CIRCULAR INFORMATIVA No. 130

CIR_GJN_MEG_130.25

Ciudad de México a 09 de septiembre de 2025.

Asunto: Se informa el contenido del Oficio No. **400.2025.118** sobre la **importación temporal de dispositivos inteligentes para uso de estudios clínicos,** emitido por la **Subsecretaría de Industria y Comercio.**

Por medio del presente se da a conocer el contenido del **Oficio No. 400.2025.118** de fecha 05 de septiembre de 2025, sobre la **importación temporal de dispositivos inteligentes para uso de estudios clínicos**, el cual fue emitido por la **Subsecretaría de Industria y Comercio** de la **Secretaría de Economía**, que para tales efectos se destaca la siguiente información relevante:

- La regla 2.4.11, fracción X del Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de comercio exterior (Acuerdo de Reglas), establece que no se aplicará lo dispuesto en las reglas 2.4.3 ni 2.4.8, ni lo previsto en el Anexo 2.4.1 cuando las mercancías se destinen a ciertos regímenes aduaneros, incluyendo las importaciones temporales, sin requerir presentar resolución particular de excepción.

- Actualmente, México ocupa el último lugar a nivel global en cuanto a tiempos de arranque de estudios clínicos, haciéndolo poco competitivo y limitando su participación en proyectos internacionales, por ello, busca incrementar su participación en estudios clínicos internacionales, lo que generaría beneficios como acceso temprano a terapias innovadoras, oportunidades para médicos nacionales, reducción de gasto público en medicamentos y empleos en el sector salud.

- Cabe mencionar, que los estudios clínicos requieren de equipos electrónicos especializados para la recolección de datos en tiempo real, como relojes inteligentes, teléfonos celulares, tabletas y laptops, **de uso exclusivo en investigación clínica y que se importan bajo programas temporales, sin fines de comercialización o distribución en el territorio nacional, por lo que no están destinados al consumidor final ni al mercado nacional.**

CIRCULAR INFORMATIVA No. 130

CIR_GJN_MEG_130.25

- Derivado de lo anterior, resulta necesario otorgar certeza jurídica a las empresas del sector farmacéutico y a las autoridades aduaneras respecto a la aplicación del marco normativo vigente en estos casos.

- En consecuencia, se resuelve que para efectos de lo previsto en la Regla 2.4.11, fracción X, inciso a) del Acuerdo de Reglas, **no será exigible el cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) en el punto de entrada al país para las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias 8471.60.04, 8443.32.91, 8517.13.01, 8517.62.17, 8471.30.01, 8471.30.01, 8121.39.99 y 8471.60.04, listadas en el Anexo 2.4.1,** cuando:

  - **Se trate de dispositivos inteligentes**
  - **Su importación se realice bajo el régimen de importación temporal**
  - **Su uso esté destinado exclusivamente a investigación clínica, sin fines de comercialización, distribución o uso directo en el mercado nacional**
  - **Se retornen en su mismo estado, al país de procedencia**

- Cabe mencionar, que la resolución se emite sin socavar las atribuciones o actos que pudieran tener otras autoridades en cumplimiento de sus funciones.

Lo anterior se hace de su conocimiento a fin de que lo tomen en consideración para el desarrollo de sus actividades, asimismo, se adjunta el Oficio en su totalidad para mayor consulta; de igual forma, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o comentario, la Gerencia Jurídico Normativa de esta Confederación en el correo juridico@claa.org.mx.

Atentamente

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



Subsecretaría de Industria y Comercio
Oficio No. 400.2025.118

Asunto: Sobre la importación temporal de dispositivos inteligentes para uso de estudios clínicos.

Ciudad de México, 05 de septiembre de 2025

A los usuarios de Comercio Exterior:

Con fundamento en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, fracción I, 12, 14, 16, 18, 26, fracción X y 34, fracciones I y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado A, fracción I, del Reglamento Interior de la Secretaria de Economía, publicado en el diario Oficial de la Federación el 17 de octubre de 2019 y su posterior modificación del 12 de abril de 2021; emite el presente de conformidad con las siguientes:

CONSIDERACIONES

1. Que la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC), en su artículo 64, establece que las mercancías sujetas al cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) deberán demostrarlo en el punto de entrada al país, cuando así lo determinen las autoridades normalizadoras, en función del nivel de riesgo.

