

# Guía

Para la Homoclave **(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.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Presentación-----	3
Legales-----	4
Objetivo General-----	5
Desarrollo-----	5
¿Quién puede solicitarlo?-----	5
Plazo de respuesta-----	5
Vigencia de la resolución-----	5
Pasos y consideraciones-----	5
Requisitos documentales-----	6
Llenado de solicitud-----	8
Consideraciones-----	15
Referencias-----	16
Glosario-----	17



## Presentación

---

El propósito de esta guía es proporcionar información a los usuarios (solicitantes) sobre los requisitos a cumplir respecto al trámite bajo la homoclave **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.**

## Legales

---

Esta edición y sus características son propiedad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Queda prohibida la reproducción parcial o total, directa o indirecta del contenido de la presente obra, sin contar previamente con la autorización expresa y por escrito del titular de los derechos patrimoniales, en términos de lo previsto por la Ley Federal del Derecho de Autor y en su caso por los tratados internacionales.



# Objetivo General

---

La presente guía tiene como objetivo proporcionar la información necesaria sobre los requisitos a cumplir para los permisos de importación bajo la homoclave **COFEPRIS-01-010-A**.

## Desarrollo

---

### ¿Quién puede solicitarlo?

---

Lo puede solicitar:

- Interesado
- Representante legal

**¿En qué caso se debe realizar el trámite o servicio?** Cuando se quiera realizar la importación de medicamentos o materias primas que estén amparados en una autorización de protocolo de investigación en humanos.

### Plazo de respuesta

Tiempo que tiene la dependencia para resolver: 10 días hábiles.

### Vigencia de la resolución.

---

180 días naturales de vigencia.

La vigencia máxima de las autorizaciones de importación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas (**artículo 160 del Reglamento de Insumos para la Salud**).

### Pasos y consideraciones:

---

El importador deberá estar domiciliado en nuestro país y sujetarse a las disposiciones aplicables.

Con fundamento en el artículo 54 de la Ley Aduanera, el importador deberá acudir con un Agente Aduanal que es el responsable de la veracidad y exactitud de los datos e información suministrados, de la determinación del régimen aduanero de las mercancías y de **su correcta clasificación arancelaria**, así como asegurarse que el importador o exportador cuenta con los documentos que acrediten el cumplimiento de las demás obligaciones que en materia de regulaciones y restricciones no arancelarias rijan para dichas mercancías, de conformidad con lo previsto por la Ley Aduanera y por las demás leyes y disposiciones aplicables.

Una vez clasificado el producto en la fracción arancelaria correspondiente, si ésta se encuentra incluida en el **ANEXO I inciso b) o inciso d) del “ACUERDO** que modifica al diverso que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud” publicado en el Diario Oficial el 01 de septiembre de 2022, requerirá tramitar un **PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**.

Deberá solicitar permiso Sanitario de Importación de insumos para la Salud bajo la Homoclave 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.

## Requisitos documentales

- Licencia sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Aviso de Funcionamiento.
- Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas.
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Poder notarial.

El trámite de solicitud se debe realizar a través de la **Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM)**, de conformidad con lo establecido en 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 en el Diario Oficial de la Federación del 2 de septiembre de 2019.

Para ingresar una solicitud es necesario que primero el usuario este registrado en el portal VUCEM: <https://www.ventanillaunica.gob.mx>.

El ingreso del solicitante debe ser con **e.firma (FIEL)**.

El usuario (solicitante) deberá seleccionar del menú de tramites la opción **COFEPRIS-01-010-A Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y 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.

## **Donde se deberá realizar:**

### **Captura de la Solicitud:**

- Sección Solicitante
- Sección Datos de la Solicitud
- Sección Terceros Relacionados
- Pago de Derechos
- Requisitos Necesarios
- Anexar Requisitos
- Firmar Solicitud

**El solicitante al ingresar su información deberá verificar que los datos que presenta correspondan con los descritos en la documentación anexa.**



# Llenado de solicitud

## Sección Solicitante

Al abrir la pestaña **Solicitante** se deben visualizar los **Datos Generales y Domicilio Fiscal** del Solicitante.

