

Importation manual: a step-by-step guide

If you are a Mexican team from a public or private university and wish to receive BioBricks from the Registry or synthetic DNA as a donation, then you must begin by obtaining a health permit, three months in advance to avoid setbacks. It is important to know that the regulatory agency for this permission is the COFEPRIS, the Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks in Mexico.

The code for this permission is: COFEPRIS-01-010-E

*It is important that the items be declared as a donation. As a \$0.00 price cannot be officially declared, we suggest claiming a cost of \$1 or \$10 USD.

Document requirements

- Donation letter given and signed by the donor with recent date. This document must be sent on letterhead paper.
- Acceptance letter of the donation given and signed by the responsible of your team in your university. This document must be sent on letterhead paper with recent date and it should contain a statement of no commercialization.
- Copy of professional license of the doctor responsible for the donation.
- Letter that establishes and notifies clearly the use of the product that you want to import.
- Application form named “Solicitudes”.


To get started with this process you must fill out properly the application form “Solicitudes”, which is in the web page: www.cofepris.gob.mx

Particularly you must fill the next numbers in the application form “**Solicitudes**”:



Step 1

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO SOLICITUDES


SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS NECESARIOS. LLENAR CON LETRA DE MAYÚSCULAS O A MAQUINA.

1.- SOLICITUD DE:

<input type="checkbox"/> LICENCIA <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN	<input type="checkbox"/> ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRORROGA <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> PERMISO DE IMPORTACIÓN EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/> OTRAS VISITAS
<input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRORROGA		<input checked="" type="checkbox"/> TEMPORAL <input checked="" type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> DEPOSITO <input type="checkbox"/> FISCAL

PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INYECTADOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL ACORDAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

<input type="checkbox"/> AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROTOCOLO <input type="checkbox"/> NÚMERO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O ENMIENDA	DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS OTROS
--	---

CÓDIGO DEL TRÁMITE: COFEPRIS-01-010-E

NOMBRE DEL TRÁMITE: Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.

Check 'First Time'

Check 'Import/Export Permit'

Check 'Definitive'

Fill out with 'Category E-health permission for importation of med destined for donation.'

Fill out with the statement of 'Health permission of med importation that do not be or contain drug/ psychotropic agents and do not have a health registry.'

Step 2

Fill out with proprietary name, this can be the name of your university.

3..DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO															
CLAVE (SCIAN)					DESCRIPCIÓN DE SCIAN										
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)							R.F.C.								
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey							ITE430714K10								
							C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)								
DOMICILIO FISCAL															
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO									
Avenida Eugenio Garza			Tecnológico			Monterrey									
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA									
Monterrey			64849			Nuevo León									
ENTRE CALLE					Y CALLE										
Fernando Garcia Roel					Avenida Luis Elizondo										
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							R.F.C.								
Departamento de Biotecnología e Ingeniería de Alimentos															
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO															
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO									
Avenida Eugenio Garza			Tecnológico			Monterrey									
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA									
Monterrey			64849			Nuevo León									
ENTRE CALLE					Y CALLE										
Fernando Garcia Roel					Avenida Luis Elizondo										
Nº. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.							(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO								
HORARIO	D	L	M	M	X	S	DE 08:00	A	17:00	TEL(S)	83284131	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES			
ACTIVIDADE	D	X	X	X	X	S	DE 08:00	A	17:00	FAX	83284136				
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO															
REPRESENTANTE LEGAL		NOMBRE			C.U.R.P.			(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO					
PERSONA AUTORIZADA		NOMBRE			C.U.R.P.			(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO					

Fill out the information regarding the location of your university.

Fill out the information regarding the legal representative and the authorized person to receive your sample.

Step 3

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																														
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Productos Biológicos	Productos Biológicos																																																												
2) ESPECIFICAR	Material Genético	Cepa Bacteriana																																																												
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	Ácido Desoxirribonucleico	Escherichia coli																																																												
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	1) Ácido Desoxirribonucleico 2) Ácido Desoxirribonucleico	Cepa DH5α																																																												
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	1) Ácido Desoxirribonucleico 2) Ácido Desoxirribonucleico	Cepa DH5α																																																												
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	Tubo en solución	Tubo con agar																																																												
7) TIPO DE PRODUCTO	Producto Terminado	Producto Terminado																																																												
8) FRACCIÓN ARANCELARIA	29371999	29371999																																																												
9) CANTIDAD DE LOTES																																																														
10) UNIDAD DE MEDIDA	Tubos	Tubo																																																												
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL	3 (Tres)	1 (Uno)																																																												
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																														
13) Kg. o g PORLOTE																																																														
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																														
15) No. REGISTRO SANITARIO	No cuenta con registro	No cuenta con registro																																																												
16) No. DE ACTA																																																														
17) PRESENTACIÓN	Tubos con x cantidad de solución	Tubos con x cantidad de solución																																																												
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	X	X	X					X								<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	X	X	X					X							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
X	X	X					X																																																							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
X	X	X					X																																																							
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																														
20) INDICACIONES DE USO																																																														

Importation manual: a step-by-step guide
iGEM Tec de Monterrey Team

21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAYE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	Piezas	Pieza
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE	3 (Tres)	1 (Uno)
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

Step 4

7.- C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN/ REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey		ITE430714K10	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
Avenida Eugenio Garza	Tecnológico	Monterrey	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
Monterrey	64849		
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL. (b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

Fill out the information regarding manufacturer, distributor and addresses name and location.

Step 5

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 FALSEDADE 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 (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
--	--

Fill out the information regarding the location of your university.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.