CIRCULAR INFORMATIVA No. 110.25

CIR_GJN_BNR_110.25

Ciudad de México, a 04 de agosto de 2025.

Asunto: Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,** el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/59179.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Se **fusionan y se establecen requisitos** para los siguientes trámites:

- Las homoclaves COFEPRIS-02-004 y COFEPRIS-02-005 para quedar con el nombre de **“Permiso sanitario de importación de productos del tabaco”.**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-002-A y COFEPRIS-01-002-B para quedar con el nombre de **“Permiso sanitario de importación de productos”.**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-009-A, COFEPRIS-01-009-B y COFEPRIS-01-009-C para quedar con el nombre de **“Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario”.**

CIRCULAR INFORMATIVA No. 110.25

CIR_GJN_BNR_110.25

- Las homoclaves COFEPRIS-01-010-A, COFEPRIS-01-010-B, COFEPRIS-01-010-C, COFEPRIS-01-010-D, COFEPRIS-01-010-E y COFEPRIS-01-010-F para quedar con el nombre de **"Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario".**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-014-A y COFEPRIS-01-014-B para quedar con el nombre de **"Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario".**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-015-A, COFEPRIS-01-015-B, COFEPRIS-01-015-C, COFEPRIS-01-015-D, COFEPRIS-01-015-E, COFEPRIS-01-015-F y COFEPRIS-01-015-G para quedar con el nombre de **"Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario".**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-024 y COFEPRIS-01-025 para quedar con el nombre de **"Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos".**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-002-C, COFEPRIS-01-016 y COFEPRIS-02-007 para quedar con el nombre de **"Permiso sanitario de importación por retorno".**

- Las homoclaves COFEPRIS-01-005, COFEPRIS-01-017 y COFEPRIS-02-008 para quedar con el nombre de **"Modificación al permiso sanitario de importación".**

- Se actualizan los requisitos a presentar en los trámites COFEPRIS-01-006, COFEPRIS-01-012 y COFEPRIS-01-030.

Se implementa la reducción de tiempo de resolución para los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Reducción de tiempo	
			Antes	Ahora

CIRCULAR INFORMATIVA No. 110.25

CIR_GJN_BNR_110.25

1	COFEPRIS-02-004	Permiso sanitario de importación de productos del tabaco.		15	10
2	COFEPRIS-01-002	Permiso sanitario de importación de productos.		5	4
3	COFEPRIS-01-009	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.		40	38
4	COFEPRIS-01-010	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.		10	9
5	COFEPRIS-01-014	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.		40	38
6	COFEPRIS-01-015	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.		10	9
7	COFEPRIS-01-024	Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.		45	35
8	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación por retorno.	Insumos para la salud.	40	38
			Productos.	15	5
			Productos del tabaco.	15	10
9	COFEPRIS-01-017	Modificación al permiso sanitario de importación	Insumos para la salud.	40	38
			Productos del tabaco.	5	4
10	COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.		40	30
11	COFEPRIS-01-030	Modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos		45	35

		incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.		

Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal, se deberá presentar el documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en el Acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los ciento ochenta días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de los trámites a los que se refiere el artículo Quinto Transitorio, respecto de los cuales entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes al de su publicación.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 y 54 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicana, los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

QUINTO. Los trámites previstos en el presente Acuerdo podrán realizarse de forma presencial únicamente cuando se presenten fallas técnicas que den lugar al cierre temporal de la

CIRCULAR INFORMATIVA No. 110.25

CIR_GJN_BNR_110.25

Plataforma de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, previamente comunicado por la misma, así como tratándose de trámites vinculados con la importación de productos, medicamentos, dispositivos médicos o muestras destinadas al uso o consumo personal. En tales supuestos, el solicitante deberá sujetarse a lo establecido en el "Programa de Contingencia de la Ventanilla Digital" y requisitar los formatos correspondientes publicados en el sitio oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEXTO. La sustanciación de los trámites se deberá realizar en la modalidad en que fueron presentados inicialmente, ya sea a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o en la modalidad presencial.

