

# Manual

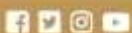
Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos (**COFEPRIS-01-025**)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



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



[gob.mx/cofepris](https://gob.mx/cofepris)

|   |    |
|---|----|
| Introducción  | 3  |
| Objetivo  | 4  |
| Alcance   | 4  |
| Marco jurídico  | 4  |
| Documentos que sugerimos consultar  | 5  |
| Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos | 6  |
| Requisitos documentales   | 7  |
| Pago de derechos  | 9  |
| Solicitud del trámite   | 10 |
| Sección “Solicitante”   | 12 |
| Sección “Datos de la solicitud”   | 14 |
| ▶ Agregar propietario   | 14 |
| ▶ Datos del establecimiento   | 16 |
| ▶ Datos del producto  | 19 |
| ▶ Manifiesto y declaraciones  | 24 |
| ▶ Representante legal   | 25 |
| Sección “Terceros relacionados”   | 26 |
| Sección “Pago de derechos”  | 28 |
| Sección “Cargar archivos”   | 29 |
| Ejemplo “Acuse del trámite”   | 34 |
| Tiempo de atención  | 34 |
| Vía de ingreso  | 35 |
| Vigencia  | 35 |
| Prevención  | 36 |
| Consideraciones   | 36 |
| Bibliografía  | 37 |

## Introducción

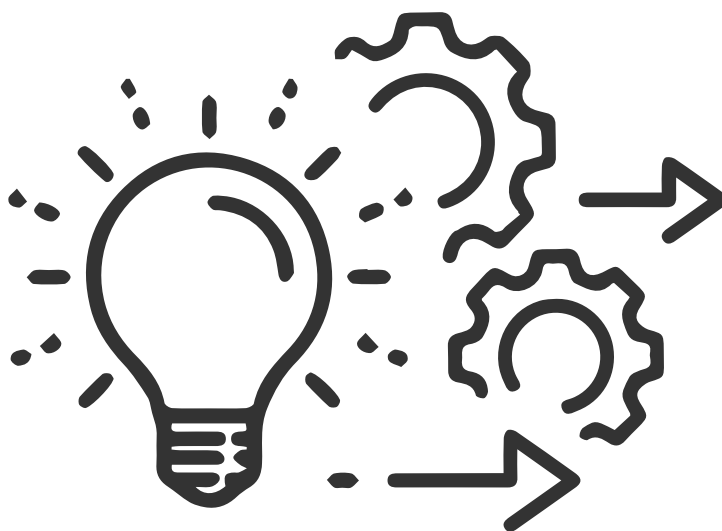
---

Con el objeto de permitir a los usuarios realizar de manera digital todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías, en el ámbito de competencia de las distintas dependencias de la Administración Pública Federal; entre ellas la Secretaría de Salud, el 14 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación fue publicado el “Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM)”.

Los trámites y sus modalidades inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios que aplica la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) que deberán realizarse a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM), están establecidos 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 02 de septiembre de 2019 en el D.O.F.

De tal modo que, de acuerdo con la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los documentos presentados a través de este medio tendrán el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos.

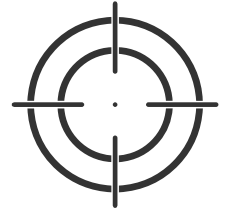
Por lo anterior, ponemos a la disposición de los usuarios el presente manual como una herramienta que permita a las instituciones públicas o privadas realizar el trámite de Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.



## Objetivo

---

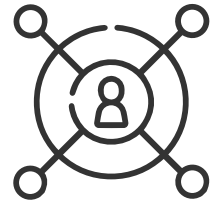
Especificar los requisitos indispensables que deberán considerarse para el correcto ingreso de Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.



## Alcance

---

El presente documento está dirigido a las instituciones públicas o privadas que requieren solicitar el Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos destinados a investigación, diagnóstico, terapéuticos o docencia.



## Marco jurídico

---

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud.
3. Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
4. Ley Federal de Derechos.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
7. 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.
8. 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 02/09/2019).



## Documentos que sugerimos consultar

---

Manual de Registro VUCEM:

<https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/Manualesa/Gen/Adminusuexter170212/vucem007600.pdf>

Ficha informativa del trámite COFEPRIS-01-025:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/652234/COFEPRIS-01-025.pdf>

EducaPRiS- 09/12/2021 - Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM):

<https://www.youtube.com/watch?v=saJB5neSchM>

Requisitos del Permiso Sanitario de Internación:

<https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/Ayuda/SALUD/Permisos/PISPHum/pitncpsh.html>



# Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos

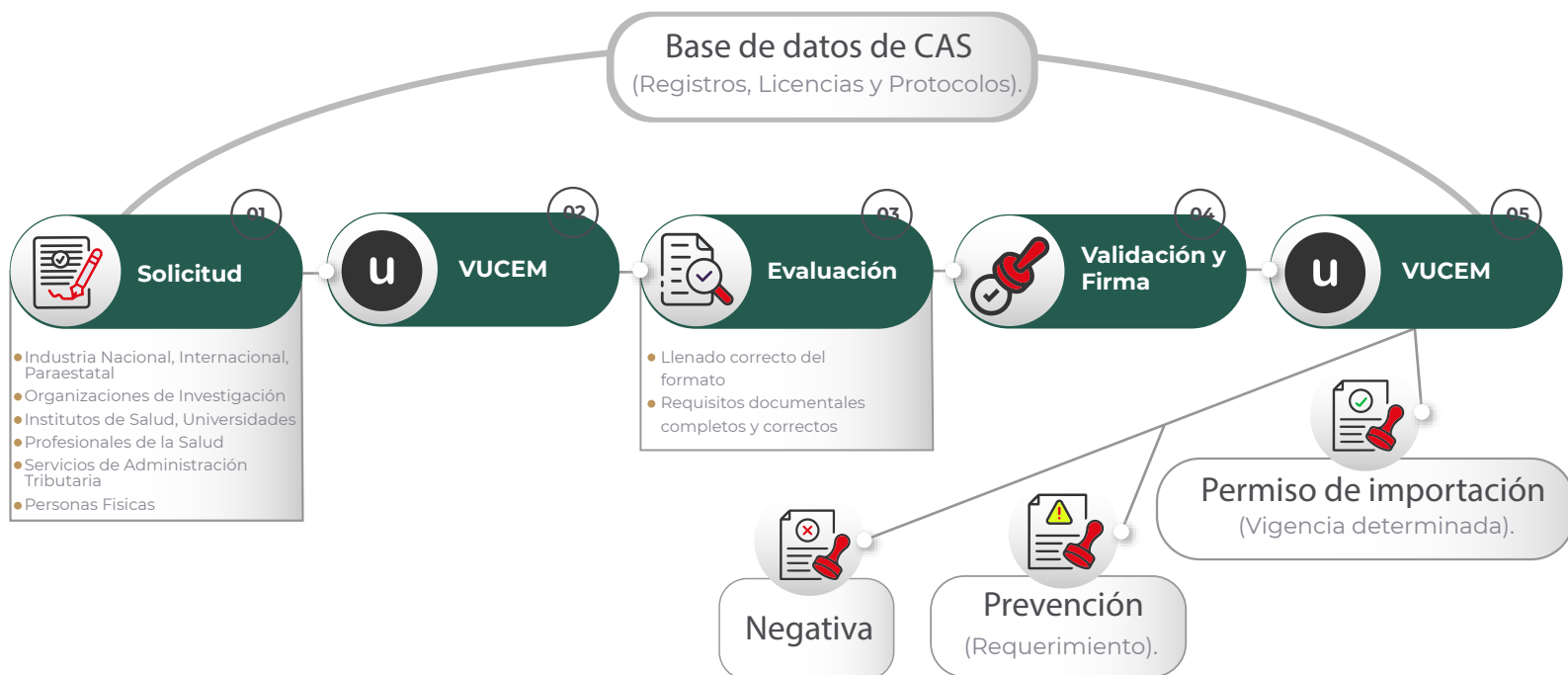
En **Artículo 375**, Fracción VI, de la Ley General de Salud establece que los tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas y hemoderivados, requieren de un permiso sanitario para su internación en el territorio nacional o para su salida.

