

CIRCULAR INFORMATIVA No.057

CIR_GJN_MEG_057.26

Ciudad de México, a 15 de abril de 2026.

Asunto: Se informa la **resolución para la importación definitiva de equipos eléctricos y electrónicos destinados a la investigación clínica sin cumplimiento de NOM.**

Por medio del presente se da a conocer el **Oficio No. 400.2026.053, de fecha 13 de abril de 2026**, emitido de manera conjunta por la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior y la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, mediante el cual **se emite la resolución relativa a la importación de equipos destinados a la investigación clínica.**

Al respecto, es importante señalar que la resolución se fundamenta en el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 y el Plan México, los cuales reconocen a la investigación clínica como un sector estratégico para el desarrollo científico y económico del país; el objetivo es simplificar los procesos regulatorios para consolidar a México como un polo de innovación en salud y facilitar la implementación de protocolos de investigación.

En ese sentido, derivado del análisis realizado por la autoridad para fortalecer la competitividad del sector farmacéutico y de investigación, se determinó establecer un criterio de facilitación respecto a la exigibilidad de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de seguridad y calidad.



Confederación
Latinoamericana de
Agentes Aduanales A.C.®



CIRCULAR INFORMATIVA No.057

CIR_GJN_MEG_057.26

Por lo anterior, la autoridad resolvió lo siguiente:

Primero. Se autoriza el despacho aduanero de las mercancías (equipos eléctricos y electrónicos) listadas en el numeral 1 del Anexo 2.4.1 del Acuerdo de Reglas, sin que la autoridad aduanera requiera la presentación del certificado NOM o documento que acredite su cumplimiento en el punto de entrada al país.

Segundo. Para la aplicación de este beneficio, los interesados deberán cumplir obligatoriamente con las siguientes condiciones:

- ❖ Contar con la Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos emitida por la COFEPRIS.
- ❖ Los equipos eléctricos y electrónicos deberán destinarse exclusivamente al desarrollo de la investigación clínica en México, sin fines de comercialización ni lucro.
- ❖ Su distribución o uso directo deberá ser únicamente dentro del territorio nacional.

Tercero. La resolución surte efectos desde su firma (13 de abril de 2026) y permanecerá vigente mientras no se emita una disposición que la deje sin efectos.

CIRCULAR INFORMATIVA No.057

CIR_GJN_MEG_057.26

Lo anterior se hace de su conocimiento a fin de que lo tomen en consideración para el desarrollo de sus actividades, así mismo se anexa el oficio para mayor consulta, de igual forma quedamos a sus ordenes para cualquier duda o comentario, la Gerencia Jurídico Normativo de esta Confederación en el correo juridico@claa.org.mx.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa

carmen.borgonio@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.



Economía

Secretaría de Economía



Oficina del C. Secretario
Subsecretaría de Industria y Comercio
Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia
Dirección General de Normas
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior
Of. No.400.2026.053
Of. No.190.2026.067

Ciudad de México a 13 de abril de 2026

Asunto: Resolución para la importación definitiva de equipos eléctricos y electrónicos sin exigir el cumplimiento de NOM.

Centros de Investigación y empresas del Sector Farmacéutico

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5, 17-A, 20 y 26 de la Ley de Comercio Exterior (LCE); 1, 2 fracción II, 9 y 64 de la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC); 1, 2, apartado A fracción II, numerales 15 y 19, 7, fracción XX, 12, fracción XIX, 32, fracciones VII y XI, 36, fracciones I, II, IV y XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía (RISE); y Primero, II, fracción II.2, subfracción II.2.2 y VI, fracción VI.1 del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente a las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de abril de 2024, la Subsecretaría de Industria y Comercio, por conducto de la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior (DGFCCE), y la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia, por conducto de la Dirección General de Normas (DGN), emiten la presente resolución.

CONSIDERANDO

PRIMERO. Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025 - 2030 y el Plan México, impulsados por la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo, reconocen a la investigación clínica como un sector estratégico para el desarrollo científico, económico y social del país, al establecer como prioridad la atracción de inversión, el fortalecimiento de capacidades nacionales y la consolidación de México como un polo de innovación en salud a nivel regional y global.

SEGUNDO. Que en congruencia con dichos instrumentos de planeación nacional, se ha definido como meta incrementar de manera sustantiva la inversión en investigación clínica, así como modernizar los procesos regulatorios, a efecto de fortalecer la competitividad del país en este sector y facilitar la implementación y desarrollo de los protocolos de investigación clínica.