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;

2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente
Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 26 fracción XVI y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 6, fracción III, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III, V, IX y XIV, 19, 20, fracción IV, 24, 51, 74 y 75 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 3, fracciones XXII, XXII y XXVI, 17 bis fracciones II y VI, 17 bis 1, 17 bis 2, 194 fracciones I y II, 283, 284, 286 bis, 295, 340, 371, 372 y 375 fracciones VI y VIII de la Ley General de Salud; 1, 2, apartado C, fracción II y 7 fracciones XVI, XIX y XXIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes; 2, fracción I, 4, 12, fracciones V y IX, 30, 31, 32 de la Ley General para el Control del Tabaco; 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de prestación de servicios de Atención Médica; 100 fracciones II, III y IX y 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos; Artículos 16, 18, 20, 21, 26, 27, 29 y 29 Bis del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco; 11, 12 y 13 de la Ley General de Archivos; 231, 232, 234, 236, 238 y 240 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 44, 132, 144, 152, 152 Bis, 160, 193, 194, 196, 198, 199, 200 y 201 del Reglamento de Insumos para la Salud; la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental; Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior Publicado en el D.O.F. el 14 de enero de 2011, Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X; el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011; el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria que podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012, publicado el 2 de septiembre de 2019.

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley.

Que el artículo 25, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia.

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario en materia de medicamentos, dispositivos, células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos; alimentos y bebidas, tabaco, suplementos alimenticios y materias primas; así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados y de su importación y exportación.

Que se requerirá permiso sanitario para la internación o salida del territorio nacional, según sea el caso, de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.

Que el ejercicio del control sanitario será aplicable al proceso, importación y exportación de tabaco, alimentos, suplementos, materias primas, dispositivos médicos, materias primas y medicamentos.

Que se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas y que, una vez que se autorice la importación de las sustancias mencionadas le corresponde a la Secretaría vigilar y controlar las actividades que con ellas se efectúen, en los términos de las disposiciones aplicables.

Que las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaría por tiempo determinado, podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables y sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen la Ley y demás disposiciones aplicables, y previo pago de los derechos correspondientes.

Que el 14 de enero de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" en el que se emiten las disposiciones generales para el establecimiento de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, con el objeto de permitir a los agentes de comercio exterior realizar, a través de un

solo punto de entrada electrónico, todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías.

Que el artículo 6 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos establece que las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal deben reducir al mínimo los costos burocráticos para la prestación de trámites y servicios, buscando que las regulaciones que expidan para estos efectos generen el mayor beneficio posible para las personas, con apego a los principios de certeza jurídica, confianza ciudadana, simplificación, accesibilidad, publicidad y transparencia, entre otros.

Que de conformidad con los artículo 8 y 10 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones es la Autoridad Nacional de Simplificación y Digitalización y tiene, entre otras, la atribución de realizar propuestas de simplificación y digitalización de trámites y servicios a los sujetos obligados, así como coordinar y supervisar su implementación.

Que de conformidad con el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los sujetos obligados en la esfera de su competencia y tendrán por objeto habilitar el uso de herramientas o medios digitales para realizar trámites o servicios; establecer plazos de respuesta menores a los máximos previstos; extender la vigencia de las resoluciones; eliminar requisitos y costos burocráticos de cualquier tipo o implementar cualquier otra acción de mejora.

Por lo anterior, y con el propósito de implementar las acciones de simplificación, se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

ARTÍCULO PRIMERO.- Se elimina la obligación de presentar de manera física los siguientes requisitos, no obstante, la información indispensable contenida en ellos se deberá requisitar en los formatos físicos o en línea, según proceda, para la debida sustanciación de los trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.	1. Formato FF-COFEPRIS-01. 2. Etiqueta de origen en original.

		Modalidad A.- Importación de Productos	
2	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad: B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para Donación, Consumo Personal, Investigación Científica, Pruebas de Laboratorio y Exhibición)	1. Carta que indique el uso que le dará al producto. 2. Etiquetas de origen de suplementos alimenticios, en su caso.
3	COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad: C.- Importación por Retorno de Productos.	1. Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa. 2. Factura de exportación que ampare al producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
4	COFEPRIS-01-005	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.	1. Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos vigente. Importación de productos. 2. Permiso sanitario previo de importación de productos vigente - Importación de productos (Muestras o Consumo Personal).
5	COFEPRIS-01-009-A	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad A.- Permiso sanitario de importación de materias primas.	1. Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente. 2. Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución. 3. Aviso de responsable. 4. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores: Registro (s) sanitario (s) vigente (s) del medicamento a elaborar. 5. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así