Para obtener el permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos, destinados a investigación, diagnóstico, terapéuticos o docencia, el interesado deberá presentar ante la Cofepris la solicitud en el formato oficial correspondiente, al cual tendrá que anexar la documentación que corresponda.

Además, el establecimiento deberá vigilar y garantizar que las condiciones óptimas de almacenamiento, calidad, viabilidad, traslado y trazabilidad de las células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos cumplan y sean mantenidas conforme lo establecido en la Ley, los Reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

De manera general el proceso de evaluación de un Permiso de internación, conforme lo establecido en el **Artículo 100, Fracción I y II**, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, es el siguiente:

## PROCESO GENERAL PARA PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN



# Requisitos Documentales

## ► Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- c) Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- d) Oficio del protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice In Vitro, en su caso.

## ► Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero destinados a diagnóstico.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- c) Carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.

## ► Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- c) Licencia Sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante.

## ► Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- c) Carta de aceptación del establecimiento o institución.
- d) Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso.

## ► Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crío preservación o tratamiento con fines terapéuticos.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) 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.
- c) Licencia sanitaria con el giro correspondiente.



## ► Internación al territorio nacional de córneas destinadas a tratamiento con fines terapéuticos.

- a) Comprobante de pago de derechos.
- b) Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- c) Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

Podrás consultar y descargar esta información en el siguiente vínculo:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/652234/COFEPRIS-01-025.pdf>

Aquí podrás consultar la ficha informativa del trámite y el instructivo de llenado, así como los requisitos antes mencionados.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

---

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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.

---

| Ficha técnica   | Formato  | Pago asociado   | Ficta del trámite       | Fundamento legal  | Material de Apoyo   |
|---|--|---|-------------------------|---|---|
|  | <br> |  | Aplica afirmativa ficta | ARTÍCULOS 340, 375 FRACCIÓN VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 100 FRACCIONES II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.<br><br>ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA <a href="#">LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</a> |  |

**Campos a llenar del formato**

1 → 2 → 3 → 4 → 7 → 8

**Requisitos documentales**

- ❖ **Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.**
  - ❖ Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
  - ❖ Comprobante de pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
  - ❖ Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - ❖ Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
  - ❖ Copia del oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.

---

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <b>SALUD</b><br>SECRETARÍA DE SALUD |  <b>CONAMER</b><br>COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SANITARIA |  <b>COFEPRIS</b><br>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | <b>Contacto:</b><br>Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;<br>Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,<br>C.P. 03810.<br>Teléfono 800-033-5050 |
|---|--|--|--|

En la imagen anterior, la leyenda "campos a llenar del formato" refiere a la información que es requerida en cada una de las secciones de VUCEM.



## Pago de derechos

El **Artículo 195-K-2, Fracción II**, de la Ley Federal de Derechos menciona la cuota que deberá pagarse por la solicitud de permiso de internación o salida de unidades de sangre, componentes y células progenitoras hematopoyéticas.

El pago deberá hacerse por el contribuyente **previamente a la prestación de los servicios** o previo al uso, goce, explotación o aprovechamiento de bienes de dominio público de la Federación, salvo los casos en que sean expresamente señalados, de acuerdo con el **Artículo 3** de la misma Ley.

Este pago de derechos es un requisito documental; sin embargo, para poder cumplir con este requisito tienes que hacer uso de la Hoja de ayuda.

La emisión de la Hoja de ayuda para el pago de derechos debe realizarse mediante el esquema electrónico e5cinco, y debe emitirse de acuerdo a la homoclave del trámite a solicitar y conforme a la tarifa vigente.

GOBIERNO DE MÉXICO Trámites Gobierno

> Inicio

### Trámites

**Paso 1** Selección trámite

**Paso 2** Pagos de derechos aplicables

**Paso 3** Información del trámite

Es muy importante que seleccione el trámite y modalidad exactos.  
Exija a la sucursal bancaria le entregue un comprobante de pago por cada hoja de ayuda, es decir que no fusione varios pagos en un solo comprobante.

Formato\*: COFEPRIS-01

Trámite\*: 025

Subtipo\*: PERMISO DE INTERNACIÓN

Modalidad\*: NO APLICA

\* Campos obligatorios

Limpiar Cancelar **Aceptar**

Puedes consultar el paso a paso para generar la hoja de ayuda en el siguiente vínculo:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/310785/Folleto\\_e5cinco.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/310785/Folleto_e5cinco.pdf)

