



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-01860/24		
No. DE FOLIO: 0502300400120245093002636	FECHA DE EXPEDICIÓN: Ciudad de México, a 02 de Septiembre 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 02 de Septiembre de 2024	VIGENCIA FINAL 02 de Septiembre de 2025
NOMBRE COMERCIAL Solución Cytolyt	NOMBRE COMUN Solución Cytolyt	NÚMERO CAS 67-56-1
CONCENTRACIÓN EN (%) 14-25%	COMPONENTES *****	CATEGORÍA TOXICOLÓGICA IV LIGERAMENTE TOXICO
CANTIDAD 27	UNIDAD DE MEDIDA Kilogramo	ESTADO FÍSICO Líquido
OBJETO DE LA IMPORTACIÓN Solución preservativa de células para uso en biopsia requerida en el uso de protocolo de investigación clínica 17000139BLC3004, previamente autorizado con el numero 24410A000031 de fecha 19 de junio 2024		FRACCIÓN ARANCELARIA 29051101
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 INT. DE LA CD DE MEXICO, AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ANGELES, 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 3º 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. W9JjQGxNakkGvnuXP6rczaVEW3luka4uH3Aw4x0hWCzf3ZN3JeYJCAQFdkkVIP4/w5ib6tVETYhg v/DmpTOgmSDQ7gx68qqK9GJkOtW5x9JR8lqQ8xPiOb0vTr18d4bMtllOck1fqVhYVihqwQeW4J3Sa /cONXVTJ6bZFQpjJ3C6lJl9cw1jdFVxYdhTFZ9C7ibHauKfOSTPD9JzQOKw4h3sns5ZVn4rK6gQL lHTnqQTh/L1JeRb8Oz9+/4SidraqmEwPp/amAB1M/MLtoCc/sd9tCRSlSnALwYOhBhWRg4zZz9UR dcLRW4bCCspOSmJlvHEtARNGa+1IbDRhETPHaw== JORGE ALONSO MARBAN HERNANDEZ		

JAMH/MMR/JHLS

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.

Nota:

La presente autorización se emite con base en el Oficio Número 17013001021202417020023334-003324 del 21 de agosto de 2024, emitido por la Secretaría de Energía.

Asimismo, conforme 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. 0402600501220244006001195

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>

[0502300400120245093002636]Autorización para la Importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.[02/09/2024]18:09:43[JC178031351A]JANSSEN-CILAG SA DE CV[MAHJ7401231I5]JORGE ALONSO[MARBAN]HERNANDEZ[Director de Riesgo y Proyectos]Aceptado[30/08/2024]02/09/202402/09/2025[Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas]MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)CIUDAD DE MEXICO0402600501220244006001195[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:[Solución Cytolyt][67-56-1][14-25%][IV LIGERAMENTE TOXICO][27[Kilogramo][Solución preservativa de células para uso en biopsia requerida en el uso de protocolo de investigación clínica 17000139BLC3004, previamente autorizado con el número 24410A000031 de fecha 19 de junio 2024][29051101][ESTADOS UNIDOS DE AMERICA]ESTADOS UNIDOS DE AMERICA[AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO,AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ANGELES, 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.

Nota:

La presente autorización se emite con base en el Oficio Número 17013001021202417020023334-003324 del 21 de agosto de 2024, emitido por la Secretaría de Energía.

Asimismo, conforme 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>

