



EN ESTA EDICIÓN:

CONAMER: PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ÍNDICE

EN ESTA EDICIÓN

EN PORTADA:

03 CONAMER: PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



06 ACUERDO QUE MODIFICA AL DIVERSO QUE ESTABLECE LAS MERCANCÍAS CUYA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ESTÁ SUJETA A REGULACIÓN POR PARTE DE LAS DEPENDENCIAS QUE INTEGRAN CICOPLAFFEST

08 RESOLUCIÓN PRELIMINAR DE LAS CUOTAS COMPENSATORIAS IMPUESTAS A LAS IMPORTACIONES DE TUBERÍA DE ACERO AL CARBONO SIN COSTURA ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA DE COREA, EL REINO DE ESPAÑA, LA REPÚBLICA DE LA INDIA Y UCRANIA

11 RESOLUCIÓN PRELIMINAR DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INVESTIGACIÓN ANTIDUMPING SOBRE LAS IMPORTACIONES DE CLAVOS DE ACERO PARA CONCRETO ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

CONAMER: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos

La Secretaría de Salud (SSA) ha dado a conocer como Anteproyecto CONAMER el "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos", con número de expediente 02/0011/120324.

Objetivo y campo de aplicación

El presente Proyecto de NOM tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.

Prevé ser de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.

Términos y definiciones

Distribuidor: A la persona física o moral que almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.

Requisitos generales del etiquetado

- Lo señalado en el presente Proyecto de Norma corresponde a la **información sanitaria** (numerales 5 y 6) que debe ostentar el **etiquetado** de los **dispositivos médicos**, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión y que **corresponda** con las características del dispositivo médico y con la información relativa al **registro sanitario otorgado por la COFEPRIS**.
- Los datos que ostenten las **etiquetas o contraetiquetas** de los productos objeto de esta Norma, en su **envase o empaque de venta** (primario, secundario, múltiple o colectivo), así como la **publicidad** contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Salud; el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable y se expresarán en **idioma español** en su contenido en términos comprensibles, **tipografía y tamaño legibles** para el usuario.
- Toda **información sanitaria** que se relaciona con la **identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto** debe estar contenida en el **etiquetado** de los dispositivos médicos, puede **complementarse de manera electrónica** a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar **físicamente** al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (**a través de un sitio web** o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.

- Cuando la **etiqueta de origen** no contenga la información sanitaria establecida en el presente Proyecto de Norma, la **información complementaria** o faltante debe colocarse en la **contraetiqueta** de manera clara, legible, en un lugar visible y no debe cubrir la información sanitaria que comprometa la calidad del dispositivo médico, su uso o ambas. **En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público.**
- Las modalidades para la **expresión de las condiciones** de fabricación y **comercialización** deben utilizar la **leyenda o el símbolo** alusivo del Apéndice A Normativo. Para los dispositivos médicos **importados** se expresará la leyenda: "Importado por:"; seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.
- A su vez, se debe colocar la leyenda alusiva que identifique el **país de origen** del dispositivo médico o gentilicio de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte.
- Para el **uso de símbolos** en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el **Apéndice A Normativo**, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario.

Vigencia

El presente Proyecto de NOM prevé entrar en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el DOF. La entrada en vigor de la presente Norma, dejará sin efectos a la diversa NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el DOF el 12 de diciembre de 2008.

Fuente:

CONAMER

ACUERDO que modifica al diverso que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran CICOPLAFEST

Con fecha 14 de marzo de 2024, a través del Diario Oficial de la Federación la Secretaría de Economía dio a conocer el **ACUERDO** que modifica al diverso que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

Se reforman el artículo Segundo, fracción XI, el Anexo I, y el Anexo II, segundo párrafo, numeral 3, en su encabezado, así como los párrafos tercero y cuarto, y se adicionan la fracción IX Bis al artículo Segundo y el artículo Octavo Bis al Acuerdo que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de diciembre de 2020 y su posterior modificación, para quedar como sigue:

"SEGUNDO.- ...

I. a IX. ...

IX Bis. PROFEPA: La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente;

X. ...

XI. Regulación: La autorización, el permiso o el registro de verificación, emitido por alguna de las dependencias que conforman la CICOPLAFEST;
XII. a XIV. ...

OCTAVO BIS.- Las mercancías listadas en el Anexo I del presente Acuerdo, estarán sujetas a verificación y, en su caso, a la emisión del registro de verificación por parte de la PROFEPA, mediante el cual los interesados acreditarán el cumplimiento de dicha verificación en los puntos de entrada al país y salida del mismo, debiendo exhibir la autorización de Importación o Exportación, según corresponda, expedida por la SEMARNAT. Dicho registro deberá transmitirse en Documento digital o Documento electrónico como anexo al pedimento correspondiente.

Consultar fuente para ver Anexo I y II.

El presente Acuerdo entrará en **vigor a los 30 días naturales siguientes a su publicación** en el Diario Oficial de la Federación.

Fuente:

DOF

Resolución Preliminar de las cuotas compensatorias impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono sin costura originarias de la República de Corea, el Reino de España, la República de la India y Ucrania

Con fecha 14 de marzo de 2024, a través del Diario Oficial de la Federación la Secretaría de Economía dio a conocer el **RESOLUCIÓN** Preliminar del procedimiento administrativo de la revisión de oficio de las cuotas compensatorias impuestas a las importaciones de tubería de acero al carbono sin costura originarias de la República de Corea, el Reino de España, la República de la India y Ucrania, independientemente del país de procedencia, y del compromiso de precios asumido por la exportadora Tubos Reunidos Group, S.L.U.

