



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN PARA UN DISPOSITIVO
MÉDICO CLASE III QUE CUENTA CON REGISTRO SANITARIO**

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

JENNI JOHANA GARDUÑO MONTESINOS



CIUDAD DE MÉXICO

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	PROFESORA MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE
VOCAL	PROFESORA ELSA FLORES MARROQUIN
SECRETARIO	DANI CORE HERNÁNDEZ VERA
1er. SUPLENTE	PROFESOR DAVID BRAVO LEAL
2º SUPLENTE	PROFESOR CARLOS ALBERTO ALVAREZ LIMÓN

El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de la Facultad de Química, UNAM ubicada en Circuito Exterior S/N, C.U; 04510 Ciudad de México, México.

ASESOR DEL TEMA:

Q.F.B. Dani Core Hernández Vera

SUSTENTANTE

Jenni Johana Garduño Montesinos

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS	V
1. OBJETIVOS	6
1.1. OBJETIVO GENERAL	6
1.2. OBJETIVOS PARTICULARES.....	6
2. INTRODUCCIÓN	7
3. MARCO TEÓRICO.....	9
3.1. LEY ADUANERA.....	9
3.1.1. ADUANAS	9
3.2. IMPORTACIÓN.....	10
3.2.1. DEFINICIÓN DE IMPORTACIÓN	10
3.2.2. REGÍMENES ADUANEROS.....	10
3.2.3. ARANCELES.....	10
3.2.4. AGENTE ADUANAL	11
3.3. FRACCIONES ARANCELARIAS.....	11
3.3.1. CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍAS	11
3.3.2. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA EN MÉXICO	12
3.4. DISPOSITIVOS MÉDICOS	13
3.4.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO	13
3.4.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESTADOS UNIDOS.....	16
3.4.3. MERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	17
3.4.3.1. MERCADO GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	18
3.4.3.2. MERCADO NACIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICOS.....	19
3.5. AUTORIZACIÓN SANITARIA.....	21
3.5.1. TIPOS DE AUTORIZACIONES SANITARIAS.....	21
3.5.2. REGISTRO SANITARIO.....	21
3.5.3. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN	22
3.5.3.1. REQUISITOS DE IMPORTACIÓN	22
3.5.3.2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UN PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN	22
4. ESTRATEGIA DE TRABAJO	25
5. RESULTADOS	27
6. DISCUSIÓN	52
7. CONCLUSIONES.....	54
8. APENDICE	55
9. BIBLIOHEMEROGRAFÍA.....	59

LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

ART.	Artículo
CIS	Centro Integral de Servicios
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
LGS	Ley General de Salud
LIGIE	Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación
MDD	Millones de dólares
MMD	Miles de millones de dólares
OMA	Organización Mundial de Aduanas
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op. cit.</i>	Obra citada (por su locución latina, <i>ópere citato</i>)
p	Página
pp	Páginas
PSI	Permiso Sanitario de Importación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SA	Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías
SAT	Servicio de Administración Tributaria
SE	Secretaría de Economía
SIAVI	Sistema de Información Comercial Via Internet
SS	Secretaría de Salud
TMCA	Tasa Media de Crecimiento Anual.

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS.

FIGURAS

FIGURA 1 ADUANAS DEL PAÍS.....	9
FIGURA 2 CLASIFICACIÓN ARANCELARIA	12
FIGURA 3 PERSPECTIVA DE LA PRODUCCIÓN MUNDIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2015-2020 (MMD).....	18
FIGURA 4 PERSPECTIVA DEL CONSUMO MUNDIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2015-2020 (MMD).....	19
FIGURA 5 LOS 20 PRINCIPALES PAÍSES IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2015 (MMD)	20
FIGURA 6 PRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO 2017-2022 (MDD)	20
FIGURA 7 CONSUMO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO 2017-2022 (MDD).....	21
FIGURA 8 GUÍA COFEPRIS-01-014-A.....	24
FIGURA 9 DIAGRAMA DE ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	25
FIGURA 10 REGISTRO SANITARIO.....	29
FIGURA 11 DOCUMENTACIÓN PARA UN PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN.....	32
FIGURA 12 FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	36
FIGURA 13 GENERACIÓN DE PAGO A.....	47
FIGURA 14 GENERACIÓN DE PAGO B.....	48
FIGURA 15 HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA BANCARIA.....	49
FIGURA 16 HOJA DE ENTRADA.....	50
FIGURA 17 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN.....	51

TABLAS

TABLA 1 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO CON SU FUNCIÓN Y FINALIDAD DE USO.....	15
TABLA 2 CLASIFICACIÓN POR NIVEL DE RIESGO Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN RIS	16
TABLA 3 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR GRADO DE RIESGOS.....	17

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

- Describir el proceso de obtención para un Permiso Sanitario de Importación correspondiente a un dispositivo médico clase III, que cuenta con registro sanitario en México.

1.2. OBJETIVOS PARTICULARES

- Revisar las diferentes etapas del proceso para la obtención de un Permiso Sanitario de Importación.
- Conocer los requerimientos necesarios para solicitar un Permiso Sanitario de Importación, seleccionar la fracción arancelaria adecuada y el correcto llenado del formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas.

2. INTRODUCCIÓN

El consumo del mercado de dispositivos médicos hasta 2014 en México fue de 11,267 millones de dólares, mientras que el consumo de importaciones de 2014 fue de 3,745 millones de dólares, mismo que va en incremento debido a la alta demanda derivada de nuevas tecnologías. Sin embargo cabe destacar que los dispositivos médicos han estado presentes en la vida de los seres humanos desde hace mucho tiempo, un claro ejemplo son *los bisturíes, férulas o muletas que usaban los egipcios en los años 7000 a. C.*¹, el avance tecnológico de los dispositivos médicos se ha puesto en evidencia con el bombardeo de publicidad en diferentes medios de comunicación. Se ha incrementado la gran diversidad de dispositivos médicos con el fin de tener mejoras en la salud de la población mediante dispositivos que ayudan a la prevención, diagnóstico, rehabilitación, vigilancia, monitoreo y control de la salud.

Dado el impacto que tienen los dispositivos médicos en la salud pública, se tienen que regular adecuadamente para así garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Por lo tanto, es importante que los dispositivos médicos cuenten con un registro sanitario para poderse comercializar en el país, sin importar si son fabricados en el territorio nacional o en el extranjero, además aquellos dispositivos de fabricación extranjera deben contar con un Permiso Sanitario de Importación el cual se solicita ante la autoridad sanitaria en México, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), este deberá contar con una fracción arancelaria designada por un agente aduanal, es decir una codificación para el monitoreo de cada producto que ingresa al territorio mexicano.

El presente trabajo tiene como objetivo principal es describir el proceso para la obtención de un Permiso Sanitario de Importación correspondiente a un dispositivo médico clase III, que cuenta con registro sanitario en México. Los objetivos particulares tienen como finalidad revisar las diferentes etapas del proceso para obtener el Permiso Sanitario de Importación como son: dar a conocer los requerimientos necesarios para solicitarlo, seleccionar la fracción arancelaria adecuada y el correcto llenado del formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas. En la primera sección de este trabajo

¹ OMS, Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia (2012) Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>

I N T R O D U C C I Ó N

se encuentra el marco teórico, para entender aspectos básicos sobre dispositivos médicos, regulación, autorizaciones, permisos de importación, entre otros. En la segunda sección se encuentra la estrategia de trabajo, los resultados obtenidos indicando la fracción arancelaria del dispositivo y el análisis realizado. Mientras que en la última sección se encuentran las conclusiones acerca del proceso de obtención del Permiso Sanitario de Importación del dispositivo médico.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. LEY ADUANERA

La ley aduanera es un ordenamiento jurídico el cual regula las entradas y salidas de mercancías del país.

3.1.1. ADUANAS

Las entradas y salidas de estas mercancías son resguardadas en aduanas. En México existen 49 aduanas (figura 1 Aduanas del país) de las cuales 19 son aduanas fronterizas en el norte, 2 aduanas fronterizas del sur, 17 aduanas marítimas y 11 aduanas interiores; una aduana es la *oficina de la Administración Pública Federal (Oficina de gobierno) encargada de la aplicación de la legislación relativa a los regímenes aduaneros, así como de verificar el cumplimiento de las restricciones y regulaciones de mercancías de comercio exterior, con el objetivo de aplicar las políticas establecidas por el gobierno del país para regular la entrada y salida de mercancías al territorio nacional, así como, la de asegurarse del pago de las contribuciones y cuotas compensatorias causadas por las citadas mercancías de comercio exterior.*²

Figura 1 Aduanas del país



² VUCEM, glosario

3.2. IMPORTACIÓN

3.2.1. DEFINICIÓN DE IMPORTACIÓN

Este trabajo se enfocará en las entradas denominadas importación, es decir, *el ingreso legal de mercancía de procedencia extranjera con la finalidad de permanecer en el territorio nacional.*³

3.2.2. REGÍMENES ADUANEROS

Los regímenes de importaciones son clasificados en la ley aduanera como definitiva y temporal; sin embargo, en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) mencionan dos tipos más de regímenes de importación, tales como importación en tránsito y de venta o distribución temporal

- *Importación definitiva es la entrada de mercancías de procedencia extranjera para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado.* ⁴
- *Importación temporal es la entrada al país de mercancías para permanecer en él por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en el mismo estado*⁵
- *Importación en tránsito es por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días.*⁶
- *De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos.*⁷

3.2.3. ARANCELES

De acuerdo con el Art. 12 de la Ley de Comercio Exterior aranceles son las cuotas de las tarifas de los impuestos generales de exportación e importación, los cuales podrán ser:

- I. Ad-valorem, cuando se expresen en términos porcentuales del valor en aduana de la mercancía.
- II. Específicos, cuando se expresen en términos monetarios por unidad de medida
- III. Mixtos, cuando se trate de la combinación de los dos anteriores.

³ VUCEM, glosario

⁴ Art. 96 Ley aduanera

⁵ Art 106 Ley aduanera

⁶ Art. 194 Reglamento de Insumos para la Salud

⁷ Art. 194 Reglamento de Insumos para la Salud

Estos son las siguientes modalidades:

- Arancel-cupo, cuando se establezca un nivel arancelario para cierta cantidad o valor de mercancías exportadas o importadas, y una tasa diferente a las exportaciones o importaciones de esas mercancías que excedan dicho monto.
- Arancel estacional, cuando se establezcan niveles arancelarios distintos para diferentes períodos del año.