TERCERO. Que la Secretaría de Economía, a través de su titular, Lic. Marcelo Luis Ebrard Casaubon, en el ámbito de sus atribuciones, tiene la facultad de diseñar, implementar y promover políticas, mecanismos y herramientas orientadas al fortalecimiento de la normatividad, facilitación comercial, la atracción de inversiones y el fortalecimiento del mercado interno a través de la competitividad, elementos clave para el desarrollo de sectores estratégicos y coadyuvar en el cumplimiento de los objetivos de crecimiento económico, innovación y bienestar previstos en los instrumentos de planeación nacional.



2026
año de
Margarita Maza



Oficina del C. Secretario
Subsecretaría de Industria y Comercio
Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia
Dirección General de Normas
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior
Of. No.400.2026.053
Of. No.190.2026.067

CUARTO. Que la Subsecretaría de Industria y Comercio, de conformidad con lo establecido en el artículo 7, fracción XX, del RISE, cuenta con la atribución de controlar y supervisar el ejercicio de las atribuciones que corresponden a las unidades administrativas que tengan adscritas, así como ejercer directamente dichas atribuciones cuando lo estime conveniente.

QUINTO. Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la LCE, en correlación con el precepto 32, fracción VII, del RISE, la DGFCCE adscrita a la Subsecretaría de Industria y Comercio, cuenta con la facultad para modificar medidas de regulación y restricción no arancelaria a la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías y la atribución de establecer criterios para la aplicación de medidas arancelarias y no arancelarias.

SEXTO. Que la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 12, fracción XIX del RISE, cuenta con la atribución de supervisar el ejercicio de las facultades que se otorgan a las unidades administrativas que están bajo su adscripción y, en su caso, ejercer directamente dichas facultades en los asuntos o casos específicos que estimen pertinentes.

SÉPTIMO. Que de acuerdo con lo dispuesto en la LIC, la DGN adscrita a la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia tiene, entre otras, las facultades de coordinar las actividades de Normalización y Evaluación de la Conformidad entre los integrantes del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, procurando la uniformidad de procesos, criterios y esquemas en la aplicación de la Ley citada, así como de emitir las resoluciones respecto del cumplimiento y aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) en territorio nacional.

OCTAVO. Conforme al artículo 64 de la LIC, los bienes, productos, procesos o servicios deberán cumplir con Normas Oficiales Mexicanas en territorio nacional, así también cuando estos deban importarse deberán cumplir con las reglas previstas en la LCE.

Para tal efecto, las Autoridades Normalizadoras determinarán cuales productos sujetos a NOM deberán demostrar su cumplimiento en el punto de entrada al país, lo que se identificará en las Reglas de Comercio Exterior a través de las fracciones arancelarias correspondientes.

NOVENO. Que el artículo 52 de la Ley Aduanera, dispone que están obligadas al pago de los impuestos al comercio exterior y al cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias y otras medidas de regulación al comercio exterior, las personas que introduzcan mercancías al territorio nacional o las extraigan del mismo.

Para efectos de lo previsto en esa Ley, se consideran regulaciones y restricciones no arancelarias las establecidas de conformidad con la LCE incluyendo las NOM.

DÉCIMO. 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 adelante), es un instrumento normativo de





Oficina del C. Secretario
Subsecretaría de Industria y Comercio
Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia
Dirección General de Normas
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior
Of. No.400.2026.053
Of. No.190.2026.067

comercio exterior, que establece en su *Capítulo 2.4 Normas Oficiales Mexicanas*, las reglas de observancia obligatoria para aquellos importadores y exportadores, cuya mercancía se encuentra sujeta al cumplimiento con NOM, en función de la fracción arancelaria en la que se clasifican.

A su vez, el Anexo 2.4.1 del Acuerdo de Reglas, lista las NOM cuya demostración de cumplimiento es exigible en el punto de entrada y de salida del país.

DÉCIMO PRIMERO. Que el numeral 1 del Anexo 2.4.1 del referido Acuerdo de Reglas, lista las fracciones arancelarias sujetas al cumplimiento con NOM de seguridad y calidad de producto, como lo son las normas que establecen especificaciones para equipos eléctricos y electrónicos destinados a la investigación clínica en México.

DÉCIMO SEGUNDO. Que la regla 2.4.3 del Acuerdo de Reglas indica que los importadores de las mercancías que se listan en los numerales 1, 2 y 5 del Anexo 2.4.1, deberán transmitir en documento electrónico o digital, como anexo al pedimento de importación, al momento de su introducción al territorio nacional, el certificado NOM o el documento que la propia NOM expresamente establezca para efecto de demostrar su cumplimiento.

De lo anterior se desprende que, para efecto de acreditar el cumplimiento con las NOM de seguridad y calidad de producto, listadas en el numeral 1 del Anexo 2.4.1 del Acuerdo de Reglas, quienes importen mercancías clasificadas en dicho numeral, deberán contar con el certificado de conformidad emitido por el Organismo de Evaluación de la Conformidad correspondiente.

