

**INFORMATIVA****CAAAREM**  
CONFEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE AGENTES ADUANALES DE LA REPÚBLICA MEXICANA**G-0062/2026 México, Ciudad de México, a 18 de Marzo de 2026**

## **Criterios de aplicación en materia de autorizaciones sanitarias emitidas para esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

**CIRCULAR INFORMATIVA - Criterios de aplicación en materia de autorizaciones sanitarias emitidas para esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

### **A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:**

Se publicó en el portal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el **Oficio No. COFEPRIS-CAS-420-2026, de fecha 11 de febrero de 2026**, que establece los **criterios aplicables en materia de autorizaciones sanitarias, relacionadas con el despacho aduanero de dispositivos médicos y productos relacionados (equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos).**

- ❖ Se considera **válido interpretar "manufacturer" y/o el ícono de Fabricante Legal en la etiqueta de origen** como equivalente a "Fabricante Legal" o "Fabricado para" mencionados en autorizaciones, Registros Sanitarios, Modificaciones o Prórrogas de COFEPRIS.
- ❖ De conformidad con la **NOM-137-SSA1-2008**, se permite incorporar **post-despacho y antes de su comercialización al etiquetado**, lo siguiente:
  - **Nombre y domicilio del fabricante.** Para lo cual, se considera válido el registro sanitario cuando la etiqueta de origen del producto únicamente señale indistintamente las leyendas:

a. "Hecho en (país) por: (Made in:)"

b. "Hecho en (país) por: (Product of:)"

c. "Fabricado en (país) por: (Manufactured in:)"

d. "Fabricado en (país) por: (Manufactured at :)"

e. "Manufacturado en (país) por: (Manufactured in "country" by:)"

f. "Manufacturado en (país) por: (Manufactured in "country" for:)"

- Denominación genérica del producto, denominación distintiva del producto, datos del fabricante, país de origen, número de registro otorgado por la SS, fecha de caducidad del producto cuando proceda, instrucciones de uso del dispositivo médico, todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, leyendas de advertencia o precaución, leyendas aplicables a productos estériles. Para lo cual, se considera válido el registro sanitario cuando la etiqueta de origen del producto le falte alguno de estos datos.

**Nota: No se permitirá incorporar en territorio nacional la información relacionada al "número de lote", "número de serie" y "contenido".**

❖ Se considerará válido el registro sanitario y/o etiqueta cuando existan errores mecanográficos en los siguientes:

- Domicilio del fabricante.
- Descripción del producto.

Lo anterior será aplicable siempre que no modifiquen el sentido de la información contenida en el registro o la etiqueta.

**Nota: No se consideran errores mecanográficos aquellos que se exhiban en la presentación del producto, o bien que modifiquen las condiciones del mismo.**

❖ Se acepta como válida la documentación presentada, si la etiqueta del producto indica un país de origen diferente al del registro sanitario, siempre que ambos documentos refieran al mismo lugar geográfico o sean denominaciones oficiales del país.

**NOTA: No confundir el término "fabricante real" aprobado en el registro sanitario con el de "país de origen", éste puede ser distinto .**

❖ Cuando la unidad de medida comercial referida en la etiqueta de origen del producto a importar sea equivalente a la señalada en el registro sanitario, se entenderá que se trata del mismo producto autorizado.

❖ Se considera el registro sanitario pese a discrepancias menores en nombre o domicilio del titular/fabricante (letra/número faltante, sobrante o diferente) respecto a la etiqueta de origen, si es un error evidente que no altera el sentido de la información.

❖ Se considera válido que el etiquetado de origen incluya símbolos o leyendas adicionales (no obligatorias) que no figuren en el registro sanitario.

❖ Se considera válido el registro sanitario aun cuando la etiqueta de origen incluya datos adicionales del distribuidor extranjero, licenciataria o supervisor y estos no aparezcan en el registro.

❖ Se considera válido el registro sanitario cuando el domicilio en la etiqueta de origen

incluya abreviaturas comúnmente aceptadas de palabras del registro, siempre que refieran al mismo significado completo (ej. "Av." por "Avenida", "C.P." por "Código Postal").

Para mayor referencia, consulta el Aviso en la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1064834/COFEPRIS-CAS-420-2026-.pdf>

O través de la descarga del documento:



[COFEPRIS-CAS-420-2026-.pdf](#)

**ATENTAMENTE**



**RUBEN DARIO RODRIGUEZ  
LARIOS  
DIRECTOR GENERAL  
RUBRICA**

PPR/UMB/EAA

Liverpool 88, Col. Juárez. Alcaldía  
Cuauhtémoc, Ciudad de México.  
C.P. 06600 Tel. **5533007500**  
[www.caaarem.mx](http://www.caaarem.mx)



Comité Ejecutivo  
Nacional **2025-2028**  
HACIENDO MÁS GRANDE A CAAAREM

*Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor; se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.*