

Fecha: 25 de noviembre de 2024

Circular: TD 058/2024

Anexos: ninguno

Asunto: Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, enviamos el comunicado que difunde CANIFARMA por parte de COFEPRIS con relación al **Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales**



**AVISO
A TODA LA INDUSTRIA**

2024-11-22 Folio: 213

**NOTA IMPORTANTE: Se les informa que CANIFARMA
únicamente está apoyando en la difusión.**

Por considerarlo de su interés, les informamos acerca de la siguiente Comunicado Importante emitido por COFEPRIS:

ESTIMADAS CÁMARAS, ASOCIACIONES Y ORGANISMOS INTERMEDIOS:

Con el objeto de proporcionar un marco en el cual todos los establecimientos regulados puedan dar cumplimiento a sus obligaciones establecidas en la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, así como también dotar del instrumento necesario a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas para dar cumplimiento a los Convenios y Tratados Internacionales de los que México forma parte, difundimos la siguiente información respecto a la presentación del **Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales:**

Para quienes realicen cualquier actividad regulada con Precursores Químicos y Productos Químicos Esenciales, se les recuerda que se debe presentar mediante el trámite con homoclave **COFEPRIS-03-010 Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales**, en cumplimiento con lo establecido en los artículos 4, 7 y 11 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos y el “Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo”, el “Acuerdo por el que se adicionan las sustancias nitroetano, nitrometano, benzaldehído y cloruro de bencilo, al listado de la clasificación a la que se refiere la fracción I del artículo 4, de la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran sustancias psicotrópicas comprendidas en el artículo 245, fracción V, de la Ley General de Salud”, el “ACUERDO por el que se adicionan las sustancias N-fenetil-4-piperidona (NPP) y 4-anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP), al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud”, el “ACUERDO por el que se adiciona la sustancia alfa-Fenilacetoacetoniitrilo (APAAN), a la fracción I del artículo 4 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, y a la fracción I del artículo 245 de la Ley General de Salud” y el “ACUERDO por el que se adicionan las sustancias N-Fenil-4-piperidinamina (4-AP), Diclorhidrato de N-Fenil-4-piperidinamina (4-AP), Anhídrido propiónico y Cloruro de propionilo), al listado de la clasificación a que se refiere a la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud; se les informa lo siguiente:

1. El informe anual se realiza en el formato AVISOS, el cual puede descargarlo del siguiente link:
https://documentos.cofepris.gob.mx/archivos/cis/FORMATOS/Formato_Avisos.docx
2. Para el debido llenado del formato Avisos debe consultar el Instructivo de llenado del formato Avisos, mismo que puede descargarse del siguiente link:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/904288/Instructivo_Avisos.pdf
3. Se le recuerda que debe ingresar **solo un Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales por establecimiento**, el cual debe incluir **cada una de las**

actividades reguladas realizadas en el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre del 2024.

4. El trámite es gratuito y de modalidad física, por lo que debe presentarlo en el Centro Integral de Servicios.
5. El Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales **debe presentarse dentro de los sesenta días naturales** siguientes a aquél en el que concluya el año de que se trate.

Los requisitos para la presentación del **Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales con Homoclave COFEPRIS-03-010** son los siguientes:

1. Formato de AVISOS debidamente requisitado, íntegro y firmado por el Representante Legal acreditado en original, por duplicado.
 1. Consulte el Instructivo de llenado del formato Avisos para el llenado del formato de solicitud.
 2. El informe debe incluir cada una de las actividades reguladas realizadas durante en el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre del 2024, de manera individual y de forma cronológica.
 3. Toda la documentación que ingrese junto con el trámite será cotejada contra las autorizaciones con las que cuente el establecimiento.
 4. Refiera todas las claves SCIAN que han sido notificadas a esta Comisión Federal.
 5. Verifique que el domicilio del establecimiento referido se encuentre correcto y completo.
2. Acreditación de la personalidad jurídica del Representante legal promovente de conformidad con el artículo 19 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, la cual se puede realizar de las siguientes maneras:
 1. Original del instrumento público u original de la copia certificada del instrumento público, en el cual le fueron conferidos los poderes de representación en nombre de la persona moral, incluyendo copia simple que acompañe a estos.
 2. Escrito libre firmado por el Representante Legal previamente acreditado ante COFEPRIS en el cual se indique el número de ingreso del trámite en el que previamente ingresó a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas el instrumento público donde le fueron conferidos los poderes; por favor incluya copia del oficio de respuesta de esta Comisión en su caso.