VUCEM Inicio Consultas Tablero de seguimiento Solicitudes Trámites - Usuarios Otras tareas

### Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a investigación en humanos

**Paso 1** Capturar solicitud **Paso 2** Requisitos necesarios **Paso 3** Anexar requisitos **Paso 4** Firmar solicitud

Solicitante Datos de la solicitud Terceros relacionados Pago de derechos

#### Datos generales del solicitante

CURP:  RFC:

Nombre(s):  Primer apellido:  Segundo apellido:

Actividad económica preponderante:  Correo electrónico:

#### Domicilio fiscal del solicitante

País:  Código postal:  Estado:

Municipio o alcaldía:  Localidad:  Colonia:

Calle:  Número exterior:

Número interior:  Lada:  Teléfono:

\* Campos obligatorios Continuar

**Aviso de privacidad simplificado**  
El Servicio de Administración Tributaria (SAT), es el sujeto obligado y responsable del tratamiento de los datos personales que se recaban a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM), los datos personales podrán ser utilizados y transferidos a la autoridades competentes, con la finalidad de llevar a cabo cualquier trámite relacionado con importaciones, exportaciones y tránsito de mercancías de comercio exterior, incluyendo las regulaciones y restricciones no

## Sección Datos de la Solicitud

Ingresar los datos de la mercancía para **continuar** con la solicitud.

**Paso 1**  
Capturar solicitud

**Paso 2**  
Requisitos necesarios

**Paso 3**  
Anexar requisitos

**Paso 4**  
Firmar solicitud

Solicitante   Datos de la solicitud   Terceros relacionados   Pago de derechos

### Datos del establecimiento

Seleccionar establecimiento

RFC del responsable sanitario:

Denominación o razón social\*:   
Este campo es obligatorio

Correo electrónico\*:   
Este campo es obligatorio

### Domicilio del establecimiento

Código postal\*:   
este campo es obligatorio

Estado\*:   
este campo es obligatorio

Municipio o alcaldía\*:   
este campo es obligatorio

Localidad:

Colonia:

Calle\*:   
Este campo es obligatorio

Lada:

Teléfono\*:   
Este campo es obligatorio

S.C.I.A.N.:

<input type="checkbox"/>	Clave S.C.I.A.N.	Descripción del S.C.I.A.N.
<input type="text"/>		

Eliminar   Agregar

Aviso de funcionamiento:

No. de licencia sanitaria:

Régimen\*:   
selecciona un valor

Aduanas de entradas\*:   
selecciona un valor

## Sección Datos de la Solicitud

Aviso de funcionamiento: **No. de licencia sanitaria:**

**Régimen\*:**  **Aduanas de entradas\*:**

Este campo es obligatorio Este campo es obligatorio

**Mercancías\*:**

<input type="checkbox"/>	Clasificación del producto	Especificar clasificación del producto	Denominación específica del producto	Denominación distintiva	Denominación común, nombre común o nombre científico	Forma farmacéutica	Estado físico

Este campo es obligatorio

1

### Manifiestos y declaraciones

Cumpro con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Asimismo acepto que la notificación de este trámite, sea a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior por los mecanismos de la misma.

Este campo es obligatorio

Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?\*

No  Sí

Este campo es obligatorio

### Representante legal

**RFC\*:**

Este campo es obligatorio

**Nombre o Razón Social\*:**

Este campo es obligatorio

**Apellido paterno\*:**

Este campo es obligatorio

**Apellido materno:**

Campos obligatorios

## Sección Terceros Relacionados

Continuar con la captura del Fabricante, Destinatario (Destino final), Proveedor y Facturador- Sección “Terceros Relacionados”.

**Paso 1** Capturar solicitud    **Paso 2** Requisitos necesarios    **Paso 3** Anexar requisitos    **Paso 4** Firmar solicitud

Solicitante    Datos de la solicitud    **Terceros relacionados**    Pago de derechos

### Terceros relacionados

Las tablas con asterisco son obligatorias y debes agregar por lo menos un registro.

