



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE MATERIALES Y
ACTIVIDADES RIESGOSAS

INFORMACIÓN SUJETA A CLASIFICACIÓN:
La presente información queda sujeta a las disposiciones aplicables en materia de
transparencia

OFICIO No. V-DGGIMAR.618/AH-99541/24		
No. DE FOLIO: 0502300400120245093002597		FECHA DE EXPEDICIÓN: Ciudad de México, a 27 de Agosto de 2024
AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS		
Con fundamento en los artículos 135 fracción IV y 153 fracción VII de Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente vigente; 1, 2 fracción I, 3 fracción II, 30, 31, 32 y 33 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos vigente; 21 fracciones I, XI, XIII, XIV y XV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de 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 vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y Exportación está sujeta a Regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; y demás disposiciones aplicables, se expide la presente autorización de importación a favor de la empresa denominada:		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL JANSSEN-CILAG SA DE CV ADOLFO RUIZ CORTINES, 3720 , TORRE 1 - PISO 3 ALVARO OBREGON, JARDINES DEL PEDREGAL, ALVARO OBREGON 01900, CIUDAD DE MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) TEL. 51421000		
R.F.C. ó C.U.R.P. JCI78031351A	VIGENCIA INICIAL 27 de Agosto de 2024	VIGENCIA FINAL 26 de Agosto de 2025
NOMBRE COMERCIAL FORMALINA NEUTRAL	NOMBRE COMUN FORMALINA NEUTRAL	NÚMERO CAS 50-00-0
CONCENTRACIÓN EN (%) 4%	COMPONENTES *****	CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III MODERADAMENTE TOXICO
CANTIDAD 97	UNIDAD DE MEDIDA Kilogramo	ESTADO FÍSICO Líquido
OBJETO DE LA IMPORTACIÓN CONSERVACIÓN DE BIOPSIAS PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CNT01959UCO3004.		FRACCIÓN ARANCELARIA 29121101
OBSERVACIONES NO APLICA		
PAÍS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	PAÍS DE PROCEDENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ADUANA DE ENTRADA AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ANGELES, MEXICO, AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO
Director de Riesgo y Proyectos En suplencia por ausencia temporal del Director General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas, y de conformidad con los artículos 3° Apartado A fracción II, inciso d) 8, 9 fracción XXIII, 21 y 81 párrafo primero del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 27 de julio de 2022, y mediante oficio No. SRA/DGGIMAR.710/004547 de fecha 01 de Agosto de 2022. JrmPKJU79elbmC6ldf5z0XsKj/WKIDVDpuwG4AvpVy12mKE2lvSvLcOXI1lrSGX9KchMBBgUgaA 5fEh+FNt3ZakSkCuF3tQEwgXUwNwSIErLzjko7/Q6AplPiGz17rB3GUisGtoBtVs1Q6rhIAyMiz 24rD213dd5S27sM8zv08+L1s73nyigtW3VRpaozhxkX3WFz5qaATShJ4V796vxXHBIZ0AJQOghv UbgN1uccsycJE7Pwp6qPkAY57p3mmPMvERxl4kMgkrlTTPh1UiaX6ZremsdqQ9ug+beAtL+FXGq1 Av2zGuKFGfGTJVxF6GB+NYGrFYx1BVm1zz+36A== JORGE ALONSO MARBAN HERNANDEZ		

JAMH/MMR/JCH

CONDICIONANTES DE LA AUTORIZACION

I. La presente autorización no exime a la persona beneficiaria de la misma del cumplimiento de otras obligaciones contenidas en leyes, reglamentos o cualquier otro instrumento legal aplicable en la materia.