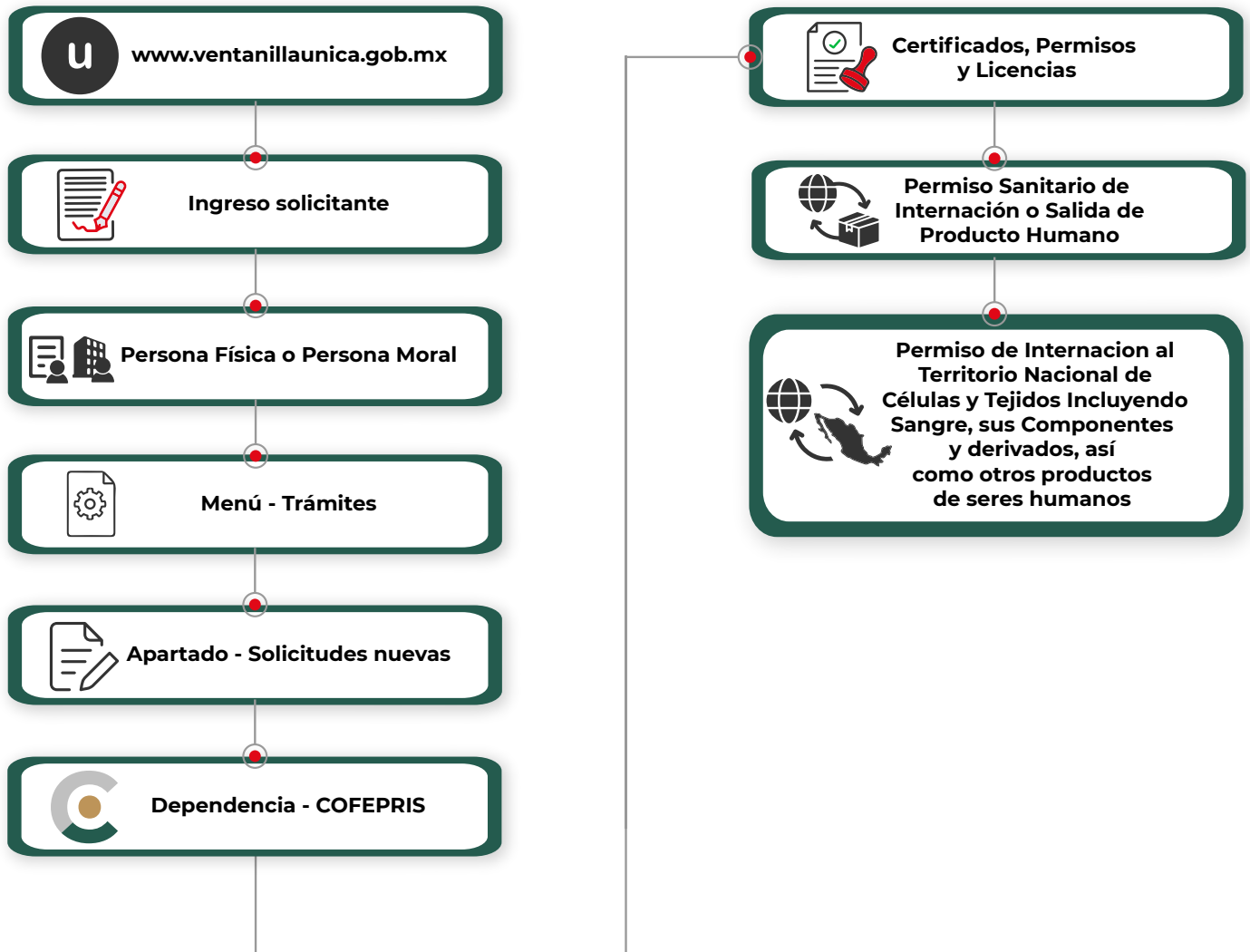
Además, podrás consultar la tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre del año en curso en la página de Cofepris.

# Solicitud del trámite

Inicialmente, para hacer uso de la VUCEM es necesario contar con:

- a) El certificado de la firma electrónica avanzada (FIEL) vigente y activo, de la persona moral o física con actividad empresarial de que trate, emitido por el SAT.
- b) RFC.
- c) Domicilio fiscal localizado en el RFC.
- d) Correo electrónico.
- e) Sistema Operativo Windows XP o Mac, navegador de internet preferentemente Mozilla Firefox o Google Chrome en sus últimas versiones, Adobe Reader (última versión).

Una vez que accedas a VUCEM, para iniciar la solicitud del Permiso de internación debes realizar lo siguiente:



Al realizar la selección anterior, visualizarás en pantalla la serie de pasos a seguir y la información que deberás capturar en cada una de estos.

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a dark green navigation bar with the VUCEM logo and several menu items: Inicio, Consultas, Tablero de seguimiento, Solicitudes, Trámites, Usuarios, and Otras tareas. Below the navigation bar, the main content area features a large heading: "Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos". Underneath the heading is a horizontal flowchart with four steps: "Paso 1 Capturar solicitud" (highlighted in dark red), "Paso 2 Requisitos necesarios", "Paso 3 Anexar requisitos", and "Paso 4 Firmar solicitud". Below the flowchart, there are four tabs: "Solicitante", "Datos de la solicitud", "Terceros relacionados", and "Pago de derechos". The "Solicitante" tab is currently selected, and the content below it is titled "Datos generales del solicitante".

En el "Paso 1" encontrarás cuatro pestañas:

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

En cada una tendrás que capturar la información de manera completa y correcta para cumplir con las disposiciones legales vigentes y concluir de manera exitosa la solicitud del Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.

A continuación precisaremos cada una de las pestañas y la información que solicitan.

## Sección “Solicitante”

Los “Datos generales del solicitante”, refiere a la información fiscal de la FIEL con la cual está accediendo; esta deberá corresponder a los datos del propietario del establecimiento, es decir, visualizarás la información bajo la cual está registrada la persona física o moral propietaria del establecimiento ante la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

The screenshot shows the 'Solicitante' section of the SHCP portal. At the top, there is a navigation bar with the logo of the Government of Mexico and the text 'Trámites Gobierno'. Below this is a progress bar with four steps: 'Paso 1 Capturar solicitud' (highlighted in red), 'Paso 2 Requisitos necesarios', 'Paso 3 Anexar requisitos', and 'Paso 4 Firmar solicitud'. Below the progress bar is a tabbed interface with four tabs: 'Solicitante', 'Datos de la solicitud', 'Terceros relacionados', and 'Pago de derechos'. The 'Solicitante' tab is active, showing the 'Datos generales del solicitante' form. The form includes fields for CURP, RFC, Nombre(s), Primer apellido, Segundo apellido, Actividad económica preponderante, and Correo electrónico.

**Gobierno de México** Trámites Gobierno

**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:

Como persona moral observarás los siguientes datos:

- Denominación o razón social
- Actividad económica preponderante
- Registro Federal de Contribuyentes (RFC)
- Correo electrónico

**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

RFC: ?   Denominación o razón social:

Actividad económica preponderante:

Domicilio fiscal del solicitante:

GOBIERNO DE MEXICO   Trámites   Gobierno   🔍

### Domicilio fiscal del solicitante

País:   Código postal:   Estado:

Municipio o alcaldía:   Localidad:   Colonia:

Calle:   Número exterior:

Número interior:   Lada:   Teléfono:

\* Campos obligatorios

Continuar

Como puedes ver, en la parte superior aparece iluminado en color rojo los pasos que siguen para concluir la solicitud.

## Sección “Datos de la solicitud”

Esta sección está conformada por diferentes apartados:

- Propietario
- Datos del establecimiento
- Datos del producto
- Manifiesto y declaraciones
- Representante legal

### ► Agregar propietario

En este apartado también tendrás que capturar la información que corresponde a los datos del propietario, es decir los datos fiscales.

GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

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

Solicitante Datos de la solicitud Terceros relacionados Pago de derechos

### Propietario

Propietario\*:

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

1

Agregar

Para iniciar la captura del “Propietario”, al dar clic en “Agregar” visualizarás en pantalla los espacios donde podrás colocar la información del propietario, tal como lo visualizas en la siguiente imagen:

The screenshot shows the 'Agregar propietario' (Add owner) form within the VUCEM system. The header includes the 'GOBIERNO DE MÉXICO' logo and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. The main navigation bar contains 'VUCEM', 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The form title is 'Agregar propietario'. Under the 'Datos generales' section, there are two groups of radio buttons: 'Terceros nacionalidad\*' with options 'Nacional' (selected) and 'Extranjero'; and 'Tipo persona\*' with options 'Física' (selected), 'Moral', and 'No contribuyente'. Below these are input fields for 'R.F.C.\*' and 'C.U.R.P.\*', and a 'Buscar' button.

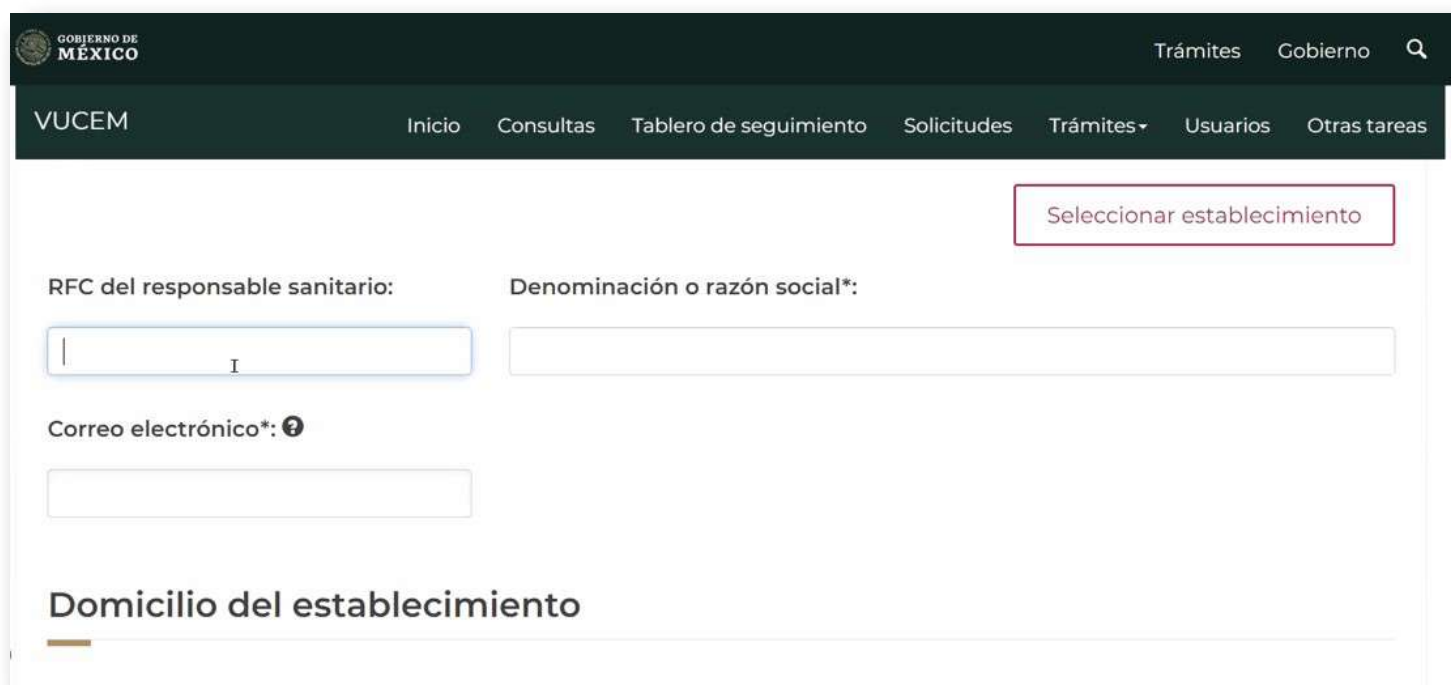
Al finalizar esta captura de información, al dar clic en el botón “Guardar” la plataforma regresará a la pestaña “Datos de la solicitud”, aquí podrás continuar con el apartado “Datos del establecimiento”.



## ► Datos del establecimiento

En este apartado llena los campos con la información del responsable sanitario, domicilio del establecimiento, clave SCIAN, etc. Es importante mencionar que los datos deben coincidir con la información que indica el último Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, según sea el caso, ya que dentro de los requisitos documentales la Autoridad Sanitaria solicita estos documentos.

En el caso del responsable sanitario, verifica el RFC y correo electrónico en el Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento de servicios de salud o en el Aviso de Funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud o Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud, ya que la información capturada debe ser correcta y completa.



The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a dark green header with the logo of the Government of Mexico and the text "GOBIERNO DE MÉXICO". To the right of the header are the links "Trámites" and "Gobierno", and a search icon. Below the header is a navigation bar with the text "VUCEM" and several menu items: "Inicio", "Consultas", "Tablero de seguimiento", "Solicitudes", "Trámites", "Usuarios", and "Otras tareas". The main content area is white and contains a form for entering establishment data. At the top right of the form is a button labeled "Seleccionar establecimiento". Below this are two input fields: "RFC del responsable sanitario:" and "Denominación o razón social:". The "RFC" field contains the letter "I". Below these are two more input fields: "Correo electrónico\*:" with a help icon, and "Domicilio del establecimiento".

Enseguida, en el apartado de domicilio del establecimiento, podrás capturar los datos como denominación o razón social, domicilio, clave SCIAN, así como el número de Licencia Sanitaria o indicar Aviso de Funcionamiento, según sea el caso.

### Domicilio del establecimiento

Código postal\*:

Estado\*:

Municipio o alcaldía\*:

Localidad:

Colonia:

Calle\*:

Lada:

Teléfono\*:

En el caso de la clave SCIAN, al dar clic en el botón “Agregar”, visualizarás en pantalla el espacio donde podrás seleccionar la clave SCIAN que describe el giro del establecimiento, tal como visualizas en las siguientes imágenes:

GOBIERNO DE MEXICO Trámites Gobierno

VUCEM Inicio Consultas Tablero de seguimiento Solicitudes Trámites Usuarios Otras tareas

S.C.I.A.N.\*

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

Aviso de funcionamiento:

No. de licencia sanitaria:

Régimen\*:

Aduanas de entradas\*:

## Clave S.C.I.A.N.

Clave S.C.I.A.N.\*:

Seleccione un valor

Descripción del S.C.I.A.N.

\* Campos obligatorios

Limpiar

Cancelar

Agregar

Una vez que selecciones en el listado la clave SCIAN, al dar clic en el botón “Agregar” la plataforma de manera automática regresará a la pestaña “Datos de la solicitud” con el fin de que puedas continuar con la captura de información.

En el caso del “Régimen al que se destinará la mercancía”, tendrás que seleccionar una de las dos opciones.

