COFEPRIS-01-020

2

Presentar el original del comprobante de pago de derechos y dos copias simples. Si su establecimiento está en el interior de la República, se realiza un pago adicional por ubicación geográfica.

3

Atender la visita de verificación por parte de la Autoridad Sanitaria.

4

Estar al pendiente del dictamen de la Visita de Verificación y, de ser el caso, realizar las acciones correctivas con el fin de obtener un dictamen favorable (Oficio de Notificación de Certificación).

Si vence la vigencia de certificación y desea continuar obteniendo el Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias, deberá solicitar con anticipación una nueva Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

GUÍA FÁCIL PARA EL EXPORTADOR DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

La COFEPRIS diseñó la Guía Fácil para el Exportador de Productos y Servicios con el objetivo de transparentar, agilizar y simplificar los trámites para la obtención de Certificados para la Exportación. Esta Guía contiene la lista de requisitos y criterios de aceptación para la obtención de Certificados para la Exportación; es un mecanismo de pre-evaluación que, antes de realizar su petición formal ante la COFEPRIS, le permite saber si cumple con los requerimientos indispensables para la realización de un trámite exitoso. Para utilizar la Guía y realizar una autoevaluación:

- 1) Ingrese al sitio web: **www.cofepris.gob.mx** en la sección de trámites y servicios, conforme lo indicado en la página 6 punto I.
- 2) Descargue en formato Excel la Guía Fácil para el Exportador de Productos y Servicios;
- 3) Revise la lista de requisitos y criterios de aceptación para obtener su Certificado para la Exportación;
- 4) Autoevalúese.
- 5) En caso de requerir mayor orientación acuda a las Ventanillas de Promoción a la Exportación de la COFEPRIS.

ÁREA DE ATENCIÓN

En las ventanillas del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Consulte en las **oficinas de la Secretaría de Salud de su Entidad Federativa** si están facultadas para emitir Certificados de Apoyo a la Exportación de productos y servicios. En la página electrónica de la COFEPRIS encontrará las direcciones de los Estados del Sistema Federal Sanitario.

TRAMITACIÓN FORÁNEA

Si el solicitante se ubica fuera del Distrito Federal puede enviar por mensajería su solicitud y documentación a la COFEPRIS, anexando una guía de prepago con servicio de recolección para que se le devuelva la resolución.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez,
C.P. 03810, México, D.F.

Horario de atención:
Lunes a Viernes de 8:30 a 14:00 y 16:00 18:00 (Previa cita)

CENTRO ATENCION TELEFONICA (CAT)

Tel: 01 800 033 5050
Horario de atención telefónica:
Lunes a Viernes de 8:30 A 18:00

Para el ingreso de su(s) trámite(s) solicite su previa cita por medio del Centro de Atención Telefónica o en la página de internet de la COFEPRIS

www.cofepris.gob.mx