II. Esta autorización, podrá ser revocada por la autoridad competente al incumplimiento de alguna de las condicionantes establecidas en la presente, o bien por la violación de cualquier disposición legal aplicable en la materia, sin perjuicio de la reparación del daño derivado de la responsabilidad ambiental que en su caso pudiera originarse, así como de las sanciones civiles o penales que conforme a derecho procedan. Lo anterior con fundamento en lo establecido en los artículos 10 y 12 de la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental y 153 fracciones VII y VIII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

III. En caso de ocurrir un derrame, infiltración, descarga o vertido del material peligroso autorizado en la presente, deberá avisar de inmediato a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y a las autoridades competentes, así como llevar a cabo las acciones contenidas en su Programa de medidas de prevención y atención para casos de emergencia y accidentes.

IV. Al término de la vigencia de esta Autorización, la persona beneficiaria de la misma debe presentar un informe que indique la cantidad importada (kg-UMT) respecto del total autorizado y la(s) aduana(s) de ingreso. Dicha información deberá presentarse electrónicamente en el correo:informe.import@semarnat.gob.mx; desde donde se le hará llegar su acuse de recepción. Lo anterior, de conformidad con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 21 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; 1 fracción I, 5 fracción VI, 15 fracciones IV, VI y XII y 150 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como en los principios de precaución y participación ciudadana, reconocidos en el Principio 15 de precaución, procedente de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, el cual se encuentra contemplado en los párrafos octavo y noveno del preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (México lo firmó el 13 de junio de 1992 y lo ratificó el 11 de marzo de 1993) y en los párrafos cuarto y quinto del Preámbulo y en el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (México lo firmó el 24 de mayo del 2000 y lo ratificó el 27 de agosto de 2002); y en el artículo 8.3 del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe (firmado por México el 4 de marzo de 2018, y ratificado el 10 de diciembre de 2020).

Nota:

Con fundamento en lo establecido en el artículo 1 párrafo Tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, esta Unidad Administrativa exhorta a la persona beneficiaria de esta autorización a fomentar el respeto y la observancia de los derechos humanos en las actividades de la misma, considerando los cuatro elementos siguientes: a) Cumplimiento de las leyes que le sean aplicables, b) Compromiso corporativo público de respeto a los derechos humanos, relativos a la aplicación de políticas o códigos de conducta en sus filiales o aliados comerciales, c) Establecer procesos de debida diligencia empresarial que impliquen acciones de prevención, corrección, mitigación, control y comunicación de riesgos al interior de la empresa o frente a terceros; y d) Establecer mecanismos de reparación por violaciones a derechos humanos a las personas afectadas por cualquier actividad de la empresa al interior o exterior de la misma.

Informativo:

Para expedición de la presente Autorización se recibió como requisito previo el permiso de COFEPRIS Núm. 0402600501220244006001222

Se hace de su conocimiento que para realizar la gestión del trámite de importación o exportación de materiales regulados en el Acuerdo CICOPLAFEST, puede consultar el documento ORIENTACIÓN A PERSONAS FÍSICAS Y MORALES IMPORTADORAS, EXPORTADORAS Y GESTORAS PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN SEMARNAT-07-015 Y EXPORTACIÓN SEMARNAT-07-016 el cual se encuentra en el enlace electrónico <https://www.gob.mx/semarnat/documentos/orientacion-a-personas-fisicas-y-morales-importadoras-exportadoras-y-gestoras-para-la-presentacion-de-los-tramites-de-importacion?idiom=es>

[0502300400120245093002597|Autorización para la Importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.[27/08/2024|14:23:48|JCI78031351A|JANSSEN-CILAG SA DE CV|MAHJ740123I|JORGE ALONSO|MARBAN|HERNANDEZ|Director de Riesgo y Proyectos|Aceptado|26/08/2024|27/08/2024|26/08/2025|Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas|]MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)|CIUDAD DE MEXICO|0402600501220244006001222|Con fundamento en los artículos 135 fracción IV y 153 fracción VII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente vigente; 1, 2 fracción I, 3 fracción II, 30, 31, 32 y 33 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de 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 vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y Exportación está sujeta a Regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; y demás disposiciones aplicables, se expide la presente autorización de importación a favor de la empresa denominada:|FORMALINA NEUTRAL|50-00-0|4%|III MODERADAMENTE TOXICO|97|Kilogramo|TOMA DE BIOPSIAS REQUERIDAS EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CNT01959UCO3004, APROBADO BAJO EN OFICIO CON No. 233300410A0006/2023 DE FECHA 28 DE MARZO DEL 2023|29121101|ESTADOS UNIDOS DE AMERICA|ESTADOS UNIDOS DE AMERICA|AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ANGELES, MEXICO|AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO|