			como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores: Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado) 9C del formato en "Nombre del Destinatario (Destino final) indicando razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN. 6. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol: Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes. 7. En caso de farmoquímicos (ver información adicional) Copia certificada del Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente. 1 copia certificada. 8. En caso de farmoquímicos (ver información adicional): Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
6	COFEPRIS-01-009-B	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad B. Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.	1. Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente. 2. Aviso de responsable. 3. Registro sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario). 4. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores: Registro (2)

			sanitario (s) vigente (s) del medicamento a elaborar. 5. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores: Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 9C del formato en "Nombre del Destinatario (Destino final) indicando razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN. 6. En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol: Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes. 7. En caso de farmoquímicos (ver información adicional) Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente. 8. En caso de farmoquímicos (ver información adicional): Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
7	COFEPRIS-01-009-C	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de	1. Licencia sanitaria vigente con el giro correspondiente. 2. Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución. 3. Registro sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario). 4. Aviso de responsable.

		medicamentos con Registro Sanitario.	
8	COFEPRIS-01-010-A	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad A. Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a investigación en humanos.	1. Licencia sanitaria vigente con el giro correspondiente. 2. Aviso de funcionamiento. 3. Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
9	COFEPRIS-01-010-C	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a tratamientos especiales (enfermedades de baja incidencia con repercusión social).	1. Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente. 2. Aviso de funcionamiento, en su caso. 3. Presentación de la Cédula Profesional. 4. Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. 5. Carta de exposición de motivos.
10	COFEPRIS-01-010-E	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad E. Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a donación.	1. Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente. 2. Licencia Sanitaria para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas. 3. Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. 4. Presentación de la Cédula Profesional. 5. Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud, públicas, sociales o

			privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
11	COFEPRIS-01-010-F	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad F. Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a pruebas de laboratorio.	1. Licencia Sanitaria Vigente, en su caso. 2. Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso (sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).
12	COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de Remedios Herbolarios.	1. Aviso de responsable sanitario. 2. Clave alfanumérica y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados. 3. Aviso de funcionamiento.
13	COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario). Modalidad A. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos prótesis, insumos de uso	1. Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente. 2. Registro Sanitario de dispositivos médicos. 3. Licencia Sanitaria.

		odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario).	
14	COFEPRIS-01-014-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B. Importación de fuentes de radiación (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos).	1. Aviso de funcionamiento. 2. Registro sanitario y sus modificaciones. 3. Licencia Sanitaria.
15	COFEPRIS-01-015-A	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario o en fase de experimentación. Modalidad A. Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos para maquila.	1. Formato (FF-COFEPRIS-01).
16	COFEPRIS-01-015-C	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad C. Importación de dispositivos médicos para uso médico.	1. Aviso de Funcionamiento. 2. Licencia sanitaria vigente con el giro correspondiente. 3. Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente, tratándose de fuentes de radiación. 4. Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente (en caso de aparatos de rayos X). 5. Permiso de responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X (en caso de aparatos de rayos X) . 6. En caso de equipo usado: Fe de Hechos ante notario o corredor público o su

			equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso. 7. En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. 8. Formato (FF-COFEPRIS-01).
17	COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D. Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.	1. Licencia sanitaria vigente con el giro correspondiente. 2. Aviso de Funcionamiento. 3. Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos. 4. Formato (FF-COFEPRIS-01).
18	COFEPRIS-01-015-E	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad E. Importación de dispositivos médicos para donación. Modalidad E.- Importación de dispositivos médicos para donación.	1. Aviso de funcionamiento, (en el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas). 2. Licencia Sanitaria, (en el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas). 3. Presentación de Cédula Profesional. 4. Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente, tratándose de fuentes de radiación.

