



**Salud**  
Secretaría de Salud



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




## OFICIO No. COFEPRIS-CAS-420-2026

Ciudad de México, a 11 de febrero de 2026.

**ALMTE. RET. FERNANDO ALFONSO ANGLI RODRIGUEZ  
DIRECTOR GENERAL DE OPERACIÓN ADUANERA  
ANAM - AGENCIA NACIONAL DE ADUANAS DE MÉXICO  
AV. PASEO DE LA REFORMA NO.10, COL. TABACALERA,  
ALC. CUAUHTÉMOC, C.P. 06030, CDMX.  
PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º, párrafo cuarto; 8º; 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2º, fracción I; 17; 26 y 39, fracciones XXI y XXIV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, fracciones XXII y XXIII, y 17 Bis de la Ley General de Salud; 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, inciso p) y fracción XIII; 10, fracciones VIII, X y XXIII; 14, fracción XIV, y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como 5º, 6º y 7º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, me dirijo a usted para hacer de su conocimiento los criterios de aplicación en materia de autorizaciones sanitarias emitidas para esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, relacionadas con el despacho aduanero de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos):

1. Se tendrá como válido que el término "Manufacturer" y/o el ícono de  (Fabricante Legal) que aparecen en la etiqueta de origen de producto, pueden ser interpretados como una de las entidades que pueden estar mencionadas en los oficios de autorización expedidos por esta Comisión, como son: "Fabricante Legal" o "Fabricado para"; incluidos en los Registros Sanitarios, Modificaciones y Prórrogas.



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel: (55) 50 80 52 00 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



2. La NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, numerales 4.1.1.3 y 4.1.1.23, permite incorporar, en este caso, el nombre y domicilio del fabricante ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización, se considera válido el registro sanitario de dispositivos médicos 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:)"
3. Dado que la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, el numeral 4.1.1.23, permiten incorporar cualquier información contenida en los numerales 4.1.1.1 al 4.1.1.22 tales como N° de Registro Sanitario, Distribuidor en México, etc., ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización, se considera válido el registro sanitario cuando a la etiqueta de origen del producto, le falte cualquiera de los datos requeridos en los numerales 4.1.1.1 al 4.1.1.22 de la referida Norma, excepto para los numerales 4.1.1.7, el número de lote o de serie, y para el 4.1.1.8, el contenido.
4. Cuando en relación con la etiqueta de origen del producto, se observen en el registro sanitario, errores mecanográficos en el domicilio del fabricante, se tendrá por válido el mismo, siempre que dicho error no modifique o ponga en duda el sentido de la información contenida en el registro sanitario y/o etiqueta.
5. Cuando en relación con la etiqueta de origen del producto se observen en el registro sanitario, errores mecanográficos en: la descripción del producto, se tendrá por válido el mismo, siempre que dicho error no modifique el sentido de la información. No se consideran errores mecanográficos aquellos que se exhiban en la presentación del producto, o bien que modifiquen las condiciones del mismo.





6. Cuando en la etiqueta de origen del producto a importar, se señale el país de origen de forma diferente al indicado en el registro sanitario, debido a las diversas formas de denominar el país, se tendrá por válida la documentación presentada, siempre y cuando ambas denominaciones refieran al mismo lugar y/o sean las denominaciones oficiales del país. No debe confundirse el término "fabricante real" aprobado en el registro sanitario con el de "país de origen", éste puede ser distinto.
7. 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 por esta autoridad sanitaria para ser importado.
8. Se considera válido el registro sanitario cuando al nombre y/o domicilio del titular o fabricante mencionado en el mismo le falte o le sobre una letra o un número, o tenga una letra o un número diferente, en relación con la etiqueta de origen del producto, siempre y cuando sea evidente que se trata de un error y no se ponga en duda el sentido de la información.
9. Se considera válido que en el etiquetado de origen se establezcan símbolos o leyendas como información adicional a declarar o complementaria y no obligatoria y los mismos no aparezcan en el registro sanitario.
10. Se considera válido un registro sanitario cuando en la etiqueta de origen se señale información adicional de datos del distribuidor en el extranjero, licenciataria o supervisor y dicha información no se aprecie en el registro referido.
11. Se tendrá por válido el registro sanitario presentado, cuando en el domicilio manifestado en las etiquetas de origen de los productos se realicen abreviaturas de palabras contenidas en el registro sanitario, siempre y cuando dichas abreviaturas sean comúnmente aceptadas, refiriendo al mismo significado de la palabra completa.





Lo anterior, en virtud de que no se desprende ninguna causal de invalidez de las contempladas en los artículos 5, 6 y 7 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Los interesados que invoquen el contenido de los presentes lineamientos deberán presentar registro sanitario del Dispositivo Médico a importar.

Por lo anterior, se solicita su apoyo a efecto de que el presente criterio sea contemplado en las actividades que realiza la Administración Central a su digno cargo.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA**

ccp.- Víctor Hugo Borja Aburto.- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Para su conocimiento.

ccp.- Carlos Alberto Aguilar Acosta.- Comisionado de Operación Sanitaria.- Para su conocimiento.

Ccp.- Giota Panopoulou.- Comisionada de Fomento Sanitario.- Para su conocimiento.

ccp.- Christian Jesús Garnica Vergara.- Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad.- Mismo fin.

ccp.- Lourdes Villarreal Díaz.- Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Mismo fin.

ccp.- Karina Aguirre Reséndiz.- Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. Mismo fin.

JGV/psa

VOLANTE O REFERENCIA: N/A, SAC: N/A, CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145



**2026**  
año de  
**Margarita  
Maza**