- **Régimen temporal:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- **Régimen definitivo:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Mientras que en “Aduana de entrada” al territorio nacional podrás seleccionar el punto aduanal donde llegará el producto de internación.

Agregar

Régimen al que se destinará la mercancía\*: ?

Seleccione un valor

Seleccione un valor

Definitivos  
Temporales

Aduana de entrada\*:

Seleccione un valor

Datos del producto\*:

| <input type="checkbox"/> Tipo de producto | Nombre Específico | Cantidad o Volúmen | Unidad de medida | Presentación | Fracción arancelaria | Descripción de la 1 |
|---|-------------------|--------------------|------------------|--------------|----------------------|---------------------|
|---|-------------------|--------------------|------------------|--------------|----------------------|---------------------|

## ► Datos del producto

En esta sección deberás dar clic en el botón “Agregar” para que puedas completar la solicitud de información en los espacios pertenecientes al producto:

GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

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

Agregar

Régimen al que se destinará la mercancía\*: ?  
Seleccione un valor

Aduana de entrada\*:  
Seleccione un valor

Datos del producto\*:

| <input type="checkbox"/> Tipo de producto | Nombre Específico | Cantidad o Volúmen | Unidad de medida | Presentación | Fracción arancelaria | Descripción de la |
|---|-------------------|--------------------|------------------|--------------|----------------------|-------------------|
|---|-------------------|--------------------|------------------|--------------|----------------------|-------------------|

Agregar

Al dar clic en el botón “Agregar” visualizarás la siguiente ventana:

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a dark green header with the logo of the Government of Mexico and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below this is a secondary dark green header with the VUCEM logo and a menu of options: 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites -', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The main content area is titled 'Datos mercancía' and contains several input fields: a large text box for 'Nombre Específico\*', a dropdown menu for 'Tipo de producto\*' with the placeholder 'Selecciona un valor', a text box for 'Fracción arancelaria\*' with a help icon, and a greyed-out text box for 'Descripción de la fracción arancelaria\*'.

De acuerdo con el “*Instructivo de llenado del formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos*” los datos de la mercancía corresponden a:

- **Nombre específico:** Deberás escribir el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite, ejemplo: línea celular, córneas, semen, etc.
- **Tipo de producto:** dependerá del tipo de producto para el cual estas solicitando el Permiso de internación, en ese sentido, podrás seleccionar alguna de las siguientes opciones:
  - a) Células: Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
  - b) Tejido: Incluye córneas.
  - c) Sangre: El tejido hemático con todos sus elementos. (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas).
  - d) Componentes de sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
  - e) Derivados de sangre: Los productos obtenidos de la sangre.
  - f) Otros productos de seres humanos: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales, en esta sección deberás especificar qué tipo de producto estarás internando en territorio nacional.

La siguiente información que solicitará a través de VUCEM son los datos otorgados por un agente aduanal o por el servicio de mensajería.

Estos datos corresponden a “Fracción arancelaria”, “Descripción de la fracción arancelaria”, “Cantidad UMT”, “UMT”, “Cantidad o Volumen” y “Unidad de medida”.

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a dark green header with the logo of the Government of Mexico and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below this is a dark green navigation bar with the 'VUCEM' logo and links for 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites-', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The main content area is white and contains a form with the following fields:

- Fracción arancelaria\*:** A text input field with a help icon.
- Descripción de la fracción arancelaria\*:** A large text area, currently disabled (greyed out).
- Cantidad UMT\*:** A text input field.
- UMT\*:** A text input field with a help icon, currently disabled (greyed out).
- Cantidad o Volúmen\*:** A text input field.
- Unidad de medida\*:** A dropdown menu with the text 'Selecciona un valor' and a downward arrow, with a help icon.
- Presentación farmacéutica o tipo de envase\*:** A large text area.

Los cuales hacen referencia a lo siguiente:

- a) Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional, conforme lo establecido en el 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 de la Federación el 26 de diciembre de 2020 y sus posteriores modificaciones.
- b) Descripción de la fracción arancelaria:** Al colocar la fracción arancelaria, el sistema otorga esta información de manera automática, ya que es un campo que no puede modificarse:

Fracción arancelaria\*: 

30024999

Descripción de la fracción arancelaria\*:

Los demás. Únicamente células progenitoras hematopoyéticas de origen human

Cantidad UMT\*:

UMT\*: 

Kilogramo

Cantidad o Volúmen\*:

Unidad de medida\*: 

Selecciona un valor 

- c) Cantidad UMT (Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE):** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo deberá dejarse vacío.
- d) UMT (Unidad de medida de aplicación de la TIGIE):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
- e) Cantidad o volumen:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (córneas), 1 (línea celular), etc.
- f) Unidad de medida:** Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, etc.

Es responsabilidad del establecimiento cumplir con las condiciones de almacenamiento y transporte de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.

Entendiéndose que en “Condiciones de almacenamiento” y “Condiciones de transporte” deberán indicar la temperatura, envase primario y secundario.



## Condiciones de almacenamiento

Envase primario:

Envase secundario:

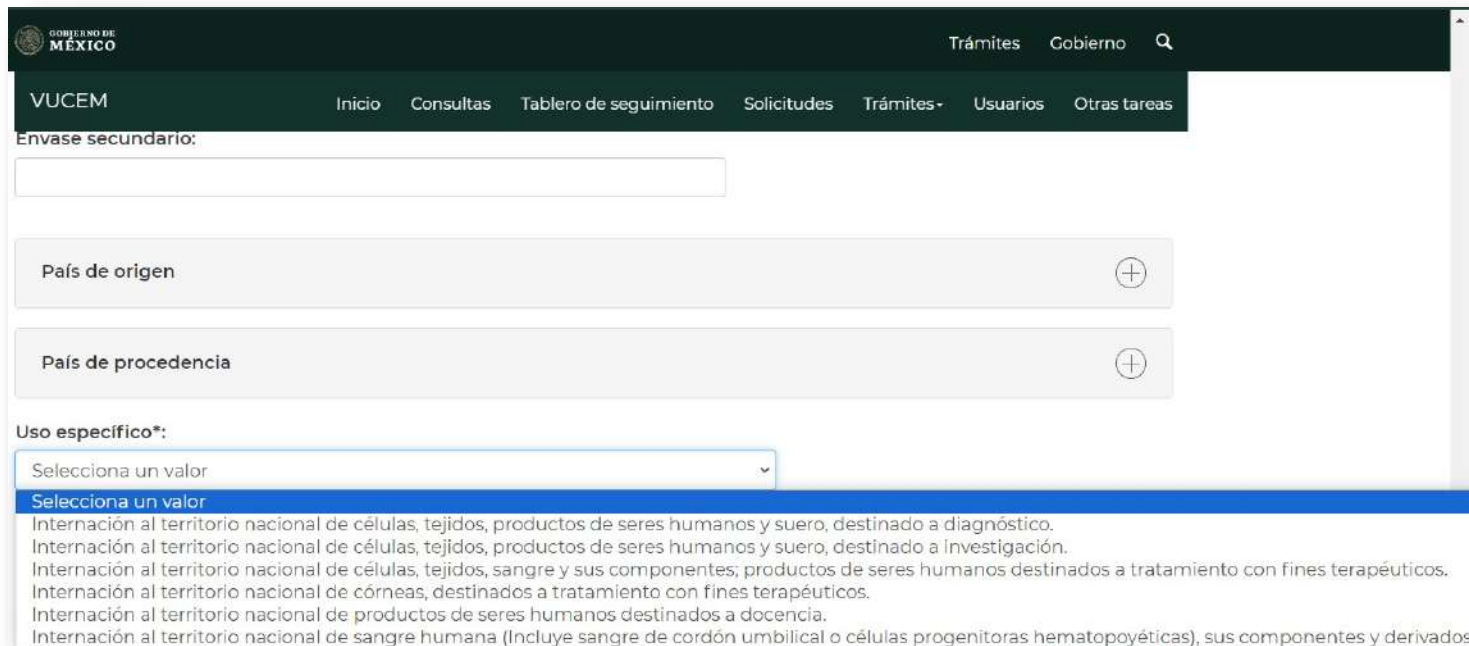
## Condiciones de transporte

Envase primario:

Envase secundario:



Al deslizarte hacia la parte inferior, encontrarás los datos del “País de origen”, “País procedencia” y “Uso específico”.



GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

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

Envase secundario:

País de origen (+)

País de procedencia (+)

Uso específico\*:

Selecciona un valor

- Seleccióna un valor
- Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a diagnóstico.
- Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a investigación.
- Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
- Internación al territorio nacional de córneas, destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
- Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
- Internación al territorio nacional de sangre humana (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados.

La información del “País de origen” deberá colocarse de acuerdo con los documentos que acrediten el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria de este, así como la carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.

Por otro lado, en relación al uso específico que selecciones, el portal relaciona esta información con el listado de documentos que solicitan en la sección “Paso 2. Requisitos necesarios”.

Al término de la captura de información, deberás dar clic en el botón “Agregar” para guardar los datos del producto y continuar con los pasos siguientes.

## ► Manifiestos y declaraciones

Posterior a “Datos del producto” visualizarás el apartado “Manifiestos y declaraciones”, aquí deberás seleccionar la leyenda “Cumpló 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”, de conformidad con el **Artículo 35, fracción II**, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

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

### Manifiestos y declaraciones

\*

Cumpló 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.

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

No  Si

Asimismo, conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

## ► Representante legal

Podrás concluir la captura de información en la sección “Datos de la solicitud” colocando aquella que corresponde al “Representante legal”, estos datos tienen que coincidir con el representante legal notificado en Cofepris mediante el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento que está solicitando este tipo de permiso.

En la sección “Requisitos necesarios” deberás adjuntar el acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal para tal fin, aun cuando el representante legal no este notificado en Cofepris.

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a dark green header with the logo of the Government of Mexico and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below this is a secondary dark green bar with the 'VUCEM' logo and a menu of options: 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The main content area is white and contains a form for entering the legal representative's information. At the top of the form, there is a question: 'Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?\*' with radio buttons for 'No' (selected) and 'Si'. Below this is the section title 'Representante legal'. The form includes several input fields: 'RFC\*' with a 'Buscar' button, 'Nombre o Razón Social\*', 'Apellido paterno\*', and 'Apellido materno\*'. A legend at the bottom left indicates '\* Campos obligatorios'. A 'Continuar' button is located at the bottom right of the form area.

Para continuar a la siguiente sección “Terceros relacionados”, tienes que dirigirte al menú de pestañas y seleccionar la opción con el mismo nombre.

This screenshot shows the VUCEM web application interface at a different stage. The top navigation bar is identical to the previous screenshot. Below it, a horizontal progress bar displays four steps: 'Paso 1 Capturar solicitud' (highlighted in red), 'Paso 2 Requisitos necesarios', 'Paso 3 Anexar requisitos', and 'Paso 4 Firmar solicitud'. Below the progress bar is a tabbed interface with four tabs: 'Solicitante', 'Datos de la solicitud', 'Terceros relacionados' (selected), and 'Pago de derechos'. The main content area is titled 'Terceros relacionados'.

## Sección “Terceros relacionados”

Al concluir la sección “Datos de la solicitud”, la siguiente pestaña del Paso 1 corresponde a “Terceros relacionados”, aquí visualizarás en pantalla el botón “Agregar”.

En esta nueva sección tendrás que capturar la “Información de procedencia”:

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a header with the logo of the Government of Mexico and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below this is a secondary navigation bar with 'VUCEM' and several menu items: 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. A progress bar below the navigation bar shows four steps: 'Paso 1 Capturar solicitud' (highlighted in red), 'Paso 2 Requisitos necesarios', 'Paso 3 Anexar requisitos', and 'Paso 4 Firmar solicitud'. Below the progress bar is a breadcrumb trail with four tabs: 'Solicitante', 'Datos de la solicitud', 'Terceros relacionados' (selected), and 'Pago de derechos'. The main content area is titled 'Terceros relacionados' and contains a blue informational message: 'Las tablas con asterisco son obligatorias y debes agregar por lo menos un registro.' Below this message is the section 'Información de procedencia\*:' which contains a table with the following columns: 'Nombre/denominación o razón social', 'R.F.C.', 'CURP', 'Teléfono', 'Correo electrónico', and 'Calle'. A checkbox is located to the left of the first column. At the bottom right of the form area, there is a red-bordered button labeled 'Agregar'.

La información que sea capturada en esta sección deberá sustentarse con los documentos que acrediten el funcionamiento del establecimiento expedido por la Autoridad Sanitaria así como la carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.

# Agregar información de procedencia

## Datos generales

Tipo persona\*:

- Física ?
- Moral ?

Denominación/razón social\*:

## Domicilio

País\*:

Estado\*:

Código postal o equivalente:

Calle\*:

Número exterior\*:

Número interior:

Lada:

Teléfono:

Correo electrónico\*:

\* Campos obligatorios

Cancelar

Limpiar

Guardar



Al concluir, da clic en el botón "Guardar".

Después de ingresar los datos de procedencia, si no requieres realizar algún cambio, dar clic en "Guardar" para continuar a la siguiente sección.