3. Número de referencia del Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) vigente.

3. El informe anual aplica incluso para establecimientos que hayan notificado su baja de operaciones, por lo que debe ingresar el Informe en el periodo establecido e incluir en este trámite el Aviso de baja del establecimiento.
4. Para agilizar el proceso de ingreso, dictamen y resolución, la información requerida en el numeral **“9. Informe anual de la actividad regulada” del formato “AVISOS” podrá presentarse de manera electrónica** en CD, DVD o USB, en hoja de cálculo, la cual no debe contar con contraseña o estar protegido, para lo que se deberá hacer referencia al anexo correspondiente en el formato AVISOS, indicando todas las actividades reguladas, los datos del establecimiento o de los sujetos con los que realizó cualquier actividad regulada, de manera separada y cronológica para cada movimiento realizado, como se puede observar en la Imagen 1.

9. Informe anual de la actividad regulada	
Datos del establecimiento	Datos del establecimiento
Persona física	Persona física
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Persona moral	Persona moral
RFC:	RFC:
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento	Domicilio establecimiento
Código postal:	Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, teneceria entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, teneceria entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad:	Localidad:
Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada: VER ANEXO 1	Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: / /	Fecha en la que se realizó la actividad: / /
DD MM AAAA	DD MM AAAA
Sustancia:	Sustancia:
Cantidad o volumen:	Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:	Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:
Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.	

Imagen 1. Información del formato de solicitud “Avisos”, numeral 9. Informe anual de la actividad regulada.

Para la presentación del informe anual de manera electrónica en CD, DVD o USB, en hoja de cálculo, deberá contar con el siguiente formato:

SUJETO OBLIGADO A PRESENTAR INFORME ANUAL									SUJETO CON EL QUE SE REALIZA LA ACTIVIDAD REGULADA				
NP	RFC	FECHA_ACT_REG	ACT_REGULADA	SUSTANCIA	TIPO_SUSTANCIA	PERMISO_AVISO	CANTIDAD	UM	RFC2	NOMBRE_ESTABLECIMIENTO	DOMICILIO_COMPLETO	PAIS	COMENTARIOS
1	ABD123456DEF	01/01/2024	ALMACENAMIENTO INICIAL	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	1000	KG	ABD123456DEF	MI ESTABLECIMIENTO	DOMICILIO MI ESTABLECIMIENTO	MEXICO	NA
2	ABD123456DEF	30/01/2024	ADQUISICION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	2500	KG	XXX123456ZZZ	PROVEEDOR	DOMICILIO PROVEEDOR	MEXICO	NA
3	ABD123456DEF	10/02/2024	IMPORTACION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	233300308X0000	3000	KG	XXXX0000000XX	PROVEEDOR EXTRANJERO	DOMICILIO PROVEEDOR EXTRANJERO	USA	NA
4	ABD123456DEF	11/05/2024	ENAJENACION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	-1200	KG	XXX123456ZZZ	CLIENTE NACIONAL	DOMICILIO CLIENTE NACIONAL	MEXICO	NA
5	ABD123456DEF	20/05/2024	DISTRIBUCION ENTRADA	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	600	KG	XXX123456ZZZ	MI SUCURSAL	DOMICILIO MI SUCURSAL	MEXICO	NA
6	ABD123456DEF	06/06/2024	PREPARACION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	-700	KG	XXX123456ZZZ	MI ESTABLECIMIENTO	DOMICILIO MI ESTABLECIMIENTO	MEXICO	NA
7	ABD123456DEF	10/07/2024	EXPORTACION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	233300311X0000	-3000	KG	XXXX0000000XX	CLIENTE EXTRANJERO	DOMICILIO CLIENTE EXTRANJERO	ALEMANIA	NA
8	ABD123456DEF	10/08/2024	DISTRIBUCION SALIDA	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	-500	KG	XXX123456ZZZ	MI SUCURSAL	DOMICILIO MI SUCURSAL	MEXICO	NA
9	ABD123456DEF	20/09/2024	PRODUCCION	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	0	KG	XXX123456ZZZ	MI ESTABLECIMIENTO	DOMICILIO MI ESTABLECIMIENTO	MEXICO	NA
10	ABD123456DEF	31/12/2024	ALMACENAMIENTO FINAL	ACETONA	QUIMICO ESENCIAL	NA	1700	KG	XXX123456ZZZ	MI ESTABLECIMIENTO	DOMICILIO MI ESTABLECIMIENTO	MEXICO	NA