**Fabricante :**

<input type="checkbox"/> Nombre/denominación o razón social	R.F.C.	CURP	Teléfono	Correo electrónico	Calle
<input type="text"/>					
<input type="text"/>					

**Destinatario (destino final)\*:**

<input type="checkbox"/> Nombre/denominación o razón social	R.F.C.	CURP	Teléfono	Correo electrónico	Calle
<input type="text"/>					
<input type="text"/>					

**Proveedor :**

<input type="checkbox"/> Nombre/denominación o razón social	R.F.C.	CURP	Teléfono	Correo electrónico	Calle
<input type="text"/>					
<input type="text"/>					

**Facturador :**

<input type="checkbox"/> Nombre/denominación o razón social	R.F.C.	CURP	Teléfono	Correo electrónico	Calle
<input type="text"/>					
<input type="text"/>					

\* Campos obligatorios   

**Aviso de privacidad simplificado**  
El Servicio de Administración Tributaria (SAT), es el sujeto obligado y responsable del tratamiento de los datos personales

## Sección Pago de derechos

Capturarán los datos del pago, la cual solicita la clave de referencia, la cadena de dependencia, el banco en el cual se realizó el pago, la llave de referencia, la fecha de pago y el importe. Estos datos se encuentran en el formato de pago de derechos realizado.

VUCEM Inicio Consultas Tablero de seguimiento Solicitudes Trámites Usuarios Otras tareas

**Paso 1** Capturar solicitud **Paso 2** Requisitos necesarios **Paso 3** Anexar requisitos **Paso 4** Firmar solicitud

Solicitante Datos de la solicitud Terceros relacionados **Pago de derechos**

### Pago de derechos

Clave de referencia:  Cadena de la dependencia:  Banco:

Llave de pago:  Fecha de pago:   Importe de pago:

\* Campos obligatorios

Una vez concluida la captura de todos los apartados de la Sección Capturar Solicitud, dar clic en la pestaña de **Siguiente**.

## Anexar Requisitos necesarios

En esta sección se mostrará una lista de los documentos a anexar por cada requisito.



## Requisitos obligatorios

1 Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso.

1

## Requisitos opcionales

### Instrucciones:

- De acuerdo al caso particular, algunos documentos podrían ser obligatorios
- En caso de que no requieras algún documento, selecciónalo y elimínalo
- Si necesitas anexar más de un documento del mismo tipo selecciónalo de la lista y presiona "Agregar nuevo"

Tipo de documento:

Selecciona un tipo de documento ▼

Tipo de documento

1  Otro

2  Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

3  Carta técnica del producto.

4  Pago de derechos

Eliminar

Agregar nuevo

## Firmar Solicitud

Para registrar la solicitud se requiere realizar el firmado con la misma **e.firma** con que se inició el registro de la solicitud.

## Vía presencial

De conformidad con 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 (DOF 02 de septiembre de 2019), artículo Segundo, literal B, el trámite 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 podrá ser realizado a través de la **Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior** o en la modalidad física en las oficinas de la Autoridad Sanitaria correspondiente, únicamente por Dependencias e Instituciones Públicas de nivel Federal, Estatal y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, Municipios, incluso sus órganos desconcentrados u organismos descentralizados.

### Pasos a realizar:

1. Obtener cita a través de la página web de COFEPRIS.
2. Descargar y requisitar debidamente el formato.
3. Conjuntar la información requerida.
4. Acudir a la ventanilla de los Centros Integrales de Servicios o ventanillas de atención al público de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios o Direcciones de Regulación Sanitaria. La evaluación dictamen y expedición de la resolución de éstas podrá ser realizada únicamente en la oficina de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles Delegación Benito Juárez C.P. 03810 Ciudad de México.
5. Una vez realizado el ingreso, se obtendrá una papeleta que constará de un sello de ingreso, fecha y un número de entrada que consta de 14 dígitos obtenido a través del Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS).