			5. Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente, en caso de aparatos de rayos X. 6. Permiso de responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X, en caso de aparatos de rayos X. 7. En caso de equipos usados: Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso. 8. En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. 9. Formato (FF-COFEPRIS-01).
19	COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.	1. Aviso de Funcionamiento. 2. Documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados

			conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. 3. En caso de equipos usados: Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso. 4. Licencia Sanitaria. 5. Formato (FF-COFEPRIS-01).
20	COFEPRIS-01-015-G	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad G. Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.	1. Aviso de Funcionamiento. 2. Licencia Sanitaria. 3. Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de marbete, en su caso. (Sólo para los dispositivos médicos que requieran Registro Sanitario). 4. Formato (FF-COFEPRIS-01).
21	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.	1. Formato (Autorizaciones, Certificados y Visitas). 2. Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario. 3. Carta de exposición de motivos. 4. Aviso de funcionamiento. 5. Licencia sanitaria.
22	COFEPRIS-01-017	Modificación al permiso sanitario de importación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Original del permiso sanitario correspondiente vigente.
23	COFEPRIS-01-024	Permiso de salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros	1. (salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes) Oficio de autorización del protocolo expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

		productos de seres humanos.	Sanitarios, cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice In Vitro, en su caso. 2. (salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes) Aviso de funcionamiento. 3. (salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes) Licencia sanitaria. 4. (salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas con fines de criopreservación o terapéuticos) Licencia Sanitaria.
24	COFEPRIS-01-025	Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	1. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero para investigación) Licencia sanitaria con el giro correspondiente. 2. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación) Oficio de autorización de protocolo autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice in vitro, en su caso. 3. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a diagnóstico) Carta de aceptación que justifique el uso. 4. Internación al territorio nacional de productos de seres humanos para docencia) Carta de aceptación del establecimiento o institución. 5. (Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia) Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso. 6. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres

			humanos y suero para investigación) Aviso de funcionamiento con el giro correspondiente. 7. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a tratamiento con fines terapéuticos) Licencia Sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante. 8. (Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crio preservación o tratamiento con fines terapéuticos) Licencia Sanitaria con el giro correspondiente. 9. (Internación al territorio nacional de córneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos) Licencia Sanitaria con el giro correspondiente. 10. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a diagnóstico) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 11. (Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a tratamiento con fines terapéuticos) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 12. (Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 13. (Internación al territorio nacional de córneas destinados a tratamiento con

			fines terapéuticos) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 14. (Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a criopreservación o tratamiento con fines terapéuticos) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento que otorga la sangre humana, sus componentes y derivados, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Los requisitos establecido en los numerales 10 a 14 se señalan en este apartado de requisitos eliminados, ya que se encuentran repetidos en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, no obstante, se mantiene el requisito en caso de tejidos, células y sus componentes para fines de trasplantes, como se indica en el artículo quinto.
25	COFEPRIS-01-030	Solicitud de modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	1. Carta de exposición de motivos.
26	COFEPRIS-02-004	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.	1. Copia de Licencia Sanitaria del Establecimiento. 2. Original de la etiqueta de origen.
27	COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos	1. Copia de Licencia Sanitaria del Establecimiento.

		del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente del País de Origen.	2. Original de la etiqueta de origen.
28	COFEPRIS-02-008	Solicitud de modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.	1. Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco (COFEPRIS-02-004) con Constancia Emitida por la Autoridad Competente del País de Origen, en original y vigente. 2. Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco (COFEPRIS-02-005) con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente del País de Origen, en original y vigente.
29	COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de importación de Productos del Tabaco por Retorno.	1. Carta del importador donde indique cantidad, destino, uso del producto y lote, en papel membretado de la empresa. 2. Factura de exportación que ampare al producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se fusionan los siguientes trámites de acuerdo con lo siguiente:

No.	Nombre del trámite	Mejora implementada
1	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen. Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente del País de Origen.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-02-004 y COFEPRIS-02-005 para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación de productos del tabaco". Con las siguientes modalidades: A. Con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen. B. Con certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen.
2	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos	

	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad: B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para Donación, Consumo Personal, Investigación Científica, Pruebas de Laboratorio y Exhibición)	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-002-A y COFEPRIS-01-002-B para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación de productos".
3	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad A.- Permiso sanitario de importación de materias primas.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-009-A, COFEPRIS-01-009-B y COFEPRIS-01-009-C para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario".
	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad B. Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario	
	Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de medicamentos con Registro Sanitario.	
4	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad A. Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a investigación en humanos.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-010-A, COFEPRIS-01-010-B, COFEPRIS-01-010-C, COFEPRIS-01-010-D, COFEPRIS-01-010-E y COFEPRIS-01-010-F para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario".
	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad B. Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a maquila.	
	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad C. Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a tratamientos	

	especiales (enfermedades de baja incidencia con repercusión social).	
	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad D. Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a uso personal.	
	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad E. Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a donación.	
	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario. Modalidad F. Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a pruebas de laboratorio.	
5	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario). Modalidad A. Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos prótesis, insumos de uso odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario).	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-014-A y COFEPRIS-01-014-B para quedar con el nombre de “Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario”.
	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario, que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B. Importación de fuentes de radiación (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos).	