Ha lo que se destaca la siguiente información:

Producto: Tubería de acero al carbono sin costura

Descripción

El producto objeto de la revisión de oficio, es la tubería de acero al carbono sin costura de diámetro nominal mayor o igual a 2 pulgadas (60.3 milímetros de diámetro externo) y menor o igual a 16 pulgadas (406.4 milímetros de diámetro externo), independientemente del espesor de pared, extremo o grado de acero con que se fabrique.

Incluye la denominada tubería para conducción o tubería estándar, tubería de presión y tubería de línea. No es producto objeto de la revisión de oficio la tubería usada, tubería mecánica, barras huecas, tubería para calderas, tubería con recubrimiento epóxico, lastrado o galvanizado, tubería aleada y tubería inoxidable.

Fracción Arancelaria	7304.19.01, 7304.19.02, 7304.19.99, 7304.39.10, 7304.39.11, 7304.39.12, 7304.39.13 y 7304.39.99 de la TIGIE.
País de Origen	República de Corea, el Reino de España, la República de la India y Ucrania, independientemente del país de procedencia.
Unidades de medida	Comercial: Metros o pies, o bien, toneladas TIGIE: Kilogramo
Arancel	Arancel Temporal del 25%, a partir del 16 de agosto de 2023, y hasta el 31 de julio de 2025
Régimen aplicable	Importación Definitiva y Temporal
Cuota Compensatoria	<p>1.0.1312 dólares de los Estados Unidos de América ("dólares") por kilogramo para las importaciones provenientes de Iljin Steel, Co. Ltd. ("Iljin Steel") y para las demás empresas exportadoras, originarias de la República de Corea ("Corea");</p> <p>2.0.3785 dólares por kilogramo para las importaciones provenientes de Tubos Reunidos Industrial, S.L.U. ("Tubos Industrial") y para las demás empresas exportadoras, originarias del Reino de España ("España");</p> <p>3.0.2067 dólares por kilogramo para las importaciones originarias de la República de la India ("India"), y</p> <p>4.0.1701 dólares por kilogramo para las importaciones originarias de Ucrania.</p>

Entrada en vigor	Al día siguiente al de su publicación en el DOF.
-------------------------	--

Con fundamento en el párrafo segundo del artículo 164 del RLCE, se concede un plazo de 20 días hábiles, contados a partir de la publicación de la presente Resolución en el DOF, para que las partes interesadas acreditadas en el procedimiento, de considerarlo conveniente, comparezcan ante la Secretaría para presentar los argumentos y pruebas complementarias que estimen pertinentes. Este plazo concluirá a las 14:00 horas del día de su vencimiento si se presenta a través de la oficialía de partes ubicada en calle Pachuca no. 189, Col. Condesa, Planta Baja, C.P. 06140, Ciudad de México, o bien, a las 18:00 horas, si se presenta vía electrónica.

Fuente:

DOF

RESOLUCIÓN Preliminar del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de clavos de acero para concreto originarias de la República Popular China

Con fecha 15 de marzo de 2024, a través del Diario Oficial de la Federación la Secretaria de Economía dio a conocer el **RESOLUCIÓN** Preliminar del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de clavos de acero para concreto originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.

Ha lo que se destaca la siguiente información:

Producto: Clavos de acero para concreto

Descripción

El producto objeto de investigación son los clavos de acero para concreto. Técnica o comercialmente se les conoce como clavos de acero para concreto negro (pulido o sin pulir), clavos de acero para concreto galvanizado, clavos para concreto, clavos fosfatados para concreto, clavo concreto y clavos para concreto galvanizado. En el idioma inglés se les conoce como concrete black nail y concrete nail .

Fracción Arancelaria	7317.00.99 de la TIGIE.
-----------------------------	-------------------------

País de Origen	República de Corea, el Reino de España, la República de la India y Ucrania, independientemente del país de procedencia.
Unidades de medida	Comercial: Kilogramo TIGIE: Kilogramo
Arancel	Arancel Temporal del 25%, a partir del 16 de agosto de 2023, y hasta el 31 de julio de 2025
Régimen aplicable	Importación Definitiva
Cuota Compensatoria	31% a las importaciones de clavos de acero para concreto originarias de China, independientemente del país de procedencia

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la LCE, los importadores que conforme a esta Resolución deban pagar la cuota compensatoria provisional no estarán obligados al pago de la misma si comprueban que el país de origen de la mercancía es distinto a China.

Fuente:

DOF



**NO SOMOS
INTERMEDIARIOS** **SOMOS
TU AGENCIA
ADUANAL**

MEXICO

MEXICALI

Blvd. Abelardo L. Rodríguez 876, Colonia Calles, Mexicali, Baja California, C.P. 21600.

(686) 566 9430 al 34

TIJUANA

Blvd. Bellas Artes 17686 Int. 33, Garita de Otoy, Tijuana, Baja California, C.P. 22509.

(664) 647 5010

ENSENADA

Blvd. Teniente Azueta 329-5, Zona Centro, Ensenada, Baja California, C.P. 22800.

(646) 156 5086

MANZANILLO

Av. Manzanillo 57 Local 2, Col. Guadalupe Victoria, Manzanillo, Colima, C.P. 28869.

(314) 336 7700

NUEVO LAREDO

C. Maclovio Herrera 2103, Altos Local 3, Ojo Caliente, Nuevo Laredo, Tamaulipas C.P. 88040.

(867) 137 5909

BUZÓN DE SUGERENCIAS

atencion@oam.com.mx



USA

CALEXICO

531 Clara Nofal Rd. Suite 200, 92231, Calexico, California, USA.

+1 (760) 357 6606

SAN DIEGO

1701 Landmark Rd, 92154, San Diego, California, USA.

+1 (663) 104-02-76

LAREDO

9001 San Mateo Dr., 78045, Laredo, Texas, USA.

+1 (956) 282 9890