2. Que la propia LIC permite, en su último párrafo del artículo 64, que el Reglamento prevea alternativas a la forma de cumplimiento de la evaluación de la conformidad, siempre que se salvaguarden los objetivos legítimos de interés público que tutela la NOM correspondiente.

3. Que el Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de comercio exterior (Acuerdo de Reglas), en su Anexo 2.4.1, identifica las fracciones arancelarias sujetas al cumplimiento de NOMs en el punto de entrada.

4. Que la Regla 2.4.11, fracción X del Acuerdo de Reglas, establece que no se aplicará lo dispuesto en las reglas 2.4.3 ni 2.4.8, ni lo previsto en el Anexo 2.4.1 cuando las mercancías se destinen a ciertos regímenes aduaneros, incluyendo las importaciones temporales, sin requerir presentar resolución particular de excepción.





5. Que, México, por su capacidad instalada en hospitales y centros de investigación, talento médico y científico disponible, es candidato idóneo para recibir inversiones en estudios clínicos patrocinados.

6. Que, aumentar el número de estudios clínicos realizados en México traería consigo beneficios adicionales como el acceso temprano de pacientes mexicanos a terapias innovadoras de última generación, oportunidades para médicos nacionales de emplear tratamientos de vanguardia, reducción del gasto público en medicamentos y generación de empleos en el sector salud.

7. Que, actualmente México ocupa el último lugar a nivel global e cuanto a tiempos de arranque de estudios clínicos, haciéndolo poco competitivo y limitando su participación en proyectos internacionales.

8. Que los estudios clínicos requieren de equipos electrónicos especializados para la recolección de datos en tiempo real, como relojes inteligentes, teléfonos celulares, tabletas y laptops, de uso exclusivo en investigación clínica y que se importan bajo programas temporales, sin fines de comercialización o distribución en el territorio nacional, por lo que no están destinados al consumidor final ni al mercado nacional.

9. Que, derivado de lo anterior resulta necesario otorgar certeza jurídica a las empresas del sector farmacéutico y a las autoridades aduaneras respecto a la aplicación del marco normativo vigente en estos casos.

Por lo anterior, la Subsecretaria de Industria y Comercio:

RESUELVE

PRIMERO. Para efectos de lo previsto en la Regla 2.4.11, fracción X, inciso a) del Acuerdo de Reglas, no será exigible el cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) en el punto de entrada al país para las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias 8471.60.04, 8443.32.91, 8517.13.01, 8517.62.17, 8471.30.01, 8471.30.01, 8121.39.99 y 8471.60.04, listadas en el Anexo 2.4.1, cuando:

- Se trate de dispositivos inteligentes,
- Su importación se realice bajo el régimen de importación temporal, y
- Su uso esté destinado exclusivamente a investigación clínica, sin fines de comercialización, distribución o uso directo en el mercado nacional.
- Se retornen en su mismo estado, al país de procedencia.





SEGUNDO. La presente resolución se emite sin socavar las atribuciones o actos que pudieran tener otras autoridades en cumplimiento de sus funciones.

TERCERO. La presente resolución será publicada en el portal electrónico del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE) www.snice.gob.mx, para conocimiento, consulta y aplicación de todos los usuarios.

ATENTAMENTE

Dr. Vidal Llerenas Morales
Subsecretario de Industria y Comercio

Elaboró: Félix Wilfrido Márquez Sánchez
Director General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior

C.c.p.- ✉ Marcelo Luis Ebrard Casaubón. - Titular de la Secretaría de Economía- Vía correo electrónico. Para su conocimiento.
C.c.p. ✉ Lic. Rafael Fernando Marín Mollinedo. - Titular de la Agencia Nacional de Aduanas de México. Para su conocimiento y efectos.
C.c.p. ✉ Mtro. Antonio Martínez Dagnino. - Jefe del Servicio de Administración Tributaria. Para su conocimiento y efectos.