Tabla 1. Ejemplo de formato de hoja de cálculo con la información requerida en el numeral 9 del formato de solicitud “Avisos”.

A continuación se definen los encabezados de la Tabla 1:

NP. Número progresivo.

RFC. Registro Federal de Contribuyentes.

FECHA_ACT_REG. Es la fecha cuando se lleva a cabo cada actividad regulada.

ACT_REGULADA. Deberá indicar cada una de las actividades reguladas que realice con cualquier precursor químico o producto químico esencial de conformidad con la fracción I del artículo 2 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos y con el Instructivo de llenado del formato de Avisos, según corresponda.

SUSTANCIA. Indicar la sustancia con las que realiza cualquier actividad regulada, de conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

TIPO_SUSTANCIA. Indicar Precursor Químico si la sustancia se encuentra clasificada en la fracción I del artículo 4 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos o Químico Esencial si la sustancia se encuentra clasificada en la fracción II del artículo 4 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

PERMISO_AVISO. Deberá colocar el número de Permiso de Importación, Exportación o Adquisición en plaza en caso de que la sustancia lo requiera o bien, deberá colocar el número del Aviso de importación o exportación, según corresponda.

CANTIDAD. Colocar la cantidad del precursor químico o producto químico esencial utilizado en cada actividad regulada, para las actividades que impliquen una salida de producto, se deberá colocar la cantidad con sentido negativo.

Las actividades que denotan una salida de producto son:

Preparación: Uso en cualquier proceso dentro del establecimiento del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto o alguna actividad.

Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que lo contenga a un determinado sujeto.

Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico.

Distribución Salida: Cuando una persona física o moral tiene sucursales y reparte el producto a estas, sin que se venda.

Las actividades que indican una entrada de producto son:

Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico.

Adquisición: La compra del químico esencia o precursor químico (compra nacional).

Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional.

Distribución entrada: Cuando una persona física o moral tiene sucursales y recibe el producto de otra sucursal, sin que se compre.

UM. Unidad de medida en Kg y en caso de ser necesario se puede utilizar mg para los estándares de referencia. Se debe mantener la misma unidad de medida en el informe. En caso de requerir reportarlo en volumen, se deberá colocar una columna adicional que indique la densidad de la sustancia para su conversión a unidad de masa.

RFC2. Registro federal de contribuyentes del sujeto con el que realiza la actividad regulada.

NOMBRE_ESTABLECIMIENTO. Se deberá colocar el nombre completo del establecimiento con los que realiza cualquier actividad regulada, no colocar el nombre del propietario.

DOMICILIO_COMPLETO. Indicar el domicilio completo del establecimiento con los que realiza cualquier actividad regulada indicando Tipo de vialidad (calle, avenida, boulevard, carretera, etc.) y nombre de la vialidad, número exterior, en su caso número interior, Colonia, Localidad, Municipio o Alcaldía y Entidad Federativa.

PAÍS. Para actividades domésticas se deberá colocar México, para comercio internacional colocar el nombre del País donde se ubica el sujeto con el que realiza la actividad regulada correspondiente.