# Consideraciones

---

Es importante que el usuario (solicitante) tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- ▶ Contar con e.firma o Firma Electrónica (FIEL) vigente.
- ▶ Realización del trámite en línea.
- ▶ Deberá anexar documentos digitalizados del original, deben ser legibles, vigentes y coincidentes con los datos indicados en la solicitud.
- ▶ Las solicitudes bajo esta homoclave podrán ser presentadas por el titular del protocolo o por el importador autorizado.
- ▶ La mercancía a importar deberá de estar mencionada en el Oficio de Protocolo de Investigación Científica.
- ▶ Para los establecimientos conocidos como CRO, no se les solicitara aviso de funcionamiento, en tanto no haya otras disposiciones en la materia.
- ▶ El producto a importar en este caso el Medicamento deberá de estar amparado en el Oficio de Protocolo de Investigación Científica (presentaciones y concentraciones).
- ▶ La información vertida en solicitud deberá ser acorde con toda la documentación adjunta. Así como las cantidades de producto a importar.
- ▶ En caso de existir otros permisos de importación se deberá adjuntar carta justificando el motivo de una nueva solicitud de importación.
- ▶ El domicilio fiscal se toma de la Base de Datos (BD) del SAT, por lo que no es posible editarlo; por lo anterior, deberá revisar cual es el domicilio correcto, ya que debe estar homologado el domicilio registrado ante el SAT con el domicilio del Aviso de Funcionamiento que presentó antes esta Comisión Federal. Por lo que, deberá acudir a la Administración Desconcentrada de Servicios al Contribuyente que le corresponde a realizar la actualización u homologación del domicilio conforme al aviso de funcionamiento actual.
- ▶ El tiempo que tiene la dependencia para resolver la solicitud es de 10 días hábiles.

## Referencias

- ▶ ACUERDO 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 Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el registro Federal de trámites y servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF 28 de enero de 2011) y su modificación (DOF 12 de diciembre de 2016).
- ▶ ACUERDO que modifica al diverso que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la Secretaría de Salud (DOF 13 de septiembre 2022).
- ▶ 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 (DOF 2 de septiembre de 2019).
- ▶ DECRETO por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (DOF 14 de enero de 2011).
- ▶ Ley Federal de Derechos vigente.



**Aviso de Funcionamiento.** Es un formato mediante el cual el establecimiento, notifica a esta Comisión Federal el inicio de sus operaciones, señala a sus representantes legales, domicilio, personas autorizadas para realizar trámites ante la COFEPRIS y los giros que tiene autorizados, esto con base en la(s) clave (s) S.C.I.A.N.

**Clinical Research Organization (CRO).** Compañía de investigación por contrato.

**Importación Definitiva.** Por el que se autoriza la entrada al país de insumos para permanecer en el por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año.

**Importación Temporal.** Por el que se autoriza la entrada al país de insumos, para permanecer en el por tiempo limitado y con la finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año.

**Fracción arancelaria.** La fracción arancelaria es una clasificación de mercancías con fines de comercio exterior o, dicho de otro modo, la forma universal de identificar las cualidades de un producto que será exportado o importado.

**Licencia Sanitaria.** Es el documento mediante el cual la Secretaría de Salud por conducto de COFEPRIS autoriza a los titulares, la realización de actividades relacionadas con la obtención, elaboración, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de insumos para la salud.

**Medicamento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

**Negativa.** Oficio mediante el cual la autoridad sanitaria comunica al solicitante que no procede su solicitud de importación de insumos para la salud.

**Oficio de Autorización de Protocolo Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuando se destine a humanos.** Es un oficio que emite la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del área de ensayos clínicos, en el que se autoriza llevar a cabo un protocolo de investigación científica en humanos, el cual desarrollará en territorio nacional y este describe al objetivo(s), justificación, diseño, metodología, consideraciones estadísticas, organización de un estudio, la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios y, en su caso, las enmiendas correspondientes.

**Pago de derechos.** Los derechos por presentación de servicios se pagarán en base a lo establecido por la Ley Federal de Derechos.

**Permiso Sanitario de Importación.** Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria permite a una persona pública o privada, la importación de insumos para la salud mediante la expedición de un permiso.

**Prevención.** Oficio mediante el cual la autoridad sanitaria requiere al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante para dar seguimiento a su solicitud de permiso sanitario de importación.

**R.U.P.A.** Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes.

**S.C.I.A.N.** Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

**VUCEM.** Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior.

**Poder Notarial.** Acreditación jurídica del representante legal.