



# Permiso sanitario previo de importación

---

Permiso sanitario previo de importación.  
DR<sup>©</sup> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  
Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03810,  
Ciudad de México.  
Segunda edición, 2018.

## ¿Qué es el Permiso Sanitario Previo de Importación?

Es el documento que emite la autoridad sanitaria, que permite realizar la importación de productos y servicios como: alimentos, bebidas no alcohólicas, suplementos alimenticios, entre otros, con el fin de salvaguardar el bienestar de la población mexicana, con base en la legislación sanitaria vigente y el nivel de riesgo sanitario de estos productos.

## ¿Quiénes lo tramitan?

Los interesados en realizar el trámite deben estar domiciliados en territorio nacional y notificados ante la autoridad sanitaria. Los productos que se van a importar deben estar codificados en el Artículo 1-A, del Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación o exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud (D.O.F. 16/10/12) y sus modificaciones.



El importador es responsable de garantizar que las mercancías que ingresen al país cuenten con una fecha de caducidad que permita su comercialización dentro de su vigencia, sin pérdida de la calidad; así mismo, las condiciones sanitarias de las mercancías deben cumplir cabalmente con las disposiciones sanitarias aplicables.

Existen diferentes tipos de permisos sanitarios previo de importación, los cuales pueden solicitar mediante las siguientes homoclaves:

**COFEPRIS-01-002-A.** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.

**COFEPRIS-01-002-B.** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad B.- Importación de muestras o consumo personal (para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición).

**COFEPRIS-01-002-C.** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C. Importación por retorno de producto.

## Marco jurídico

Artículos 283 y 375 fracción VIII, Ley General de Salud, 238 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (aplicable sólo para la modalidad C. Importación por retorno de productos).

## Pago de derechos

El pago de derechos se realiza mediante el esquema electrónico eScinco, generando una hoja de ayuda de acuerdo con el trámite que se solicita y conforme a la tarifa vigente, publicada en la Ley Federal de Derechos. Para generar la hoja de ayuda, ingrese al portal de internet **[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)** presentar en COFEPRIS el original del comprobante de pago y dos copias simples.



## Requisitos

1. Llenar el formato de *Autorizaciones, certificados y visitas* como lo indica en su guía de llenado de acuerdo con el trámite que se solicita.
2. Deberá adjuntar los documentos que indica la guía de llenado:

### Para la Modalidad A: importación de productos

- Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario, u original y copia del certificado de libre venta y análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote
- Etiqueta de origen original
- Etiqueta original, en español, con la que se comercializará en México.
- Además de lo anterior, deberá presentar análisis específico, según corresponda:
  - I. Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
  - II. Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro y Sudamérica, países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.



III. Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) becquereles por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) becquereles por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana.

**Para la modalidad B:** importación de muestras o consumo personal (para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)

- Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos que se van a importar



- Carta que indique el uso que le dará al producto
- En caso de suplementos alimenticios adjuntar etiquetas de origen

**Para la modalidad C: importación por retorno de productos**

- Copia del pedimento de exportación
- Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario
- Carta de rechazo emitida por la Autoridad Sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad, un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno
- Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa
- Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso



## **Tiempo de atención**

### **Artículo 231 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios**

- Cinco días hábiles contados a partir del día siguiente que ingresó la solicitud
- Cuando se trate de productos frescos o vivos, el tiempo de atención será de 24 horas hábiles

## **Vigencia**

- La vigencia es de 30 días naturales
- Para el caso de productos frescos y vivos, el permiso tiene vigencia de 15 días
- En caso de alerta sanitaria COFEPRIS puede modificar el tiempo de la vigencia

## **Prevención**

De conformidad con el Artículo 17-A de la Ley del Procedimiento Administrativo, cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia u organismo descentralizado correspondiente deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia u organismo descentralizado, el cual no podrá ser menor a cinco días contados a partir de que haya surtido efecto la notificación; transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

## Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación

Si requiere modificar o prorrogar un permiso sanitario previo de importación, debe solicitarlo ante la misma autoridad que lo expidió mediante el formato de *Autorizaciones, certificados y visitas*, llenarlo con la homoclave COFEPRIS-01-005, realizar el pago de derechos correspondiente y anexar el Permiso Sanitario Previo de Importación vigente en original.