## Sección “Pago de derechos”

La última pestaña del “Paso 1” corresponde al “Pago de derechos”. Los datos del pago de derechos que serán solicitados en VUCEM son:

- Clave de referencia
- Cadena de la dependencia
- Banco
- Llave de pago
- Fecha de pago
- Importe de pago

### Importante:

Para que puedas utilizar el pago de derechos, **deberás realizar el pago por lo menos 72 horas antes de ingresar el trámite.**

The screenshot shows the VUCEM web application interface. At the top, there is a header with the logo of the Government of Mexico and navigation links for 'Trámites' and 'Gobierno'. Below this is a secondary navigation bar with 'VUCEM' and links for 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites-', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The main content area displays the title of the permit: 'Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos'. A progress bar below the title shows four steps: 'Paso 1 Capturar solicitud' (highlighted in red), 'Paso 2 Requisitos necesarios', 'Paso 3 Anexar requisitos', and 'Paso 4 Firmar solicitud'. Below the progress bar, there are four tabs: 'Solicitante', 'Datos de la solicitud', 'Terceros relacionados', and 'Pago de derechos' (selected). The 'Pago de derechos' form contains the following fields: 'Clave de referencia:' (text input), 'Cadena de la dependencia:' (text input), 'Banco:' (dropdown menu with 'Seleccione un valor'), 'Llave de pago:' (text input), 'Fecha de pago:' (calendar icon), and 'Importe de pago:' (text input). A 'Borrar datos del pago' button is located at the bottom right of the form. At the bottom left, there is a note: '\* Campos obligatorios'. At the bottom right, there is a 'Continuar' button.



Para continuar con el trámite y poder cargar los requisitos documentales tienes que dirigirte a la parte inferior de la ventana y dar clic en el botón “Continuar”, la plataforma te mostrará una ventana emergente con la leyenda “¿Está seguro que su solicitud no requiere los datos del Pago de derechos?”, por lo que tendrás que seleccionar la opción según corresponda.

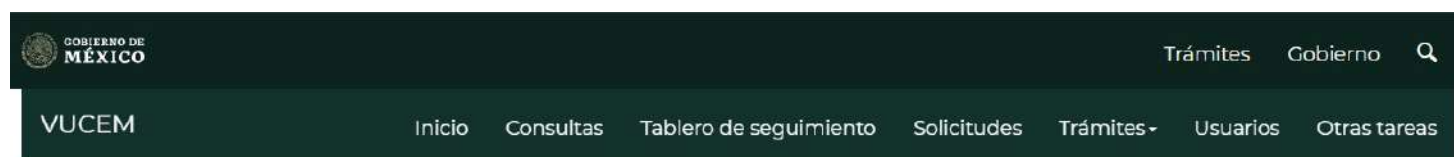
## Sección “Cargar archivos”

En la siguiente categoría “Paso 2”, mostrará la sección “Requisitos necesarios”. En esta sección tendrás que seleccionar los requisitos documentales obligatorios de acuerdo al tipo de producto a internar, así como el uso específico, seleccionado en “Datos mercancía”.

Podrás consultar los requisitos documentales en la página 9 del presente manual.

Es importante mencionar que, en esta sección la plataforma otorga un **número temporal a la solicitud**; sin embargo, de no dar seguimiento al trámite este puede desecharse automáticamente.

El **número de folio de ingreso del trámite**, con el cual darás seguimiento a la solicitud, es otorgado en el momento que concluyes el proceso de firma.



# Cargar archivos

La solicitud ha quedado registrada con el número temporal 212136897. Éste no tiene validez legal y sirve solamente para efectos de identificar tu solicitud. Un folio oficial le será asignado a la solicitud al momento en que ésta sea firmada.



## Requisitos obligatorios

Para poder continuar, tienes que completar la selección del “Tipo de documento”, al completar esta selección en la parte inferior de la ventana deberás dar clic en el botón “Continuar”.

**GOBIERNO DE MÉXICO** Trámites Gobierno

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

**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**

- De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
- De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, Oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice in vitro, en su caso.

Al dar clic en “Continuar” la plataforma direccionará a la siguiente ventana, en esta podrás cargar los requisitos documentales en formato PDF.

**GOBIERNO DE MÉXICO** Trámites Gobierno

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

## Cargar archivos

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

Si deseas adjuntar un nuevo documento, selecciona la opción --Adjuntar nuevo documento-- y presiona el botón "Adjuntar documentos".

| Tipo de documentos  | Documento                 | Ver documento |
|---|---------------------------|---------------|
| De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.*: | -- Adjuntar nuevo documen |               |
| De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.*:  | -- Adjuntar nuevo documen |               |

Para adjuntar los requisitos documentales, deberás seleccionar el botón “Anexar documentos” y aparecerá la ventana para poder realizar dicha operación:

**GOBIERNO DE MÉXICO** Trámites Gobierno

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

## Adjuntar documentos

Para poder adjuntar tu documento, deberá cumplir las siguientes características:

- Debe ser formato PDF que no contenga formularios, objetos OLE incrustados, código java script, etc.
  - No debe contener páginas en blanco.

| Tipo de documento   | Tamaño máximo permitido (en MB) | Resolución mínima de las imágenes contenidas (en DPIs) |
|---|---------------------------------|--|
| De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. | 3                               | 300  |

Seleccionar archivo Ninguno archivo selec.

En esta misma ventana, menciona las características que deben cumplir cada uno de los requisitos documentales para que sean cargados de manera completa y correcta a través de VUCEM.

Al seleccionar cada uno de los documentos, en la parte inferior encuentras el botón “Adjuntar”, da clic para realizar esta acción, considera que la carga del documento puede tardar varios segundos, este tiempo dependerá del tamaño de tu archivo y de tu velocidad de conexión.

autoridad sanitaria del país de origen.

|  |   |     |                     |                        |
|--|---|-----|---------------------|------------------------|
| De corneas, destinados a tratamiento con fines terapéuticos, Licencia sanitaria con el giro correspondiente. | 3 | 300 | Seleccionar archivo | Ninguno archivo selec. |
|--|---|-----|---------------------|------------------------|

|                   |   |     |                     |                        |
|-------------------|---|-----|---------------------|------------------------|
| Pago de derechos. | 3 | 300 | Seleccionar archivo | Ninguno archivo selec. |
|-------------------|---|-----|---------------------|------------------------|

|       |   |     |                     |                        |
|-------|---|-----|---------------------|------------------------|
| Otros | 3 | 300 | Seleccionar archivo | Ninguno archivo selec. |
|-------|---|-----|---------------------|------------------------|

La carga del documento puede tardar varios segundos, este tiempo dependerá del tamaño de tu archivo y de tu velocidad de conexión.

Cerrar Adjuntar

Tendrás la oportunidad de visualizar el documento que adjuntaste y verificar que este sea el correcto para la solicitud del trámite, esto será posible cuando selecciones el botón "Ver documento".