COMENTARIOS. Se deberá utilizar para realizar alguna aclaración correspondiente a la actividad regulada de la fila.

Se le informa que la presentación del informe anual en el formato antes indicado, no sustituye al registro de actividades reguladas establecido en el artículo 12 de la *Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos* por lo que en todo momento deberá apegarse a la legislación aplicable vigente

ya que el inadecuado manejo de los Precursores Químicos y/o Productos Químicos Esenciales pueden propiciar el mal uso, toda vez que pueden ser utilizados como disolventes, reactivos y catalizadores en la fabricación de drogas ilícitas, las cuales causan adicción contribuyendo a la farmacodependencia, ocasionando graves riesgos a la salud.

CONSIDERACIONES:

1. Se les recuerda que deben informar **cada una de las actividades reguladas** que se realizaron durante el año inmediato anterior: “Producción, Preparación, Enajenación, Adquisición, Importación, Exportación, Distribución de entrada o de salida, Almacenamiento inicial y final”, cuyas definiciones pueden consultarse en el Instructivo de llenado del formato “Avisos”.
2. Se le recuerda lo siguiente respecto a las actividades reguladas:
 1. Para las actividades reguladas “**Adquisición**” e “**Importación**” es importante reportar para cada una de estas operaciones los siguientes datos: número de permiso de adquisición en plaza, nombre y domicilio del proveedor; o bien, el número de permiso de importación o número de aviso de importación, nombre y domicilio del facturador.
 2. Para las actividades reguladas “**Enajenación**” y “**Exportación**” es importante reportar para cada operación, la cantidad enajenada o exportada y los siguientes datos: número de permiso de adquisición en plaza, nombre y domicilio del cliente nacional; o bien, el número de permiso de exportación, nombre y domicilio del importador en el extranjero.
 3. **Almacenamiento inicial** corresponde a la cantidad en existencia al 01 de enero de 2024.
 4. **Almacenamiento final** corresponde a la cantidad en existencia al 31 de diciembre de 2024.
 5. **Preparación.** Corresponde a la cantidad del químico esencial o precursor químico utilizada para la obtención de un producto o utilizada durante un proceso. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas, etc.
3. De conformidad con el artículo Artículo 17-A la Ley Federal de Procedimiento Administrativo en caso de detectar inconsistencias en la información ingresada o requerir más información, **el trámite podrá ser prevenido, por lo que oficio de prevención será enviado vía MEX POST al domicilio** del establecimiento indicado en el formato AVISOS, por lo que se requiere que sea correcto y completo.

Para notificación electrónica deberá referir correo electrónico para tal efecto, por lo que previamente deberá realizar lo siguiente:

1. Ingresar mediante escrito libre la petición para que se le realice la notificación vía electrónica.

2. Adjuntar copia certificada de la acreditación de la persona solicitante o indicar número de trámite donde la ingreso la acreditación.
3. Adjuntar copia simple la identificación oficial del solicitante.
4. Manifestar cuales son las resoluciones que acepta se realicen por vía electrónica.
Ejemplo del escrito libre:

Yo el C. _____, en mi carácter de _____ (Representante Legal), del establecimiento _____, ubicado en _____, manifestó y acepto que las notificaciones correspondientes a los trámites _____ relacionados a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, se hagan llegar mediante correo electrónico, proporcionando para tales efectos el/los siguiente/siguientes _____, (el interesado deberá escribir los datos con puño y letra), lo anterior de conformidad al artículos 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Me comprometo a revisarlo de manera permanente, mantenerlo con la capacidad suficiente para recibir los mensajes y documentos, así como revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por la Autoridad Sanitaria.

Se le informa que para la presentación del Informe Anual es necesario consultar lo establecido en el "Acuerdo por el que se determinan las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la ley" y su modificación.

Cualquier duda o comentario, quedamos atentos.

Reciban un cordial saludo.



Agradecemos la atención al presente

Sin más por el momento, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.