6	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario o en fase de experimentación. Modalidad A. Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos para maquila.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-015-A, COFEPRIS-01-015-B, COFEPRIS-01-015-C, COFEPRIS-01-015-D, COFEPRIS-01-015-E, COFEPRIS-01-015-F y COFEPRIS-01-015-G para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario".
	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.	
	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad C. Importación de dispositivos médicos para uso médico.	
	Permiso Sanitario de importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D. Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.	
	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad E. Importación de dispositivos médicos para donación.	
	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.	
	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación. Modalidad G. Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos destinados a pruebas de laboratorio.	

7	Permiso de salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos. Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-024 y COFEPRIS-01-025 para quedar con el nombre de "Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos".
8	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad: C.- Importación por Retorno de Productos. Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno. Permiso Sanitario Previo de importación de Productos del Tabaco por Retorno.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-002-C, COFEPRIS-01-016 y COFEPRIS-02-007 para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación por retorno".
9	Modificación al permiso sanitario de importación de productos. Modificación al permiso sanitario de importación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Solicitud de modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-005, COFEPRIS-01-017 y COFEPRIS-02-008 para quedar con el nombre de "Modificación al permiso sanitario de importación".

ARTÍCULO TERCERO.- Se establecen los requisitos de los trámites fusionados en el artículo segundo, así como sus homoclaves:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-02-004	Permiso sanitario de importación de productos del tabaco, con las siguientes modalidades: A. Con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen. B. Con certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente. **Para la importación de productos del tabaco con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen**, además deberá presentar:

			4. Constancia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen. **Para la importación de productos del tabaco con certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen**, además deberá presentar: 4. Certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen.
2	COFEPRIS-01-002	Permiso sanitario de importación de productos.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos. **Para la importación de productos**, además deberá presentar: 3. Constancia Sanitaria, Certificado Sanitario o Certificado de Libre Venta. En caso de que se presente el Certificado de Libre Venta se requiere el Análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote a importar. En los siguientes casos, deberá presentar según corresponda: i) Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte). ● Análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio). ii) En aceites y grasas comestibles. ● Análisis o determinación del índice de peróxido. iii) Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con vibrio cholerae.

			• Análisis o determinación de Vibrio cholerae. iv) Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia. • Certificado de contaminación radiactiva de conformidad con los niveles aplicables a la legislación europea. En caso de que se requiera comercializar, etiqueta con la que se comercializará en México. **Para la importación de muestras o consumo personal**, además deberá presentar: 3. Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos a importar.
3	COFEPRIS-01-009	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos.
4	COFEPRIS-01-010	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos, con excepción de materias primas o medicamentos destinados a uso personal y a donación. **Para la importación de medicamentos destinados a uso personal**, además deberá presentar: 2. Identificación oficial.

			3. Deberá presentar receta médica vigente que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad, únicamente en caso de insumos que no sean de libre venta. **Para la importación de medicamentos destinados a maquila**, en caso de que el número IMMEX señalado en el formato no se encuentre en el Directorio de Programa IMMEX, deberá presentar oficio de autorización expedido por la Secretaría de Economía. **Para la importación de medicamentos destinados a donación**, además deberá presentar: 2. Carta de donación expedida por el donador firmada y de fecha reciente. Cuando se trate de medicamentos y materias primas destinados a investigación en humanos y pruebas de laboratorio y medicamentos destinados a tratamientos especiales (enfermedades de baja incidencia con repercusión social), no se requerirán requisitos adicionales.
5	COFEPRIS-01-014	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos. **Para la importación de fuentes de radiación (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos)**, además deberá presentar: 3. Permiso de importación de fuentes de radiación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, no se requerirán requisitos adicionales.