## Cargar archivos

**Paso 1**  
Capturar solicitud

**Paso 2**  
Requisitos necesarios

**Paso 3**  
Anexar requisitos

**Paso 4**  
Firmar solicitud

Si deseas adjuntar un nuevo documento, selecciona la opción --Adjuntar nuevo documento-- y presiona el botón "Adjuntar documentos".

| Tipo de documentos  | Documento                 | Ver documento |
|---|---------------------------|---------------|
| De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.*: | -- Adjuntar nuevo documen |               |
| De células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación, Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.*:  | -- Adjuntar nuevo documen |               |

En caso de presentar algún error en la carga de documentos, la plataforma mostrará las siguientes leyendas:

| Documento     | Estatus | Mensajes  |
|---------------|---------|---|
| Carta_uso.pdf | Error   | El tipo de documento que trata de anexar no cumple con los requisitos de resolución válida en las imágenes contenidas. Las páginas: 1 Contiene imágenes con 666 DPI |

Si la información es correcta y está completa, deberás dar clic en el botón “Guardar” y posteriormente en el botón “Continuar”.

The screenshot displays the VUCEM application interface. At the top, there is a dark navigation bar with the logo of the Government of Mexico and the text 'GOBIERNO DE MEXICO'. Below this, a secondary navigation bar contains the text 'VUCEM' and several menu items: 'Inicio', 'Consultas', 'Tablero de seguimiento', 'Solicitudes', 'Trámites', 'Usuarios', and 'Otras tareas'. The main content area shows a list of document categories with corresponding upload buttons:

- De corneas, destinados a tratamiento con fines terapéuticos, Licencia sanitaria con el giro correspondiente.\*: -- Adjuntar nuevo documen
- Pago de derechos.\*: -- Adjuntar nuevo documen
- Otros\*.: -- Adjuntar nuevo documen

At the bottom of the interface, there are two sets of buttons. The first set includes a 'Guardar' button (highlighted with a hand cursor) and an 'Adjuntar documentos' button. The second set includes an 'Anterior' button and a 'Continuar' button (highlighted with a hand cursor).



## Sección “Firmar solicitud”

Finalmente, el Paso 4 corresponde a “Firmar solicitud”. Para concluir el trámite la plataforma habilitara las secciones donde tendrás que colocar los archivos asociados a la e.firma. Una vez que introduzcas el certificado de e.firma, da clic en el botón “Firmar”, posteriormente podrás descargar el acuse.

## Ejemplo “Acuse del trámite”

Estimado(a) C. ARMOUR PHARMACEUTICA SA DE CV

RFC: APH0609268C2

Siendo las 13:27:07 del 03/10/2012, se tiene por recibida la solicitud de trámite número 0402600400120124006000132, relativa a Permiso de Internación del Territorio Nacional de Celulas y Tejidos Includendo Sangre, sus Componentes y Derivados así como Otros Productos de Seres Humanos, presentada a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, con folio de presentación 425484.

Su trámite se sujetará a las disposiciones jurídicas aplicables al trámite respectivo, al Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 2011, así como a las condiciones de uso de la propia “Ventanilla Digital”.

La documentación anexada a su solicitud es la siguiente:

| Tipo de documento  | Nombre del documento        | e-Document    |
|--|-----------------------------|---------------|
| De células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes: Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.   | Factura.pdf                 | 0951120000028 |
| De células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes: Oficio de autorización del protocolo expedido por esta Comisión cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice In Vitro, en su caso.           | IFE.pdf                     | 0952120000017 |
| De células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes: Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.   | LicenciaParaDigitalizar.pdf | 0953120000018 |
| De sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos: Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.  | 2.pdf                       | 0954120000035 |
| De sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos: Licencia sanitaria con el giro correspondiente.  | 3.pdf                       | 0955120000041 |
| De sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos: Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento. | doc. del ext.pdf            | 0956120000051 |
| Pago de derechos.  | 5.pdf                       | 0957120000054 |
| Otros  | Archivo 2-A.pdf             | 0958120000051 |

Para mayor información podrás consultar en el siguiente vínculo el Manual del Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos a través de VUCEM:

<https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/Manualesa/COFEPRIS/SHuman/vucem012986.pdf>

## Tiempo de atención

De acuerdo con el **Artículo 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, el tiempo de atención es de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

## Vía de ingreso

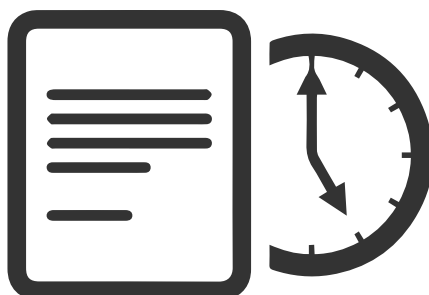
La solicitud del Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos, incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos deberá realizarse a través de VUCEM, de conformidad con el Acuerdo publicado el 2 de septiembre del 2019.

No obstante, en el tercer transitorio del mismo Acuerdo indica que las dependencias e instituciones públicas de nivel Federal, Estatal y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, Municipios, incluso sus órganos desconcentrados u organismos descentralizados, así como los organismos que fueron creados para realizar las actividades por las que se pueden obtener autorización para recibir donativos deducibles de impuestos, o demás personas morales con fines no lucrativos autorizadas para recibir donativos deducibles en los términos de la Ley del Impuesto Sobre la Renta, deberán solicitar los trámites y servicios descritos en el Artículo Segundo, literales A y B del Acuerdo en la modalidad física en las oficinas de la Autoridad Sanitaria correspondiente.



## Vigencia

La vigencia de estos permisos es de **180 días**.





## Prevención

---

Cuando la solicitud que presenten los interesados no contenga los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la Autoridad Sanitaria deberá generar un oficio de prevención el cual será por escrito y por una sola vez, para subsanar la omisión dentro del término que establezca la autoridad.

Si trascurrido el plazo que fue otorgado, no desahogas la prevención, el trámite será desechado.

Si contestaste la prevención dentro del tiempo otorgado pero no en forma, el trámite será desechado.



## Consideraciones

---

- El acceso a la plataforma deberá realizarse con la e.firma del establecimiento que está solicitando el trámite.
- Si la fecha de ingreso del trámite fue en horas y días inhábiles, el tiempo de atención será considerado a partir del día siguiente hábil.
- Deberá adjuntar los requisitos documentales digitalizados del original de manera completa y legible, además deben estar vigentes y coincidentes con los datos indicados en la solicitud.
- Deberá adjuntar el acta constitutiva o poder notarial que acredite al Representante legal.
- Si el usuario deja inactiva la captura de la solicitud, y después de un tiempo vuelve a retomar, es posible que genere un error, por lo que recomendamos al usuario que mantenga activa la sesión y realice de manera continua la captura de la información.

## Bibliografía

---

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud.
3. Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
4. Ley Federal de Derechos.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
7. 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.
8. 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 02/09/2019).
9. Ficha informativa del trámite COFEPRIS-01-025.
10. EducaPRiS- 09/12/2021 - Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM).
11. Manual de Registro VUCEM.
12. Manual de Usuario. Solicitar Permiso de Internación de Productos Humanos.
13. Requisitos del Permiso Sanitario de Internación.
14. Permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.



[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



[gob.mx/cofepris](http://gob.mx/cofepris)