El tiempo de atención es de 2 días hábiles.

### Información adicional

El 20 de diciembre de 2006, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, las características de los documentos anexos para realizar los trámites de solicitud de permiso sanitario previo de importación de productos:

- **Constancia sanitaria:** es el documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, responsable de regular el proceso y calidad sanitaria del producto o materia prima que se va a importar, en el que se hace constar que es apto para el uso o consumo humano, que indique su composición fisicoquímica, que contenga análisis microbiológicos o específicos, según el caso, y el lugar de procedencia geográfica del mismo, con vigencia por lote
- **Certificado sanitario:** es el documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, con vigencia por un año, en el que se mencione que el producto cumple con las disposiciones sanitarias
- **Certificado de Libre Venta:** es el documento emitido por la autoridad sanitaria o una distinta a ésta, según sea el caso, que sea la responsable de garantizar que los productos o materias primas cumplen con las disposiciones legales y que se usan o consumen libremente en el país de origen o de procedencia. Debe tener vigencia por un año
- **Análisis fisicoquímico:** la determinación de los valores representativos del producto o materia prima que se va a importar, efectuados en el país de origen o procedencia, según sea el caso, por el fabricante o laboratorio nacional o extranjero acreditado por la dependencia competente u organismo autorizado para ello, en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable. Debe tener vigencia por lote

- **Análisis microbiológico:** la determinación de microorganismos patógenos y no patógenos, efectuados en el país de origen o procedencia, según sea el caso, por el fabricante, dependencia competente u organismo autorizado para ello, en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable. Debe tener vigencia por lote.
- **Análisis específicos:** aquellos que se efectúan en el país de origen o procedencia por el fabricante o laboratorio nacional o extranjero acreditado por la dependencia competente u organismo autorizado para ello, en papel membretado, en el que se precisará:
  - \* Determinación de metales pesados en productos comestibles de la pesca procedentes del Mar del Norte
  - \* Determinación de *Vibrio cholerae* en productos frescos y congelados, procedentes de Centro, Sudamérica y Asia
  - \* Análisis de radiactividad, que señale un máximo de: 50 becquereles de contaminación radiactiva, para todos los productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares (Europa y Asia)



En la importación de productos, la Secretaría podrá determinar que quede sujeta a alguno de los siguientes supuestos:

- I. **Sin restricción:** el importador ingresa la mercancía a territorio nacional y dispone de esta de acuerdo con sus intereses.
- II. **Muestreo y liberación:** el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses.
- III. **Muestreo y aseguramiento:** el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente.



**IV. Aseguramiento destino:** en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio.

Aun cuando las mercancías que se van a importar no se encuentren sujetas a autorización por parte de la autoridad sanitaria, el importador deberá vigilar que éstas cumplan con las disposiciones jurídicas vigentes para su ingreso y comercialización en territorio nacional.



## Área de atención

En las ventanillas del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ubicado en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

Consultar en las oficinas de la Secretaría de Salud de su entidad federativa para conocer si se encuentran facultados para emitir el Permiso Sanitario Previo de Importación.

## Tramitación foránea

Si el solicitante se ubica fuera de la Ciudad de México, puede enviar su solicitud y documentación por mensajería, anexando una guía de prepago con servicio de recolección para que se le devuelva la resolución.

**Nota:** la guía prepagada debe de corresponder al domicilio al que se emitirá la resolución y a la razón social que está solicitando el trámite.





# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez,  
C.P. 03810, Ciudad de México

Horario de atención:  
Lunes a viernes de  
8:30 a 14:00 y 16:00 a 18:00 horas (previa cita)

Solicite cita al Centro de Atención Telefónica o en la página de  
internet de la COFEPRIS

Centro de Atención Telefónica (CAT)

Tel: 01 800 033 5050

Horario de atención telefónica para  
Trámites y Servicios:  
Lunes a Viernes de  
6:00 a 22:00 horas

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

 /cofepris

 @COFEPRIS