3.2.4. AGENTE ADUANAL

Un agente aduanal es una persona física autorizada por el Servicio de Administración Tributaria, mediante una patente, para promover por cuenta ajena el despacho de las mercancías, en los diferentes regímenes aduaneros.

De acuerdo con el Art. 36-A de la ley aduanera, el agente aduanal, la agencia aduanal y quienes introduzcan o extraigan mercancías del territorio nacional para destinarlas a un régimen aduanero, están obligados a transmitir en documento electrónico o digital como anexos al *pedimento*.⁸

3.3. FRACCIONES ARANCELARIAS

La fracción arancelaria es la *forma universal de identificar el producto, con ella se identifica el arancel (impuesto) que debe pagar su producto al ingresar al extranjero, así como para conocer las regulaciones no arancelarias que impone México y el país importador al producto*.⁹

El objetivo principal es identificar las mercancías que se importan y exportan para fijar impuestos, obligaciones y derechos.

3.3.1. CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍAS

La tarifa arancelaria se basa en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA) que expide la Organización Mundial de Aduanas (OMA). La OMA es un organismo dedicado a estudiar mercancías, desarrollar técnicas aduaneras y encargado de tener actualizado el SA.

⁸ El pedimento aduanal es una declaración fiscal relativa al cumplimiento de obligaciones tributarias en materia de comercio exterior, por medio del cual el importador o exportador manifiestan a la aduana, la mercancía a importar o exportar.

⁹ Secretaría de Economía. Definición de fracción arancelaria. Recuperado de: http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/pages/guias/7-1.php

3.3.2. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA EN MÉXICO

La Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación (LIGIE) es un instrumento jurídico mediante el cual se define la política comercial de un país, su objetivo principal es la codificación de las mercancías mediante una nomenclatura.

3.3.2.1. NOMENCLATURA

La clasificación arancelaria (codificación numérica) consta de 8 dígitos, a la cual se le conoce como fracción arancelaria. Se clasifica en secciones, capítulos, partidas, subpartidas y fracciones, como se muestra en la Figura 2 Clasificación arancelaria.

Figura 2 Clasificación arancelaria



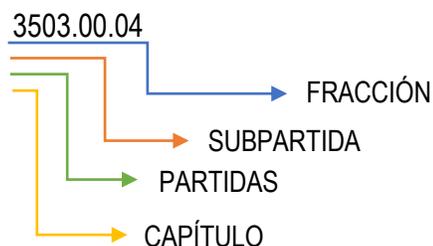
Un capítulo es el conjunto de divisiones que tiene cada una de las secciones dentro de la tarifa. En total existen 98 capítulos en la tarifa, enumerados en forma progresiva del 01 al 98, correspondiendo estos dos números a los dos primeros dígitos de la fracción arancelaria.

Para la formación de los capítulos se han tomado en consideración los siguientes criterios de clasificación: la materia constitutiva y el uso o función. Además, en la formación de las partidas se han considerado los siguientes criterios: el origen, la categoría taxonómica o el grupo mineral, la composición o la estructura, el destino, el proceso o la tecnología de fabricación y la forma de presentación.

La partida hace referencia al conjunto de partes en que se divide un capítulo. Esta se conforma de cuatro dígitos, dos del capítulo más los dos que les corresponden a las partidas. El texto que describe a tal o cual partida es de valor legal, pues da pie a la subpartida.

El primer paso para identificar la fracción arancelaria es encontrar la sección correcta de tu producto, dentro de esta sección se encuentran los capítulos, así mismo las partidas, subpartidas, dando como resultado la fracción correspondiente a un producto. (Apéndice I).

Ejemplo de clasificación arancelaria.



CLASIFICACIÓN ARANCELARIA¹⁰

Sección	VI	Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas
Capitulo	35	Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas.
Partida	3503	Gelatinas (aunque se presenten en hojas cuadradas o rectangulares, incluso trabajadas en la superficie o coloreadas) y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal, excepto las colas de caseína de la partida 35.01.
Sub-partida	350300	Gelatinas (aunque se presenten en hojas cuadradas o rectangulares, incluso trabajadas en la superficie o coloreadas) y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal, excepto las colas de caseína de la partida 35.01.
Fracción	35030004	Gelatina grado farmacéutico.

En este trabajo se trabajará con membranas de colágeno, al menos existen 20 tipos de colágeno, el colágeno es abundante en el hueso, tendón, piel, ligamentos, arterias, útero y córnea y comprende entre 80 y 99% del total del colágeno. Por otro lado tenemos las derivadas del pericardio un ejemplo es la membrana de pericardio porcino, la cual tiene un espesor de 0,3-0,4mm lo que puede favorecer un cierre de la herida con menos tensión.

3.4. DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.4.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

En el marco legal de México el término dispositivo médico no existe, sin embargo son denominados como otros insumos para la salud, en la regulación sanitaria mexicana, el término dispositivo médico

¹⁰ Ley de Los Impuestos Generales De Importación y de Exportación

se dio a conocer por primera vez en la norma oficial mexicana NOM-137-SSA1-1995 Etiquetado de dispositivos médicos; sin embargo, fue hasta el año 2006 cuando se publicó la primera edición del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en donde se acuñó el término dispositivo médico.

En el cual define dispositivo médico como *“todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:*

- *Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades*
- *Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión*
- *Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico*
- *Soporte de vida*
- *Control de la concepción*
- *Desinfección de dispositivos médicos*
- *Sustancias desinfectantes*
- *Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos*
- *Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano*
- *Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida*

Cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.”¹¹

¹¹ Suplemento de Dispositivos médicos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México (2017), 4 edición p

M A R C O T E Ó R I C O

3.4.1.1. LEY GENERAL DE SALUD (LGS)

En la Tabla 1 se muestra la clasificación de Dispositivos médicos de acuerdo con su función y finalidad de uso de acuerdo con el Art. 262 de la Ley General de Salud (LGS)

Tabla 1 Clasificación de Dispositivos médicos de acuerdo con su función y finalidad de uso

Categoría	Descripción	Ejemplo
I. Equipo médico	Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica	Estetoscopio
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.	Prótesis cadera
III. Agentes de diagnóstico	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.	Medios de cultivo
IV. Insumos de uso odontológico	Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.	Cepillo dental
V. Materiales quirúrgicos y de curación	Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.	Vendas
VI. Productos higiénicos	Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.	Lubricante vaginal

MARCO TEÓRICO

3.4.1.2. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)

De acuerdo con el RIS, la Secretaría clasificará para efectos de registro a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente¹²

Tabla 2 Clasificación por nivel de riesgo y tiempo de exposición RIS

Categoría	Descripción	Ejemplo
Clase I	Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;	Termómetro
Clase II	Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días	Agujas
Clase III	Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.	Marcapasos

3.4.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ESTADOS UNIDOS

3.4.2.1. DEFINICIÓN POR FDA

Un dispositivo médico es un *instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo in vitro u otro artículo similar o relacionado, que incluye una parte componente o accesorio que es:*

Reconocido en el Formulario Nacional oficial, o en la Farmacopea de los Estados Unidos, o cualquier suplemento a ellos. Destinados al uso en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre u otros animales.

¹² Art. 82, 83 RIS

*Destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, y que no logre ninguno de sus propósitos principales previstos a través de la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no dependa de su metabolización para el logro de cualquiera de sus propósitos principales previstos.*¹³

3.4.2.2. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos se clasifican según los riesgos asociados con el uso del dispositivo. Los dispositivos se clasifican como Clase I, Clase II o Clase III, Tabla 3 Clasificación de dispositivos médicos por grado de riesgos, siendo la Clase I el de menor riesgo y la Clase III el de mayor riesgo.

Tabla 3 Clasificación de dispositivos médicos por grado de riesgos

Categoría	Descripción	Ejemplo
Clase I	Son dispositivos que presentan un potencial mínimo de daño para el usuario	Kits de enema y vendas elásticas.
Clase II	Son dispositivos que generalmente presentan un riesgo moderado de daño para el usuario	Sillas de ruedas eléctricas y algunos kits de pruebas de embarazo
Clase III	Dispositivos que sostienen o sustentan la vida, se implantan o presentan un alto riesgo potencial de enfermedad o lesión.	Marcapasos implantables e implantes mamarios

La diferencia entre la clasificación en cuanto a clases en México y Estados Unidos radica principalmente en la consideración del daño al usuario.

3.4.3. MERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Actualmente la industria de los dispositivos médicos ha evolucionado debido a progresos científicos y tecnológicos, esto se debe a la importancia que tienen para el cuidado y atención de la salud de la población. Por lo que deber mantenerse actualizados en cuanto a la regulación.

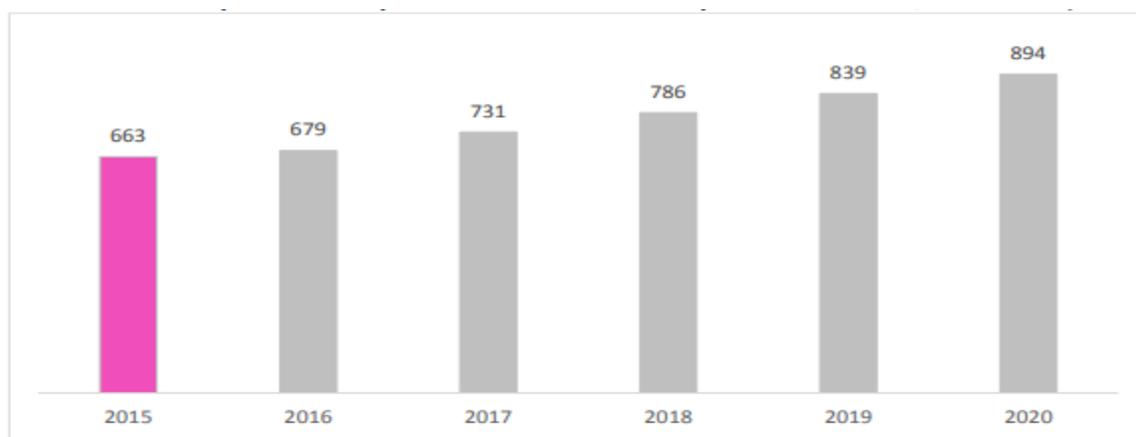
¹³ The Food and Drug Administration (FDA), dispositivo médico Recuperado de: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm>

3.4.3.1. MERCADO GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En cuanto al mercado internacional de dispositivos médicos ha tomado mayor importancia dentro del sector salud y del sector económico, esto debido a la alta necesidad de la población y como antes se mencionaba gracias a las nuevas tecnologías.