DÉCIMO TERCERO. Con la finalidad de que la infraestructura de la calidad sea un instrumento eficaz de desarrollo económico que simplifique y facilite los procesos regulatorios de cumplimiento en las importaciones de equipos eléctricos y electrónicos destinados al desarrollo de la investigación clínica en México, priorizando la atracción de inversión, el fortalecimiento de capacidades nacionales y la consolidación de nuestro país como polo de innovación en salud a nivel regional y global, y conforme al Plan México, se emite la siguiente resolución a fin de fortalecer la competitividad del país a través del desarrollo de la investigación clínica en México:

RESUELVE

1. La Secretaría de Economía, a través de la Subsecretaría de Industria y Comercio, por conducto de la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior tiene la atribución de establecer criterios para la aplicación de medidas arancelarias y no arancelarias, y la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia, por conducto de la Dirección General de Normas, tiene la atribución para emitir las resoluciones respecto del cumplimiento y aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas en territorio nacional.
2. Para efectos de la importación definitiva de equipos eléctricos y electrónicos destinados a la investigación clínica en México sujetos al cumplimiento de NOM en el punto de entrada al país, de conformidad con la regla 2.4.3 del Acuerdo de Reglas, y con el propósito de fomentar el



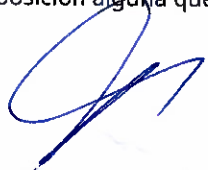


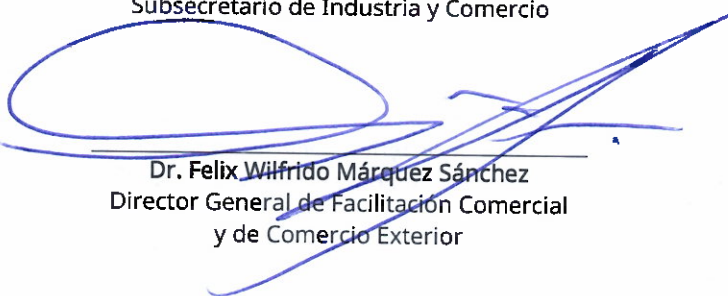
Oficina del C. Secretario
Subsecretaría de Industria y Comercio
Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia
Dirección General de Normas
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior
Of. No.400.2026.053
Of. No.190.2026.067

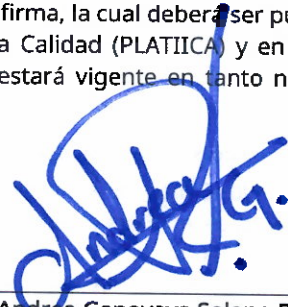
desarrollo de la investigación clínica en México, se permite el despacho aduanero de las mercancías listadas en el numeral 1 del Anexo 2.4.1 del Acuerdo de Reglas, sin que la autoridad aduanera le requiera la presentación del certificado NOM o del documento que la propia norma establezca para acreditar su cumplimiento en el citado numeral, siempre y cuando se dé cumplimiento a lo siguiente:

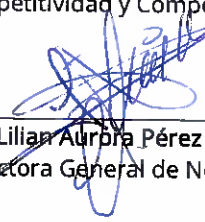
- Las personas interesadas en realizar importaciones de equipos eléctricos y electrónicos destinados a la investigación clínica en México al amparo de la presente resolución, deberán contar con la Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos, emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
 - Los equipos eléctricos y electrónicos destinados a la investigación clínica en México importados al amparo de la presente resolución, serán destinados exclusivamente al desarrollo de la investigación clínica en México, sin fines de comercialización ni lucro, y su distribución o uso directo para el desarrollo de la investigación clínica deberá ser únicamente en territorio nacional.
3. La presente resolución surtirá efectos a partir de la fecha de firma, la cual deberá ser publicada en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad (PLATIICA) y en el Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE), y estará vigente en tanto no se emita disposición alguna que la deje sin efectos.

ATENTAMENTE


Dr. Vidal Llerenas Morales
Subsecretario de Industria y Comercio


Dr. Felix Wilfrido Márquez Sánchez
Director General de Facilitación Comercial
y de Comercio Exterior


Mtra. Andrea Genoveva Solano Rendón
Titular de la Unidad de Normatividad,
Competitividad y Competencia


Mtra. Lillian Aurora Pérez Ornelas
Directora General de Normas

C. C. P. Lic. Marcelo Ebrard Casaubon, Secretario de Economía. Para su superior conocimiento.
Mtro. Antonio Martínez Dagnino, Jefe del Servicio de Administración Tributaria. Para conocimiento y efectos.
Mtro. Héctor Alonso Romero Gutiérrez, Titular de la Agencia Nacional de Aduanas de México. Mismo fin.
Lic. Ximena Escobedo Juárez, Titular de la Unidad de Desarrollo Productivo. Mismo fin.



2026
año de
Margarita
Maza