I. La presente autorización no exime a la persona beneficiaria de la misma del cumplimiento de otras obligaciones contenidas en leyes, reglamentos o cualquier otro instrumento legal aplicable en la materia.

II. Esta autorización, podrá ser revocada por la autoridad competente al incumplimiento de alguna de las condicionantes establecidas en la presente, o bien por la violación de cualquier disposición legal aplicable en la materia, sin perjuicio de la reparación del daño derivado de la responsabilidad ambiental que en su caso pudiera originarse, así como de las sanciones civiles o penales que conforme a derecho procedan. Lo anterior con fundamento en lo establecido en los artículos 10 y 12 de la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental y 153 fracciones VII y VIII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

III. En caso de ocurrir un derrame, infiltración, descarga o vertido del material peligroso autorizado en la presente, deberá avisar de inmediato a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y a las autoridades competentes, así como llevar a cabo las acciones contenidas en su Programa de medidas de prevención y atención para casos de emergencia y accidentes.

IV. Al término de la vigencia de esta Autorización, la persona beneficiaria de la misma debe presentar un informe que indique la cantidad importada (kg-UMT) respecto del total autorizado y la(s) aduana(s) de ingreso. Dicha información deberá presentarse electrónicamente en el correo:informe.import@semarnat.gob.mx; desde donde se le hará llegar su acuse de recepción. Lo anterior, de conformidad con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 21 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; 1 fracción I, 5 fracción VI, 15 fracciones IV, VI y XII y 150 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como en los principios de precaución y

ciudadana, reconocidos en el Principio 15 de precaución, procedente de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, el cual se encuentra contemplado en los párrafos octavo y noveno del preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (México lo firmó el 13 de junio de 1992 y lo ratificó el 11 de marzo de 1993) y en los párrafos cuarto y quinto del Preámbulo y en el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (México lo firmó el 24 de mayo del 2000 y lo ratificó el 27 de agosto de 2002); y en el artículo 8.3 del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe (firmado por México el 4 de marzo de 2018, y ratificado el 10 de diciembre de 2020).

Nota:

Con fundamento en lo establecido en el artículo 1 párrafo Tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, esta Unidad Administrativa exhorta a la persona beneficiaria de esta autorización a fomentar el respeto y la observancia de los derechos humanos en las actividades de la misma, considerando los cuatro elementos siguientes: a) Cumplimiento de las leyes que le sean aplicables, b) Compromiso corporativo público de respeto a los derechos humanos, relativos a la aplicación de políticas o códigos de conducta en sus filiales o aliados comerciales, c) Establecer procesos de debida diligencia empresarial que impliquen acciones de prevención, corrección, mitigación, control y comunicación de riesgos al interior de la empresa o frente a terceros; y d) Establecer mecanismos de reparación por violaciones a derechos humanos a las personas afectadas por cualquier actividad de la empresa al interior o exterior de la misma.

|

Le agradeceremos responder la encuesta de satisfacción y uso de medios digitales para las personas usuarias de los trámites de Autorización para la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos (SEMARNAT-07-015) y Autorización para la exportación de materiales peligrosos (SEMARNAT-07-016).

Disponible en el siguiente enlace:

<https://encuestas.semarnat.gob.mx/index.php/393939?lang=es-MX>