Es por eso que la producción global de dispositivos médicos, en 2015 alcanzó un valor de 663 MMD y se estima que en 2020 la tasa de crecimiento anual (TMCA) será de 6.2% así alcanzando un valor de 894 MMD, en la figura 3 se muestra esta perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos. En lo que concierne al consumo de la industria de dispositivos médicos registro un valor de 634 MMD y se estima crecerá a una TMCA de 5.5 % durante 2015-2020, en la figura 4 se muestra la perspectiva del consumo mundial de dispositivos médicos.

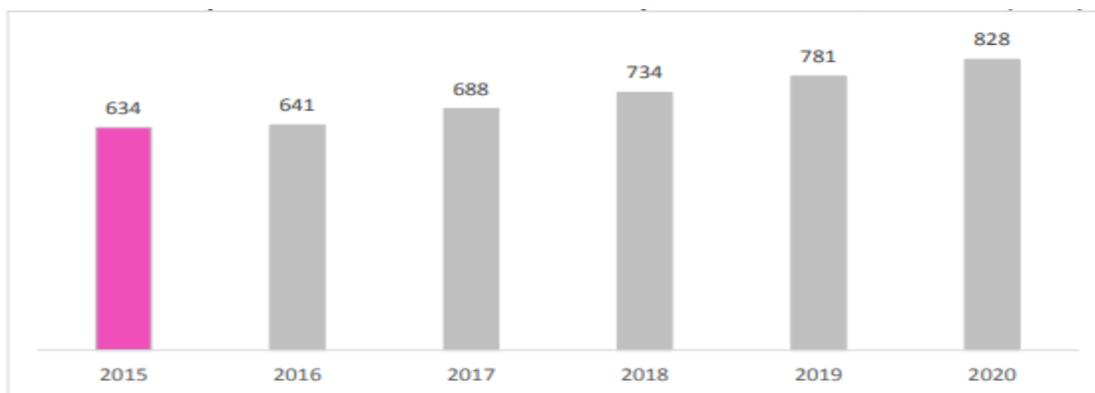
Figura 3 Perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos 2015-2020 (MMD)¹⁴



Fuente: IHS.

¹⁴ Secretaría de Economía, PROMÉXICO Diagnostico sectorial. Unidad de Inteligencia de Negocios. (2015), *Dispositivos Médicos* p 8 y 9. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

Figura 4 Perspectiva del consumo mundial de dispositivos médicos, 2015-2020 (MMD)¹⁵



Fuente: IHS.

Los principales países productores de dispositivos médicos a nivel mundial son Estados Unidos, China, Alemania, Suiza y Japón, en las cuales destacan grandes empresas como *Johnson & Johnson*, *GE Healthcare*, *Medtronic*, *Baxter*, *Siemens Healthcare*, *Philips Healthcare*, *Cardinal Health*, *Covidien*, *Abbott Labs*, y *Stryker*, entre otros.

Los principales países importadores son mostrados en la figura 5 (Los 20 principales países importadores de dispositivos médicos 2015) en los cuales destacan Estados Unidos, Alemania, Países Bajos China.

3.4.3.2. MERCADO NACIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICOS

En lo que se refiere a la producción de dispositivos médicos en México 2017 alcanzó un valor de 13 811 MDD y se estima que en 2022 la tasa de crecimiento anual (TMCA) será de 3%, Figura 6, muestra la producción de dispositivos médicos, sin embargo, en el consumo de la industria de dispositivos médicos registro un valor de 9 568 MDD y se estima crecerá a una TMCA de 4 % durante 2017-2022, en la figura 7 se muestra el consumo de dispositivos médicos

En cuanto a exportaciones en 2017 se obtuvo un monto de 9 394 MDD. Además, siendo México el octavo exportador de dispositivos médicos a nivel global.

¹⁵ Secretaría de Economía, PROMÉXICO Diagnostico sectorial. Unidad de Inteligencia de Negocios. (2015), *Dispositivos Médicos p 10*. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

MARCO TEÓRICO

En 2017, las importaciones en México tuvieron un monto de 4 237 MDD, por lo que la inversión extranjera directa fue de 161 MDD.¹⁶ El principal destino de estos son estados como Baja California, San Luis Potosí, Ciudad de México, Tamaulipas y Chihuahua.

Figura 5 Los 20 principales países importadores de dispositivos médicos, 2015 (MMD)¹⁷

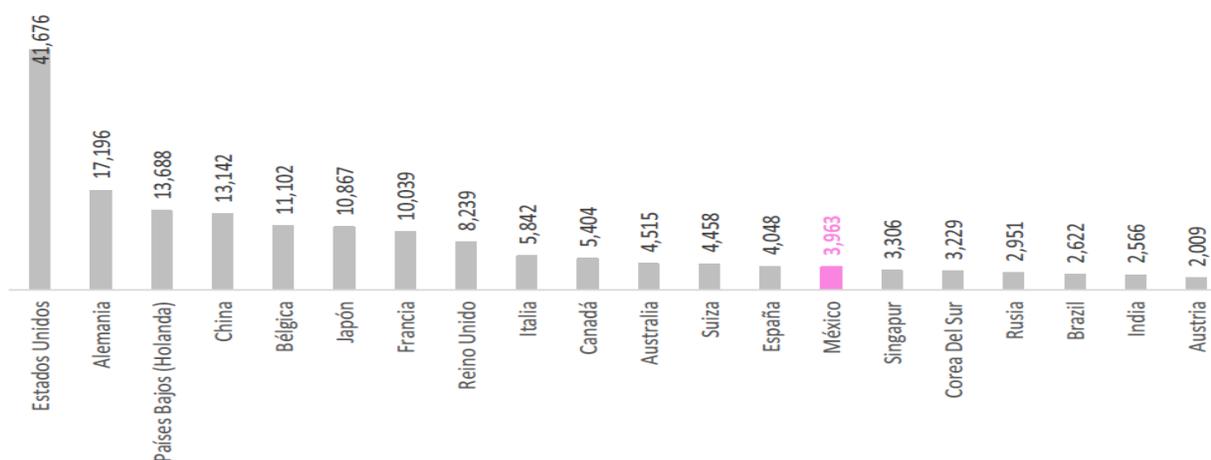
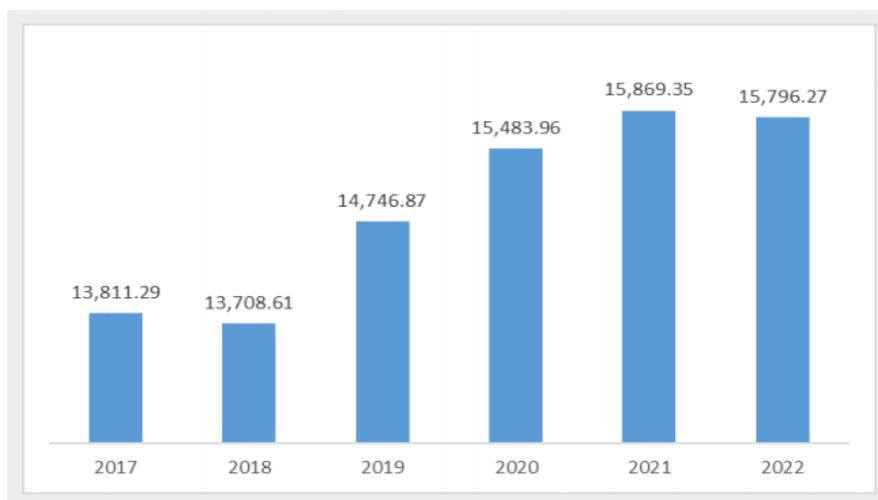


Figura 6 Producción de dispositivos médicos en México 2017-2022 (MDD)¹⁸

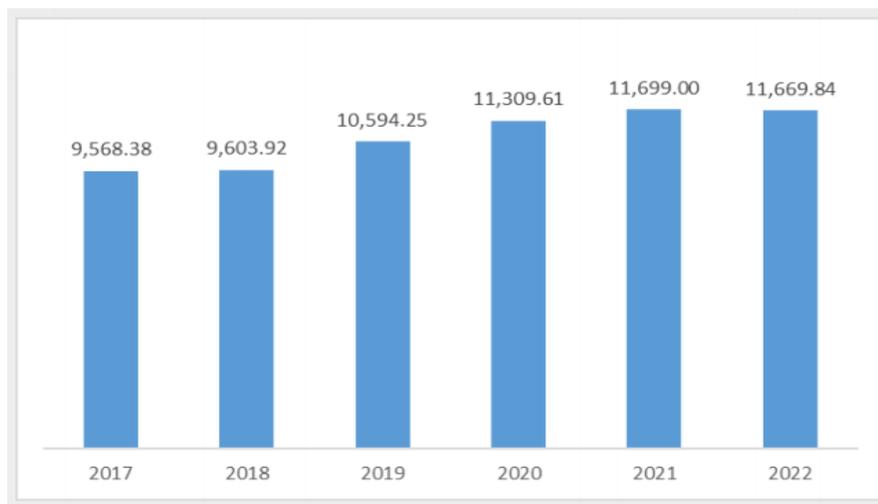


¹⁶ Secretaría de Economía, PROMÉXICO. La industria de dispositivos médicos en México (2018), p 6 y 7. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

¹⁷ Secretaría de Economía, PROMÉXICO. La industria de dispositivos médicos en México (2018), p 6. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

¹⁸ Secretaría de Economía, PROMÉXICO. La industria de dispositivos médicos en México (2018), p 5. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

Figura 7 Consumo de dispositivos médicos en México 2017-2022 (MDD)¹⁹



3.5. AUTORIZACIÓN SANITARIA

De acuerdo con el Art. 368 de la LGS, la autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

3.5.1. TIPOS DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

En este trabajo nos enfocaremos a dos, permisos y registros.

3.5.2. REGISTRO SANITARIO

De acuerdo con el Art. 376 de la LGS, requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

¹⁹ op. cit., p18 cita 17.

3.5.3. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN

Es una autorización para poder ingresar mercancías al país, en el caso de dispositivos médicos la documentación se somete ante la Autoridad Sanitaria, COFEPRIS, en la cual la documentación requerida es:

- Formato original de autorizaciones, certificados y visitas.
- Comprobante de pago de derechos, original y dos copias.
- Copia del aviso de funcionamiento.
- Copia del registro sanitario.

3.5.3.1. REQUISITOS DE IMPORTACIÓN

El procedimiento a seguir para la importación es:

- Estar inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes.
- Estar al corriente de tu situación fiscal.
- Contar con firma electrónica avanzada.
- Contratar los servicios de un agente o apoderado aduanal.
- Inscribirte en el padrón de importadores
- Inscribirte en el padrón de importadores sectorial
- Realizar el encargo conferido al agente aduanal
- Cumplir con el pago de las contribuciones y aprovechamientos aplicables, así como los gastos de almacenaje, carga, descarga, transportación de la mercancía.
- Cumplir con las regulaciones y restricciones no arancelarias que en su caso esté sujeta la mercancía (avisos, normas oficiales mexicanas, permisos).
- Tener un Permiso Sanitario de Importación

3.5.3.2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UN PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN

La documentación se somete ante la autoridad sanitaria COFEPRIS, por lo cual se requiere de la recopilación de la información para lo cual se necesita de una guía, encontrada en el portal de COFEPRIS:

- Portal de COFEPRIS
- Centro Integral de Servicios
- Trámites y servicios por tipo

- Permisos sanitarios
- Importación de Insumos para la Salud
- Nuevo
- Con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos
- Modalidad A.- Dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (COFEPRIS-01-014-A)

En esta guía, Figura 8, se encuentra el Formato de autorizaciones, certificados y visitas, además de los campos a llenar en este. Además de la Ayuda para la Generación del Formato de Pago de Derechos

MARCO TEÓRICO

Figura 8 Guía COFEPRIS-01-014-A

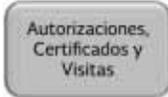
gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-01-014-A Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario.
(Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario).

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	 		Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIONES II Y VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD.	

Campos a llenar del formato



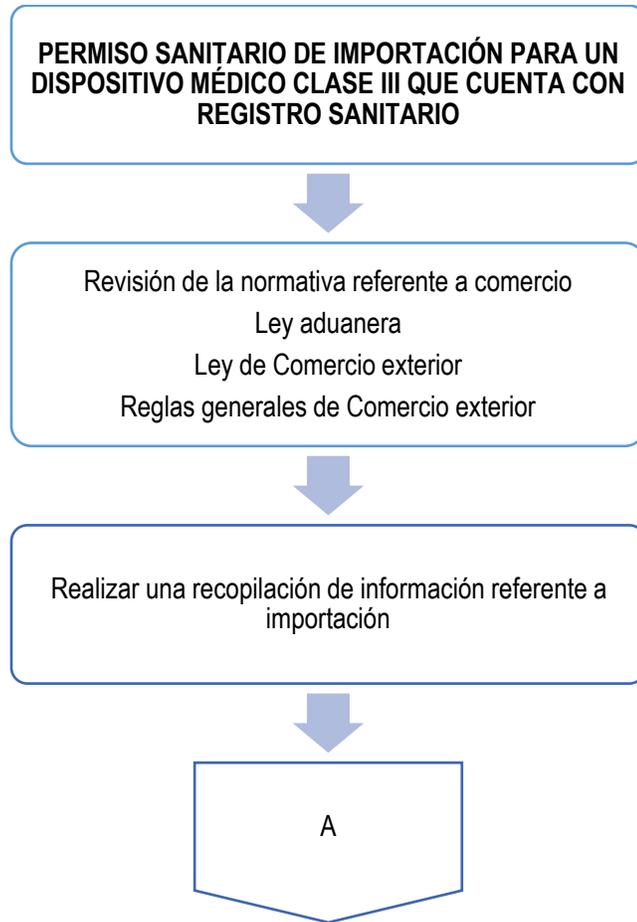
Requisitos documentales

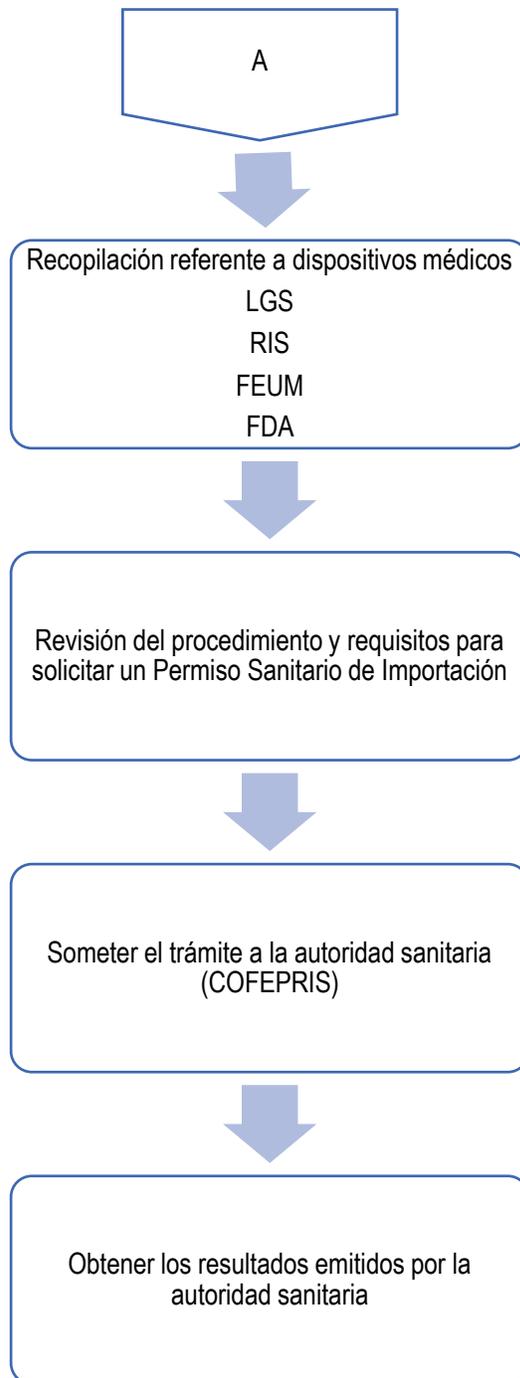
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

4. ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. Revisión de la normativa referente a comercio
 - 1.1. Ley aduanera
 - 1.2. Ley de Comercio Exterior
 - 1.3. Reglas generales de Comercio Exterior
2. Realizar una recopilación de información referente a importación.
3. Revisión del procedimiento y requisitos para solicitar un Permiso de Importación Sanitaria.
 - 3.1. Generar la información correspondiente
 - 3.2. Someter el tramite a la autoridad sanitaria (COFEPRIS)
4. Obtener los resultados emitidos por la autoridad sanitaria

Figura 9 Diagrama de estrategia de trabajo





5. RESULTADOS

El Permiso Sanitario de Importación es una autorización que permite la entrada de diferentes mercancías, es requerida diversa información para evaluar el cumplimiento con los requerimientos normativos que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y garantizar la salud de la población. El primer documento que se debe obtener para el dispositivo médico es un registro sanitario, el cual se muestra en la Figura 10, este documento contiene la siguiente información:

- No.de registro sanitario,
- No. de solicitud,
- Titular del registro (Razón social, RFC, dirección),
- Denominación distintiva,
- Denominación genérica, Clasificación (Art. 262 LGS y el Art. 83 del RIS),
- Fabricante (Razón social, RFC, dirección),
- Indicaciones de uso,
- Descripción,
- Presentaciones,
- Empaque primario y secundario,
- Caducidad del dispositivo médico,
- Tipo de publicidad,
- Fecha de emisión y vencimiento del documento

Mientras que el primer documento para la empresa es un Aviso de Funcionamiento que contiene la información mínima necesaria que se da a conocer a la Autoridad Sanitaria como son los datos fiscales (Razón social, RFC, dirección) y los datos del establecimiento (Dirección, teléfono, horario de actividades), en caso de ser Persona moral debe indicar quien es fungen como representantes legales, debe contener un listado de personas autorizadas, clasificación del establecimiento conforme al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, SCIAN, Responsable Sanitario, líneas de proceso (distribuidor, almacenamiento, entre otras), datos del producto (clasificación por Art. 262 LGS y el Art. 83 del RIS).

Para poder tramitar un Permiso Sanitario de Importación es necesario reunir la información administrativa, técnica y legal indicada en la Figura 11. Documentación para un Permiso Sanitario de Importación. A continuación se describirá cada uno de los documentos mencionados en la Figura 11.

A. FORMATO DE AUTORIZACIONES

El primer documento a realizar es un Formato original de autorizaciones, certificados y visitas, mismo que podemos encontrar en el portal de COFEPRIS, dentro de este formato se

R E S U L T A D O S

deben llenar los campos solicitados de acuerdo a la guía Figura 8 Guía COFEPRIS-01-014-A, a continuación se describen los campos mencionados:

Campos a llenar del formato



1. **Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave: COFEPRIS-01-014

Nombre: Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos

Modalidad: A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)

RESULTADOS

Figura 10 Registro sanitario

		
SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS		
REGISTRO SANITARIO No. [REDACTED] 2018 SSA No. DE SOLICITUD [REDACTED]		
<p>Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo 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 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:</p>		
Titular del Registro:	[REDACTED]	
Domicilio:	[REDACTED]	
R.F.C.	[REDACTED]	
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO		
Denominación Distintiva:	[REDACTED]	
Denominación Genérica:	[REDACTED] /Membrana de colágeno	
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación	
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III	
Fabricado por:	[REDACTED]	
Domicilio:	[REDACTED]	
Importado y Distribuido por:	[REDACTED]	
Domicilio:	[REDACTED]	
<p>Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Página 1 de 3</p>		
		[REDACTED]

RESULTADOS

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Indicación de uso:

membrana de colágeno, indicada para ser usada como barrera en procedimientos de regeneración ósea guiada, remodelación gingival, aumento de bordes alveolares y/o contención del injerto.

Descripción:

es una matriz extracelular

Presentaciones:

Clave o Referencia	Descripción	Presentación
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza
	Membrana de colágeno	Caja con una pieza

Empaque primario: Sobre trilaminado

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad :

2 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

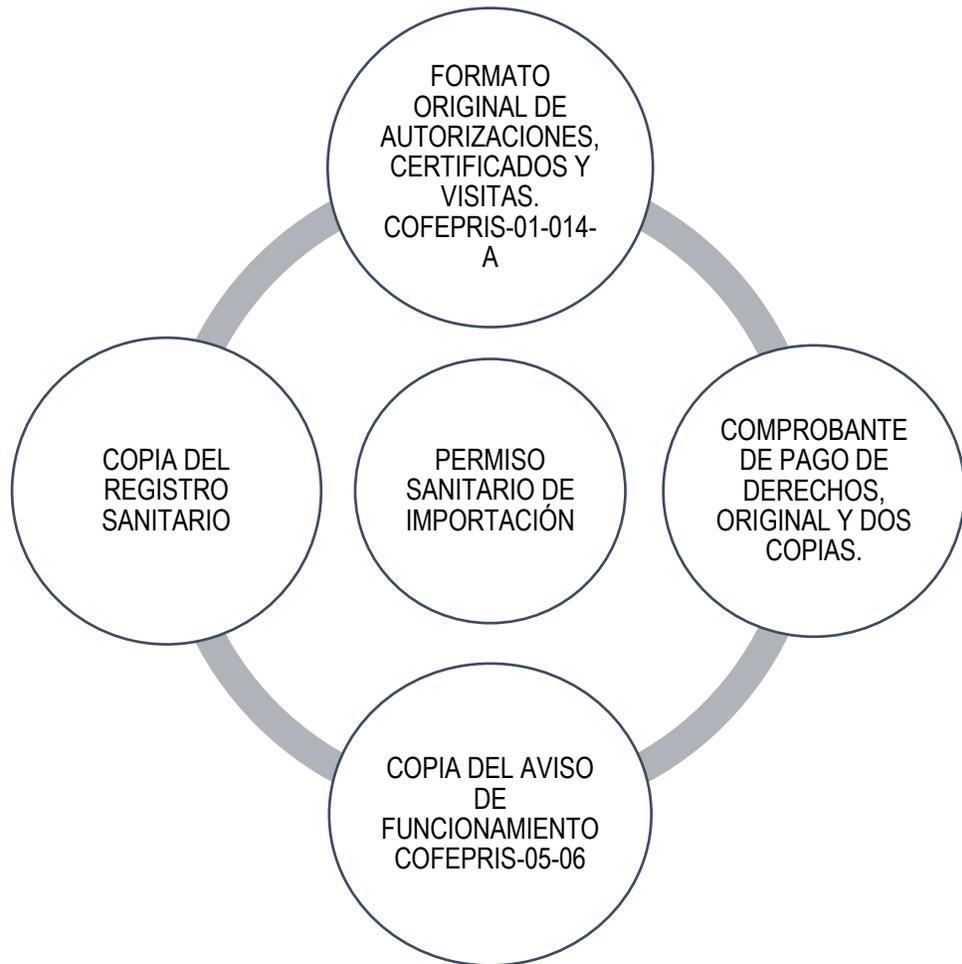
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 2 de 3

CAS-DEAPE

COF

Figura 11 Documentación para un Permiso Sanitario de Importación



2. Datos del propietario

RFC, CURP, Nombre, Apellidos, Teléfono y correo electrónico

Domicilio fiscal del propietario

Ya sea que se trate de un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos, es decir una persona física o bien que sea una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, es decir una persona moral.

Los datos personales en caso de ser una persona moral deben corresponder con los datos del representante legal, salvo el RFC que corresponde a la empresa.

Se registran datos como C.P., Vialidad, número, colonia, municipio, entidad federativa, y vialidades

3. Datos del establecimiento

<u>Datos del establecimiento</u>	RFC, Denominación o Razón social, C.P. Vialidad, número, colonia, municipio, entidad federativa, y vialidades
<u>Clave SCIAN</u>	Es un número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte
<u>Descripción del SCIAN</u>	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
<u>Datos del responsable sanitario</u>	RFC, CURP, Nombre y Apellidos
<u>Datos del representante legal y personas autorizadas</u>	CURP, Nombre y Apellidos

5. Datos del producto

<u>1 Clasificación del producto o servicio</u>	I. Equipo o instrumental médico II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales III. Agentes de diagnóstico IV. Insumos de uso odontológico V. Materiales quirúrgicos y de curación VI. Productos higiénicos
<u>2 Especificar</u>	Si el producto pertenece a una subclasificación Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.
<u>3 Denominación específica del producto</u>	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos
<u>4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva</u>	Marca con la que se comercializa el producto.

<u>5 Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE</u>	Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)
<u>6 Forma farmacéutica o forma física</u>	Forma farmacéutica y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso. Seleccione el número correspondiente al tipo de producto: 1. Materia prima, 4. Producto a granel, 2. Aditivo, 5. Otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior) 3. Producto terminado,
<u>7 Tipo de producto</u>	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar. Esto de acuerdo a la LIGIE, en este caso presentado el agente aduanal asignó la fracción arancelaria 3503.00.04 Gelatina Grado Farmacéutico. Véase <i>ejemplo de clasificación arancelaria</i>
<u>8 Fracción arancelaria</u>	Abreviatura de acuerdo a la forma farmacéutica
<u>10 Unidad de medida:</u>	Se escribe con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado
<u>11 Cantidad o volumen total</u>	
<u>15 Número de registro sanitario</u>	Obtenido del registro sanitario (clave alfanumérica)
<u>17 Presentación</u>	Puede ser, pieza, caja, blíster
<u>18 Uso específico o proceso</u>	Escribir de acuerdo al uso específico o proceso que se le dará al dispositivo médico
<u>36 Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):</u>	Es la clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la LIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación)

37 Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la LIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación (solo para importación) “Temporal”, “Definitiva” o “Depósito fiscal”

País de origen Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino Indicar el nombre del país de destino para exportación

Aduana de entrada o salida Aduana por donde llegará el dispositivo médico

A. Datos del fabricante

Datos del fabricante RFC, CURP, Nombre, Apellidos, Teléfono y Correo electrónico.

Domicilio fiscal del propietario Vialidad, número, C.P., colonia, municipio, entidad federativa, y vialidades

B. Datos del proveedor o distribuidor

Datos del fabricante RFC, CURP, Nombre, Apellidos, Teléfono y Correo electrónico.

Domicilio fiscal del propietario Vialidad, número, C.P., colonia, municipio, entidad federativa, y vialidades

C. Datos del destinatario

Datos del fabricante RFC, CURP, Nombre, Apellidos, Teléfono y Correo electrónico.

Domicilio fiscal del propietario Vialidad, número, C.P., colonia, municipio, entidad federativa, y vialidades

R E S U L T A D O S

D. Datos del facturador

Datos del fabricante

RFC, CURP, Nombre, Apellidos, Teléfono y Correo electrónico.

Domicilio fiscal del

Vialidad, número, C.P., colonia, municipio, entidad federativa, y

propietario

vialidades

Figura 12 Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas

gob mx																								
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios																								
Autorizaciones, Certificados y Visitas																								
Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01	Uso exclusivo de la COFEPRIS																							
Número de RUPA	Número de ingreso																							
<p style="font-size: small;">Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.</p>																								
1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite																								
Homoclave: COFEPRIS-01-014-A	Nombre: PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS																							
Modalidad:	MODALIDAD A.- IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO (TALES COMO: EQUIPOS MÉDICOS, APARATOS DE RAYOS X, VÁLVULAS CARDÍACAS, PRÓTESIS INTERNAS, MARCAPASOS, PRÓTESIS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACIÓN Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS CON REGISTRO SANITARIO)																							
2. Datos del propietario																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Persona física</td></tr> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </table>	Persona física	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Persona moral</td></tr> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>Denominación o razón social:</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Representante legal o apoderado que solicita el trámite</td></tr> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </table>	Persona moral	RFC:	Denominación o razón social:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:
Persona física																								
RFC:																								
CURP (opcional):																								
Nombre(s):																								
Primer apellido:																								
Segundo apellido:																								
Lada:																								
Teléfono:																								
Extensión:																								
Correo electrónico:																								
Persona moral																								
RFC:																								
Denominación o razón social:																								
Representante legal o apoderado que solicita el trámite																								
RFC:																								
CURP (opcional):																								
Nombre(s):																								
Primer apellido:																								
Segundo apellido:																								
Lada:																								
Teléfono:																								
Extensión:																								
Correo electrónico:																								
Domicilio fiscal del propietario																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Código postal:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de vialidad:</td></tr> <tr><td style="font-size: x-small;">(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</td></tr> <tr><td>Número exterior:</td></tr> <tr><td>Número interior:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</td></tr> </table>	Código postal:	Tipo y nombre de vialidad:	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Número exterior:	Número interior:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Localidad:</td></tr> <tr><td>Municipio o alcaldía:</td></tr> <tr><td>Entidad Federativa:</td></tr> <tr><td>Entre vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Y vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Vialidad posterior (tipo y nombre):</td></tr> </table>	Localidad:	Municipio o alcaldía:	Entidad Federativa:	Entre vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):											
Código postal:																								
Tipo y nombre de vialidad:																								
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)																								
Número exterior:																								
Número interior:																								
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:																								
Localidad:																								
Municipio o alcaldía:																								
Entidad Federativa:																								
Entre vialidad (tipo y nombre):																								
Y vialidad (tipo y nombre):																								
Vialidad posterior (tipo y nombre):																								
<p style="font-size: x-small;">"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"</p>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Contacto:</td></tr> <tr><td>Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;</td></tr> <tr><td>Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,</td></tr> <tr><td>C.P. 03810.</td></tr> <tr><td>Teléfono 01-800-033-5050</td></tr> <tr><td>contacto@cofepris.gob.mx</td></tr> </table>	Contacto:	Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;	Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,	C.P. 03810.	Teléfono 01-800-033-5050	contacto@cofepris.gob.mx														
Contacto:																								
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;																								
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,																								
C.P. 03810.																								
Teléfono 01-800-033-5050																								
contacto@cofepris.gob.mx																								

R E S U L T A D O S

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[Redacted] <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Lada: [Redacted] Teléfono: [Redacted] Extensión: [Redacted]
--	---

3. Datos del establecimiento

RFC: [Redacted]	Denominación o razón social: [Redacted]
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
[Redacted]	[Redacted]
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	Sólo para el alta de licencia sanitaria																						
RFC: [Redacted]	Horario de operaciones:																						
CURP (opcional): [Redacted]	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM													
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM													
Nombre(s): [Redacted]	Fecha de inicio de operaciones:																						
Primer apellido: [Redacted]	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> </table>	DD	MM	AAAA																			
DD	MM	AAAA																					
Segundo apellido: [Redacted]																							

Domicilio del establecimiento

Código postal: [Redacted]	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: [Redacted] <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o alcaldía: [Redacted]
Número exterior: [Redacted] Número interior: [Redacted]	Entidad Federativa: [Redacted]
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: [Redacted]	Entre vialidad (tipo y nombre): [Redacted]
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada: [Redacted]
	Teléfono: [Redacted]
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional): [Redacted]	CURP (opcional): [Redacted]
Nombre(s): [Redacted]	Nombre(s): [Redacted]
Primer apellido: [Redacted]	Primer apellido: [Redacted]
Segundo apellido: [Redacted]	Segundo apellido: [Redacted]
Lada: [Redacted]	Lada: [Redacted]
Teléfono: [Redacted]	Teléfono: [Redacted]

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
--	---

RESULTADOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:

Correo electrónico:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

Modificación

Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: V. MATERIAL QUIRURGICO Y DE CURACIÓN
2) Especificar: CLASE III
3) Denominación específica del producto: MEMBRANA DE COLAGENO
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal
de Protección
de Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

RESULTADOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario:	29) Envase primario:
30) Envase secundario:	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta	34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero	35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): ██████████	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: ██████████	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal de
de México Regulatoria

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
Persona moral	Teléfono:
RFC:(a):	Extensión:
Denominación o razón social:	Correo electrónico:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal: Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):
--	---

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	



Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

<p>Código postal:</p> <p>Tipo y nombre de vialidad:</p> <p><small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small></p> <p>Número exterior: Número interior:</p> <p>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</p> <p><small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small></p>	<p>Localidad:</p> <p>Municipio o alcaldía:</p> <p>Entidad Federativa:</p> <p>Entre vialidad (tipo y nombre):</p> <p>Y vialidad (tipo y nombre):</p> <p>Vialidad posterior (tipo y nombre):</p>
---	--

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

<p>Código postal:</p> <p>Tipo y nombre de vialidad:</p> <p><small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small></p> <p>Número exterior: Número interior:</p> <p>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</p> <p><small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small></p>	<p>Localidad:</p> <p>Municipio o alcaldía:</p> <p>Entidad Federativa:</p> <p>Entre vialidad (tipo y nombre):</p> <p>Y vialidad (tipo y nombre):</p> <p>Vialidad posterior (tipo y nombre):</p>
---	--

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

RESULTADOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:	
Número exterior:	Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.		

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> []	<input type="radio"/> []	<input type="radio"/> []
Pais de origen:	[]	Pais de procedencia:	[]
Pais de destino:	[]	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	[]

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): []
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	[]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:	
Número exterior:	Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:	Teléfono:
	Extensión:	

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFIMER
Comisión Federal
de México Desplazada

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

RESULTADOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

9.C. Datos del destinatario (destino final)	
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del destinatario (destino final)	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal
de México Reguladora

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas	10.B. Unidades de verificación
<input type="radio"/> Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.	<input type="radio"/> Verificación de establecimientos
<input type="radio"/> Análisis de medicamentos y dispositivos médicos	<input type="radio"/> Muestreo
<input type="radio"/> Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales	<input type="radio"/> Otro (especifique): _____
<input type="radio"/> Otro (especifique): _____	

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables
<input type="radio"/> Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal de
de México Reguladora

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

RESULTADOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo 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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Sí

No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal de
de Mujeres Registratoria

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

B. PAGO DE DERECHOS

El siguiente documento a generar es el Comprobante de pago de derechos, del cual se debe entregar un original y dos copias.

En el portal de COFEPRIS, se puede genera la Hoja de ayuda de pago²⁰ como se muestra en la Figura 15, el proceso de generación de la hoja es el siguiente: se ingresa al portal de COFEPRIS, posteriormente seleccionar el link del Centro Integral de Servicios (CIS), y en el link del Generar hoja de ayuda de pago, una vez ahí, el primer paso es seleccionar TRÁMITES, después se llenaran las celdas de FORMATO (COFEPRIS-01), TRÁMITE (014), SUBTIPO (P.S.I de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos) y MODALIDAD (A. importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario (tales como: eq. médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)) Figura 13 Generación de pago A.

Figura 13 Generación de pago A

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*: 014

Subtipo*: P.S.I DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Modalidad*: A. IMPORTACIÓN DE

²⁰ <http://187.191.75.170/e5cinco/>

R E S U L T A D O S

El siguiente paso es seleccionar el monto de pago, el cual lleva por clave 400110 P.S.I. de dispositivos médicos con registro sanitario a cuenten con registro sanitario producto terminado Figura 14.

Figura 14 Generación de pago B



Clave de pago	Descripción	Importe	Moneda	Seleccionar
400110	P. S. I. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO A. CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MATERIA PRIMA	2236.07	PESOS	<input type="button" value="Seleccionar"/>
400110	P. S. I. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO A. CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO PRODUCTO TERMINADO	2236.07	PESOS	<input type="button" value="Seleccionar"/>
400110	NO PAGARAN EL DERECHO A QUE SE REFIERE ESTA FRACCION, LAFEDERACION, LA CIUDAD DE MEXICO, LOS ESTADOS Y LOS MUNICIPIOS, ASI COMO SUS ORGANISMOS DESCENTRALIZADOS	0.00	PESOS	<input type="button" value="Seleccionar"/>

Al final solo se llenará la información con respecto a la persona moral o física, generando así el pago figura 15 Hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria.

C. AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Se anexa una copia del aviso de funcionamiento del establecimiento importador y en caso de ser diferente del distribuidor, mismos que deben estar declarados en el Registro Sanitario emitido por la autoridad.

D. REGISTRO SANITARIO

Por último se anexa una copia del Registro sanitario emitido por COFEPRIS Figura 10 Registro Sanitario.

Al reunir la información correspondiente, debe someterse al CIS, de la COFEPRIS, ubicado en Oklahoma 14, Col. Nápoles, Ciudad de México. C.P. 03810, dónde es generada la hoja de trámite Figura 16, la cual indica un número de entrada o ingreso único para cada trámite, con el cual se debe monitorear en el portal de COFEPRIS, para conocer el estatus del trámite.

R E S U L T A D O S

Figura 15 Hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA BANCARIA
DERECHOS PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS**

RFC: ██████████	CURP:
Apellido paterno:	
Apellido materno:	
Nombre(s):	
Denominación o razón social: ██████████	

Clave: 55	Dependencia: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
------------------	---

Marque con una X

<input checked="" type="checkbox"/> No aplica periodo	<input type="checkbox"/> Mensual	<input type="checkbox"/> Bimestral	<input type="checkbox"/> Trimestral	<input type="checkbox"/> Cuatrimestral	<input type="checkbox"/> Semestral	<input type="checkbox"/> Del ejercicio
---	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	--

Periodo:	Ejercicio:
Ejemplo trimestral: 1 Enero-Marzo	AAAA

CLAVE DE REFERENCIA | 5 | 5 | 4 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 6 |

CADENA DE LA DEPENDENCIA | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 4 | A | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |

	Concepto	DPA	IVA ACTOS ACCIDENTALES
CARGOS ADICIONALES	Importe	\$ 2,236	\$
	Parte actualizada	\$	\$
	Recargos	\$	\$
	Multa por corrección fiscal	\$	\$
	Cantidad a pagar	\$ 2,236	\$
Total a pagar			\$ 2,236

ESTA HOJA NO ES UN COMPROBANTE OFICIAL DE PAGO, POR LO CUAL NO SERA SELLADA POR EL CAJERO

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

COFIMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Calle Oklahoma No. 14, Col.
Nápoles, CP. 03810, México,
D.F. Tel: 5080 5200

RESULTADOS

Figura 16 Hoja de entrada



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

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



<p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p>Número de entrada</p> <p>██████████</p> <p>██████████ 2018</p> <p>██████████ hrs.</p>	<p>FORMATO DE COFEPRIS-01</p> <p>Tipo de Trámite: 014</p> <p>Homoclave del Trámite: COFEPRIS-01-014-A</p> <p>Subtipo: P.S.I DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS</p> <p>Modalidad: A. IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO (TALES COMO: EQ. MÉDICOS, APARATOS DE RAYOS X, VÁLVULAS CARDIACAS, PRÓTESIS INTERNAS, MARCAPASOS, PRÓTESIS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACIÓN Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS CON REGISTRO SANITARIO)</p>
R.F.C. O C.U.R.P.:	██████████
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	██████████
DOMICILIO:	██████████
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	██████████
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ADJUNTA 1 BLOQUE DE INFORMACION, COMPROBANTE DE PAGO, CPS PARA ██████████ CON COPIA PARA FOLIO, COPIA CERTIFICADA Y COPIA SIMPLE DE INSTRUMENTO NOTARIAL
LLAVE DE PAGO: <small>En caso de adjuntar comprobante de pago de derechos, se acepta a reserva de realizar su validación</small>	██████████ 2018
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.</p> <p>Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>	
<p>¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!</p>	

Las datos asentados en este comprobante son correctas

██████████ 12018.

Una vez el trámite se encuentre disponible en el portal de COFEPRIS, se debe recoger en el CIS y entregar la hoja de entrada mostrada en la Figura 16, al recoger el trámite habrá dos opciones, la primera opción es obtener una prevención, esta se refiere al incumplimiento de algún documento o

R E S U L T A D O S

falta de información; la segunda opción es el Permiso Sanitario de Importación Figura 17. El Permiso Sanitario de Importación, describe la fecha de expedición, vigencia, número de autorización, datos del importador y fabricante, aduana por la cual llegará el producto, origen y procedencia del dispositivo médico, nombre del dispositivo médico, cantidad a importar, unidad, presentación, fracción arancelaria, No. de registro sanitario, cantidad UMT y firma del encargado Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad.

Figura 17 Permiso Sanitario de Importación



**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA**

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México D.F.

PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION						Fecha de Expedición : [REDACTED] 2018	
Número de Autorización: [REDACTED]				Vigencia Desde: [REDACTED] 2018:Hasta: [REDACTED] /2019			
<p style="font-size: x-small;">Con fundamento en el Artículo 39 fracciones XIII y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación Definitiva.</p>							
IMPORTADOR [REDACTED]							
R.F.C. [REDACTED]							
Fabricantes [REDACTED]							
Proveedores [REDACTED]							
ADUANA: [REDACTED]				ORIGEN [REDACTED]			
Producto Terminado a importar:				PROCEDENCIA [REDACTED]			
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACION	FRACCION	REG.SAN	CANT UMT	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] 2018: SSA	[REDACTED]	
*****	*****	*****	*****	*****	*****	*****	
Destinados para: VENTA							
<p>Restricciones: EN CASO DE RECONOCIMIENTO ADUANAL DEBERA PRESENTAR EN ORIGINAL ESTA AUTORIZACION. / **NUMEROS DE REFERENCIA AUTORIZADOS EN REGISTRO SANITARIO CON FECHA DE EMISION [REDACTED]</p> <p>Observaciones:</p>							
<p style="font-size: x-small;">Con fundamento en el artículo 372 de la Ley General de Salud y 160 del Reglamento de Insumos para la Salud se concede prórroga desde [REDACTED]</p> <p>ATENTAMENTE IBT JESUS VARGAS CALLEGOS GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órdenes administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF. V.M.O. [REDACTED]</p> <p>JUVT [REDACTED]</p>				<p>ATENTAMENTE</p>  <p>O.A. MARIBEL BERNAL SALDIVAR DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD En ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracciones I y IV, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.</p>			

ESTE DOCUMENTO ES DE CARACTER INDIVIDUAL E INTRANSFERIBLE. NO SERA VALIDO SI PRESENTA BORRADURAS O ENMIENDADURAS DE NO SER UTILIZADO ESTE PERMISO DEBE REGRESARSE A ESTA AUTORIDAD PARA SU CANCELACION.

CAS-DEACIP
COF [REDACTED]

6. DISCUSIÓN

El ingreso de dispositivos médicos al país es regulado por la COFEPRIS, entidad regulatoria en México, debido al constante avance de la tecnología y a la alta demanda de dispositivos médicos para diversos padecimientos, se requiere traer dispositivos médicos de diferentes partes del mundo, esto se realiza mediante un Permiso Sanitario de Importación (PSI).

El presente documento tiene como objetivo describir el proceso de obtención para un Permiso Sanitario de Importación, esto mediante una guía que indica el paso a paso de como tramitar el documento.

Un PSI es una autorización emitida por COFEPRIS, el cual coadyuva la entrada de diversos productos al país, si no se cuenta con este documento, los productos pueden ser retenidos a su ingreso en la aduana.

Para poder obtener un PSI es importante cumplir con los requisitos reglamentarios y de documentación necesarios, como lo son contar con un Registro sanitario vigente, requisitar el Formato de autorizaciones, Certificados y Visitas correctamente, contar con el pago de derechos con la tarifa correspondiente y contar con el Aviso de funcionamiento del establecimiento.

A continuación se indicará la importancia de cada documento:

El registro sanitario nos proporciona información clave del dispositivo médico que se desea importar como el nombre del fabricante, nombre del distribuidor y nombre del importador, incluyendo la dirección correspondiente, el número de registro sanitario del cual se tiene una clave alfanumérica que establece la clasificación del dispositivo médico en México así como el año en el que se le asignó el número de registro sanitario, el dispositivo médico al contar con un registro sanitario nos está garantizando que se trata de un producto seguro, eficaz y de calidad, verificado por la COFEPRIS. El registro sanitario también cuenta con la denominación distintiva y genérica del dispositivo médico, además de indicar la finalidad de uso del dispositivo y una breve descripción del mismo incluyendo el material de empaque primario y secundario, junto con las presentaciones

permitidas para venta, y la fecha dentro de la cual el producto puede ser comercializado dentro del país.

El formato de autorizaciones, certificados y visitas es un resumen de los datos indicados en el Registro sanitario junto con el aviso de funcionamiento, en él se indica toda la información del producto a importar: nombre autorizado genérico y comercial, número de registro, datos fiscales del titular del registro así como del importador, las presentaciones a importar, la cantidad, la fracción arancelaria, régimen de importación, país de origen, aduana por la cual llegará.

El pago de derechos es el pago que se le debe realizar a la autoridad sanitaria por tramitar el documento, es decir por el servicio prestado, es importante demostrar el pago mediante un voucher que es proporcionado por el banco una vez realizado el pago.

El aviso de funcionamiento es el documento con el cual el establecimiento (fabricante, importador o distribuidor) le da Aviso a la autoridad sanitaria sobre el régimen de actividades que realizará.

El trámite es ingresado en las ventanillas del centro integral de la COFEPRIS, en este mismo lugar se recibirá la respuesta a la solicitud realizada.

Una vez realizada la solicitud del trámite es importante revisar el estatus en el portal de COFEPRIS, una vez emitido el documento debemos revisar que los datos coincidan con la información que se ingresó debido a que cualquier cambio mínimo (incluso faltas de ortografía) puede afectar el ingreso del dispositivo médico al país.

El PSI no indica el nombre del dispositivo, el número de registro, la aduana por la cual el producto ingresará al país, la fracción arancelaria a la cual pertenece, la cantidad a importar, lugar de procedencia, la vigencia del documento es por seis meses y puede realizarse una prórroga por la misma cantidad de tiempo. Una vez que ya se cuenta con este documento es posible continuar con la importación del producto, junto con la ayuda del agente aduanal y posteriormente comercializarse dentro del país, llegando a las personas que lo necesitan.

7. CONCLUSIONES

Con el constante avance de la tecnología y derivado de búsquedas menos invasivas para el tratamiento de diversos padecimientos se requiere contar con opciones de dispositivos médicos. La entrada de nuevos dispositivos al país forja ingresos económicos además de generar ayuda a la prevención, rehabilitación y diagnóstico de diversas enfermedades.

El Permiso Sanitario de importación es importante para poder comercializar en el país, así mismo ayuda a la Autoridad Sanitaria a tener un control de los dispositivos médicos que están al alcance de la población.

Como resultado de todo el proceso llevado a cabo se puede concluir lo siguiente:

- Se obtuvo un Permiso sanitario de importación para un dispositivo médico de clase III, que cuenta con un registro sanitario emitido por la COFEPRIS.
- Se generó una guía que indica el paso a paso para la obtención del PSI desde la reunión de la información, el llenado adecuado de los documentos, un ejemplo de cómo asignar la fracción arancelaria (además existen herramientas con las cuales guiar y asignar la fracción arancelaria tales como el clasificador arancelario y el SIAVI²¹), el ingreso de la documentación al CIS hasta la obtención del documento para presentar en aduana y poder ingresar al país el dispositivo médico.

Cabe mencionar que éste documento es meramente informativo y presenta una guía que puede servir durante la tramitación de un Permiso de importación, sin embargo es el agente aduanal la persona encargada de asignar la correcta fracción arancelaria así como orientar durante la recepción del embarque durante su estadía en la aduana.

²¹ SIAVI <http://www.economia-snci.gob.mx> Clasificador arancelario <https://ventanillaunica.gob.mx/vucem/Clasificador.html>

8. APENDICE

Sección I	Animales vivos y productos del reino animal
Cap. 01	Animales Vivos.
Cap. 02	Carnes y despojos comestibles.
Cap. 03	Pescados y crustáceos y moluscos y otros invertebrados acuáticos.
Cap. 04	Leche y productos lácteos; huevo de ave; miel natural; productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otras partidas.
Cap. 05	Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otras partidas.
Sección II	Productos del reino vegetal
Cap. 06	Plantas vivas y productos de la floricultura.
Cap. 07	Legumbres y hortalizas, plantas, raíces y tubérculos alimenticios.
Cap. 08	Frutos comestibles; cortezas de agrios o de melones.
Cap. 09	Café, té yerba mate y especias.
Cap. 10	Cereales.
Cap. 11	Productos de la molinería; malta; almidón y fécula; inulina; gluten de trigo.
Cap. 12	Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forrajes.
Cap. 13	Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales.
Cap. 14	Materias trenzables y demás productos de origen vegetal, no expresados ni comprendidos en otras partidas.
Sección III	Grasas y aceites animales o vegetales; productos de su desdoblamiento; grasas alimenticias elaboradas; ceras de origen animal o vegetal
Cap. 15	Grasas y aceites animales o vegetales; productos de su desdoblamiento; grasas alimenticias elaboradas; ceras de origen animal o vegetal.
Sección IV	Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedáneos del tabaco elaborados
Cap. 16	Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, de moluscos o de otros invertebrados acuáticos.
Cap. 17	Azúcares y artículos de confitería.
Cap. 18	Cacao y sus preparaciones.
Cap. 19	Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
Cap. 20	Preparaciones de legumbres u hortalizas, de frutos o de otras partes de plantas.
Cap. 21	Preparaciones alimenticias diversas.
Cap. 22	Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
Cap. 23	Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales.
Cap. 24	Tabaco y sucedáneos del tabaco elaborados.
Sección V	Productos minerales
Cap. 25	Sal; azufre; tierras y piedras; yesos; cales y cementos.
Cap. 26	Minerales, escorias y cenizas.

A P E N D I C E

Cap. 27	Combustibles minerales, aceites minerales y productos de su destilación; materias bituminosas; ceras minerales.
Sección VI	Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas
Cap. 28	Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de los metales preciosos, de los elementos radiactivos, de los metales de las tierras raras o de isotopos.
Cap. 29	Productos químicos orgánicos.
Cap. 30	Productos farmacéuticos.
Cap. 31	Abonos.
Cap. 32	Extractos curtientes tintóreos; taninos y sus derivados; pigmentos y demás materias colorantes; pinturas y barnices; mastiques; tintas.
Cap. 33	Aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería de tocador o de cosmética.
Cap. 34	Jabón, agentes de superficie orgánicos, preparaciones para lavar, preparaciones lubricantes, ceras artificiales, ceras reparadas, productos de limpieza, velas y artículos similares, pastas para modelar, "ceras para odontología" y preparaciones para odontología a base de yeso fraguable.
Cap. 35	Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas.
Cap. 36	Pólvoras y explosivos; artículos de pirotecnia; fósforos (cerillas); aleaciones pirofóricas; materias inflamables.
Cap. 37	Productos fotográficos o cinematográficos.
Cap. 38	Productos diversos de la industria química.
Sección VII	Plástico y sus manufacturas; caucho y sus manufacturas
Cap. 39	Materias plásticas y manufacturas de estas materias. Desechos, recortes y desperdicios; semiproductos; manufacturas.
Cap. 40	Caucho y manufacturas de caucho.
Sección VIII	Pieles, cueros, peletería y manufacturas de estas materias; artículos de talabartería o guarnicionería; artículos de viaje, bolsos de mano (carteras) y continentes similares; manufacturas de tripa
Cap. 41	Pieles (excepto la peletería) y cueros.
Cap. 42	Manufacturas de cuero; artículos de guarnicionería y talabartería; artículos de viaje, bolsos de mano y continentes similares; manufacturas de tripa.
Cap. 43	Peletería y confecciones de peletería; peletería artificial o facticia.
Sección IX	Madera, carbón vegetal y manufacturas de madera; corcho y sus manufacturas; manufacturas de espartería o cestería
Cap. 44	Madera, carbón vegetal y manufacturas de madera.
Cap. 45	Corcho y sus manufacturas.
Cap. 46	Manufacturas de espartería o de cestería.
Sección X	Pasta de madera o de las demás materias fibrosas celulósicas; papel o cartón para reciclar (desperdicios y desechos); papel o cartón y sus aplicaciones
Cap. 47	Pastas de madera o de otras materias fibrosas celulósicas; desperdicios y desechos de papel o cartón.
Cap. 48	Papel y cartón; manufacturas de pasta de celulosa, de papel o cartón.
Cap. 49	Productos editoriales, de la prensa o de otras industrias graficas; textos manuscritos o mecanografiados y planos.
Sección XI	Materias textiles y sus manufacturas

A P E N D I C E

Cap. 50	Seda.
Cap. 51	Lana y pelo fino u ordinario; hilados y tejidos de crin.
Cap. 52	Algodón.
Cap. 53	Las demás fibras textiles vegetales; hilados de papel y tejidos de hilados de papel.
Cap. 54	Filamentos sintéticos o artificiales.
Cap. 55	Fibras sintéticas o artificiales discontinuas.
Cap. 56	Guata, fieltro y telas sin tejer; hilados especiales; cordeles, cuerdas y cordajes; artículos de cordelería.
Cap. 57	Alfombras y demás revestimientos para el suelo, de materias textiles.
Cap. 58	Tejidos especiales; superficies textiles con pelo insertado; encajes; tapicería; pasamanería; bordados.
Cap. 59	Tejidos impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados; artículos técnicos de materias textiles.
Cap. 60	Tejidos de punto.
Cap. 61	Prendas y complementos de vestir, de punto.
Cap. 62	Prendas y complementos de vestir excepto los de punto.
Cap. 63	Los demás artículos textiles confeccionados; conjuntos o surtidos; prendería y trapos.
Sección XII	Calzado, sombreros y demás tocados, paraguas, quitasoles, bastones, látigos, fustas, y sus partes; plumas preparadas y artículos de plumas; flores artificiales; manufacturas de cabello
Cap. 64	Calzado, polainas, botines y artículos análogos; partes de estos artículos.
Cap. 65	Artículos de sombrerería y sus partes.
Cap. 66	Paraguas, sombrillas, quitasoles, bastones, bastones- asientos, látigos, fustas y sus partes.
Cap. 67	Plumas y plumón preparados y artículos de plumas o plumón; flores artificiales; manufacturas de cabellos.
Sección XIII	Manufacturas de piedra, yeso fraguable, cemento, amianto (asbesto), mica o materias análogas; productos cerámicos; vidrio y sus manufacturas
Cap. 68	Manufacturas de piedra, yeso, cemento, amianto, mica o materias análogas.
Cap. 69	Productos cerámicos.
Cap. 70	Vidrio y manufacturas de vidrio.
Sección XIV	Perlas naturales o cultivadas, piedras preciosas o semipreciosas, metales preciosos, chapados de metal precioso (plaqué) y manufacturas de estas materias; bisutería; monedas
Cap. 71	Perlas finas o cultivadas, piedras preciosas y semipreciosas o similares, metales preciosos, chapados de metales preciosos, y manufacturas de estas materias; bisutería; monedas.
Sección XV	Metales comunes y manufacturas de estos metales
Cap. 72	Fundición, hierro y acero.
Cap. 73	Manufacturas de fundición, de hierro o de acero.
Cap. 74	Cobre y manufacturas de cobre.
Cap. 75	Níquel y manufacturas de níquel.
Cap. 76	Aluminio y manufacturas de aluminio.
Cap. 77	
Cap. 78	Plomo y manufacturas de plomo.
Cap. 79	Cinc y manufacturas de cinc.

A P E N D I C E

Cap. 80	Estaño y manufacturas de estaño.
Cap. 81	Los demás metales comunes; "Cermets"; manufacturas de estas materias.
Cap. 82	Herramientas y útiles, artículos de cuchillería y cubiertos de mesa, de metales comunes; partes de estos artículos, de metales comunes.
Cap. 83	Manufacturas diversas de metales comunes.
Sección XVI	Máquinas y aparatos, material eléctrico y sus partes; aparatos de grabación o reproducción de sonido, aparatos de grabación o reproducción de imagen y sonido en televisión, y las partes y accesorios de estos aparatos
Cap. 84	Reactores nucleares, calderas, maquinas, aparatos y artefactos mecánicos; partes de estas máquinas o aparatos.
Cap. 85	Maquinas, aparatos y material eléctrico y sus partes; aparatos de grabación o reproducción de sonido, aparatos de grabación o reproducción de imágenes y sonido en televisión, y las partes y accesorios de estos aparatos.
Sección XVII	Material de transporte
Cap. 86	Vehículos y material para vías férreas o similares y sus partes; aparatos mecánicos (incluso electromecánicos) de señalización para vías de comunicación.
Cap. 87	Vehículos automóviles, tractores, ciclos y demás vehículos terrestres, sus partes y accesorios.
Cap. 88	Navegación aérea o espacial.
Cap. 89	Navegación marítima o fluvial.
Sección XVIII	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos médico-quirúrgicos; aparatos de relojería; instrumentos musicales; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos
Cap. 90	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o de precisión; instrumentos y aparatos médico-quirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos.
Cap. 91	Relojería.
Cap. 92	Instrumentos musicales; partes y accesorios de estos instrumentos.
Sección XIX	Armas, municiones, y sus partes y accesorios
Cap. 93	Armas y municiones, sus partes y accesorios.
Sección XX	Mercancías y productos diversos
Cap. 94	Muebles; mobiliario médico-quirúrgico; artículos de cama y similares; aparatos de alumbrado no expresados ni comprendidos en otra parte; anuncios, letreros y placas indicadoras luminosos y artículos similares; construcciones prefabricadas
Cap. 95	Juguetes, Juegos y artículos para recreo o para deportes; sus partes y accesorios.
Cap. 96	Manufacturas diversas.
Sección XXI	Objetos de arte o colección y antigüedades
Cap. 97	Objetos de arte, de colección o de antigüedad.
Sección XXII	Operaciones especiales
Cap. 98	Importación de mercancías mediante operaciones especiales.

9. BIBLIOHEMEROGRAFÍA

- [1] Imagen 1: Aduanas recuperada de http://omawww.sat.gob.mx/contacto/contactenos/Paginas/dir_adu.aspx
- [2] Organización Mundial de la Salud (OMS), Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia (2012) pp 8,9. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>
- [3] Glosario, VUCEM recuperado de <https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/glosario.html>
- [4] Ley aduanera http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/12_241218.pdf
- [5] Reglamento de Insumos para la Salud RIS <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/ris.html>
- [6] Secretaria de Economía, fracción arancelaria. Recuperado de: http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/pages/guias/7-1.php
- [7] Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación (LIGIE) <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LIGIE.pdf>
- [8] Gómez García Alma Rosa y Meza Sánchez Laurel Arturo Alejandro, Aspectos legales de la clasificación arancelaria de mercancías, Pearson Educación, Universidad de Sonora, México 2015 pp 7-10
- [9] NOM-137-SSA1-1995 Etiquetado de dispositivos médicos
- [10] Suplemento de Dispositivos médicos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México (2017), 4 edición p 937-938.
- [11] Ley General de Salud
- [12] The Food and Drug Administration (FDA), dispositivo médico, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm>
- [13] Secretaría de Economía, PROMÉXICO Diagnostico sectorial. Unidad de Inteligencia de Negocios. (2015), Dispositivos Médicos pp 8-10 Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
- [14] Procedimiento para la importación de mercancías http://omawww.sat.gob.mx/aduanas/importando_exportando/guia_importacion/Paginas/procedimiento_para_importacion_de_mercancias.aspx

- [15] Secretaría de Economía, PROMÉXICO. La industria de dispositivos médicos en México (2018), p 5, 6 y 7. Recuperado de <http://www.promexico.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>
- [16] SIAVI <http://www.economia-snci.gob.mx/>
- [17] Clasificador arancelario <https://ventanillaunica.gob.mx/vucem/Clasificador.html>
- [18] Guía tramite COFEPRIS <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/350062/COFEPRIS-01-014-A.pdf>
- [19] Pago Homoclave COFEPRIS-01-014-A <http://187.191.75.170/e5cinco/>
- [20] Membranas de uso en regeneración ósea guiada Revista Odontología Vital Enero-Junio 2016. Año 14. Volumen 1. No.24