6	COFEPRIS-01-015	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos, con excepción de dispositivos médicos destinados a uso personal. **Para el caso de equipos usados**, además deberá presentar: 3. La factura en la que se indique que el equipo es usado. **Para la importación de dispositivos médicos destinados a maquila**, en caso de que el número IMMEX señalado en el formato o formulario no se encuentre en el Directorio de Programa IMMEX, deberá presentar oficio de autorización expedido por la Secretaría de Economía. **Para la importación de dispositivos médicos clase II y III destinados a uso médico**, además deberá presentar: 3. Certificado de buenas prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 4. Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. **Para la importación de dispositivos médicos destinados a uso personal**, además deberá presentar: 3. Identificación Oficial. 4. En caso de insumos que no sean de libre venta, se deberá presentar la receta médica vigente que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. **Para la importación de dispositivos médicos destinados a donación**, además deberá presentar:

			3. Carta de donación expedida por el donador firmada y de fecha reciente. Cuando se trate de dispositivos médicos para Investigación en humanos y destinados a pruebas de laboratorio, no se requerirán requisitos adicionales.
7	COFEPRIS-01-024	Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos. **Para la internación al territorio** y únicamente en caso de tejidos, células, sangre y sus componentes para fines de trasplantes, además deberá presentar: 3. Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 4. Carta de envío que justifique el uso. **Para la salida del territorio nacional** y únicamente en caso de tejidos, células, sangre y sus componentes para fines de trasplantes, además deberá presentar: 3. Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento. 4. Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
8	COFEPRIS-01-016	Permiso sanitario de importación por retorno	1. Formulario requisitado en línea. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Pedimento de exportación. 4. Documento en el que se indique el motivo del rechazo o retorno. **Para la importación de productos y de productos del tabaco,** además deberá presentar las etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

			Cuando se trate de insumos para la salud, no se requerirán requisitos adicionales.
9	COFEPRIS-01-017	Modificación al permiso sanitario de importación	**Para el caso de productos, insumos para la salud y productos del tabaco:** 1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos.

ARTÍCULO CUARTO.- Se actualizan los requisitos a presentar en los trámites que se señalan a continuación:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-01-006	Aviso sanitario de importación de productos (bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).	1. Requisitar formulario en línea. 2. Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
2	COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos.
3	COFEPRIS-01-030	Modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	1. Requisitar formulario en línea. 2. Comprobante del pago de derechos

ARTÍCULO QUINTO.- Se implementa la reducción de tiempo de resolución para los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite		Reducción de tiempo	
				Antes	Ahora
1	COFEPRIS-02-004	Permiso sanitario de importación de productos del tabaco.		15	10
2	COFEPRIS-01-002	Permiso sanitario de importación de productos.		5	4
3	COFEPRIS-01-009	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.		40	38
4	COFEPRIS-01-010	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.		10	9
5	COFEPRIS-01-014	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.		40	38
6	COFEPRIS-01-015	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.		10	9
7	COFEPRIS-01-024	Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.		45	35
8	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación por retorno.	Insumos para la salud.	40	38
			Productos.	15	5
			Productos del tabaco.	15	10
9	COFEPRIS-01-017	Modificación al permiso sanitario	Insumos para	40	38

		de importación	la salud.		
			Productos del tabaco.	5	4
10	COFEPRIS-01-012	Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.		40	30
11	COFEPRIS-01-030	Modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.		45	35

ARTÍCULO SEXTO. Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal, se deberá presentar el documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.

ARTÍCULO SÉPTIMO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en el presente Acuerdo.

ARTÍCULO OCTAVO. Los formatos físicos serán publicados en el sitio oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los ciento ochenta días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de los trámites a los que se refiere el artículo Quinto Transitorio, respecto de los cuales entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes al de su publicación.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 y 54 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicana, los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

QUINTO. Los trámites previstos en el presente Acuerdo podrán realizarse de forma presencial únicamente cuando se presenten fallas técnicas que den lugar al cierre temporal de la Plataforma de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, previamente comunicado por la misma, así como tratándose de trámites vinculados con la importación de productos, medicamentos, dispositivos médicos o muestras destinadas al uso o consumo personal. En tales supuestos, el solicitante deberá sujetarse a lo establecido en el "Programa de Contingencia de la Ventanilla Digital" y requisitar los formatos correspondientes publicados en el sitio oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEXTO. La sustanciación de los trámites se deberá realizar en la modalidad en que fueron presentados inicialmente, ya sea a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o en la modalidad presencial.

Dado en la Ciudad de México, a 01 de agosto de 2025.

HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIO DE SALUD

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ

HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA