



David Kershenobich Stalnikowitz, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, cuarto párrafo y 25, párrafo décimo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2º, fracción I, 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, fracción III, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III, V, IX y XIV, 19, 20, fracción IV, 24, 51, 74 y 75 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1, 2, 3, fracciones XXII, XXIII, XXIV y XXV, 4, fracción III, 17 bis, fracciones II, V, VI, VII y IX, 34, 47, 194, 194 Bis, 195, 197, 198, 200, 200 Bis, 202, 203, 204, 210 212, 221, 222, 222 Bis, 224, 225, 226, 229, 230, 231, 257, 258, 259, 260, fracciones, I, II, III y IV, 262 283, 286 Bis, 287, 288, 300, 301, 306, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 376 Bis, 378, 388, 389, fracción IV, 396, fracción I, 398, 399, 400 y 401 de la Ley General de Salud; 1, 3, 4 y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 8, 9, 10, 15, 16, 18, 23, 24, 24 Bis, 25, 26, 43, 61, 62, 63, 66, 81, 82, 83, 88, 91, 92, 94, 98, 99, 100, 102, 109, 113, 120, 121, 122, 126, 127, 131, 138 Bis, 139, 144, 150, 153, 154, 155, 156, 157, 160, 161, 162, 163, 164, 166, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3, 190 Bis 4, 190 Bis 6, 218, 219, 220 y 221 del Reglamento de Insumos para la Salud; 42 y 86, fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad; 193, 201, 211, 224, fracción III y 232 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 241 y 242 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVII, XIX y XXIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud.

Que el artículo 25, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, dentro del ámbito de sus competencias, deben implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que determine la ley general en la materia.

Que, de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias previstas en el artículo 3o. de la propia Ley, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos y sus materias primas, ejerciendo el control y vigilancia sanitarios de dichos productos, su importación y exportación, asimismo emite las normas oficiales mexicanas aplicables al proceso y las especificaciones de los insumos para la salud, los cuales están normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.



Que requieren de licencia sanitaria los establecimientos de salud dedicados a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; trasplantes de órganos tejidos y células; bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células, servicios de sangre, disposición de células troncales; establecimientos de medicina regenerativa; al proceso de vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados; la utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, la práctica de actos quirúrgicos u obstétricos, la prestación de servicios de hemodiálisis, así como los centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

Que el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal y tendrá una vigencia de cinco años, la cual podrá prorrogarse por plazos iguales.

Que en términos del artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas.

Que la vigilancia sanitaria se realiza mediante visitas de verificación efectuadas por personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la legislación y demás disposiciones aplicables.

Que el artículo 6 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos establece los principios con los que se regirán la actuación de las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal entre los que destacan la confianza ciudadana, certeza jurídica; simplificación, armonización regulatoria, publicidad y transparencia, mayor beneficio y participación ciudadana.

Que de conformidad con los artículos 8 y 10 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones es la Autoridad Nacional de Simplificación y Digitalización y tiene, entre otras, la atribución de realizar propuestas de simplificación y digitalización de trámites y servicios a los sujetos obligados, así como coordinar y supervisar su implementación.

Que de conformidad con el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los sujetos obligados en la esfera de su competencia y tendrán por objeto habilitar el uso de herramientas o medios digitales para realizar trámites o servicios, establecer



plazos de respuesta menores a los máximos previstos, extender la vigencia de las resoluciones, eliminar requisitos y costos burocráticos de cualquier tipo o implementar cualquier otra acción de mejora.

El presente Acuerdo ofrece una oportunidad para que los trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios sean claros en cuanto a los requisitos que se exigen, los plazos y tiempos de resolución, los procedimientos para su atención, reduce los costos burocráticos, evita contradicciones y duplicidades y busca el mayor beneficio posible.

Por lo anterior, y con el propósito de implementar las acciones de simplificación, se expide el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

ARTÍCULO PRIMERO. - Se fusionan los siguientes trámites:

No.	Nombre del trámite	Mejora implementada
1	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad A. Productos de fabricación nacional.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C para quedar con el nombre de "Registro sanitario de dispositivos médicos"
	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).	
	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.	
2	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-04-001-I, COFEPRIS-04-001-J y COFEPRIS-04-001-K para quedar con el nombre de "Registro sanitario de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo"
	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.	
	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad: K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.	
3	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. productos de fabricación nacional (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).	Se fusionan los trámites COFEPRIS-2022-022-001-A y COFEPRIS-2022-022-002-A para quedar con el nombre de "Prórroga del registro"



	<p>Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. productos de importación (fabricación extranjera) (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).</p>	<p>sanitario de dispositivos médicos”</p>
<p>4</p>	<p>Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico).</p> <p>Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).</p> <p>Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (Genérico).</p> <p>Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad E.- Registro sanitario de medicamento biotecnológico innovador de fabricación nacional.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Biocomparable de Fabricación Nacional.</p> <p>Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Biocomparable de Fabricación Extranjera.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Productos de fabricación nacional.</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Fabricación Extranjera. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos Fabricación Nacional.</p>	<p>Se fusionan los trámites COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C y COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-004-E, COFEPRIS-04-004-F, COFEPRIS-04-004-G, COFEPRIS-04-004-H, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A, COFEPRIS-04-008-B, para quedar con el nombre de “Registro sanitario de medicamentos”</p>



	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.	
5	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.-Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-04-009-A y COFEPRIS-04-009-B para quedar con el nombre de "Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios"
	Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.	
6	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos. Modalidad: Fabricación Nacional.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-2022-022-007-A, COFEPRIS-2022-022-008-A, COFEPRIS-2022-022-009-A y COFEPRIS-2022-022-010-A para quedar con el nombre de "Prórroga del registro sanitario de medicamentos"
	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos. Modalidad: Fabricación extranjera.	
	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos de fabricación nacional. Modalidad: Fabricación Nacional.	
	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de medicamentos herbolarios, vitamínicos, homeopáticos de fabricación extranjera.	
7	Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-01-020 y COFEPRIS-01-029 para quedar con el nombre de "Solicitud de visita de verificación sanitaria"
	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro.	
8	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-001-A, COFEPRIS-05-001-B, COFEPRIS-05-001-C, COFEPRIS-05-001-D, COFEPRIS-05-001-E, COFEPRIS-05-001-F, COFEPRIS-05-001-G y COFEPRIS-05-001-H para quedar con el nombre de "Licencia sanitaria para establecimientos de Insumos para la Salud"
	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.	
	Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la Salud Modalidad. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.	
	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.	



	<p>Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos para Uso Humano.</p> <p>Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas.</p> <p>Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o botica.</p> <p>Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos).</p>	
9	<p>Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.</p> <p>Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.</p>	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-015-A y COFEPRIS-05-015-B, para quedar con el nombre de "Permiso para venta o distribución de productos biológicos."
10	<p>Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de inclusión de producto en proceso simplificado.</p> <p>Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de inclusión de producto en proceso simplificado.</p>	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-015-D y COFEPRIS-05-015-E para quedar con el nombre de "Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Liberación simplificada"
11	<p>Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.</p> <p>Solicitud de permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina nuclear.</p> <p>Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C. Radioterapia.</p>	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-026-A, COFEPRIS-05-026-B y COFEPRIS-05-026-C para quedar con el nombre de "Permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico"
12	<p>Solicitud de modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A: Rayos X.</p>	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-027-A, COFEPRIS-05-027-B y



	Solicitud de modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Medicina nuclear.	COFEPRIS-05-027-C para quedar con el nombre de "Modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico"
	Solicitud de modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Radioterapia.	

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se establecen los requisitos de los trámites fusionados en el artículo primero, así como sus homoclaves:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-04-060	Registro sanitario de dispositivos médicos.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-21 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.</p> <p>4. Información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad, eficacia y calidad conforme a la "Guía para la obtención del Registro Sanitario de dispositivos médicos clase I, II y III", emitida por la Comisión y se entregará anexa a la solicitud de registro.</p> <p>5. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.</p> <p>Para registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>6. Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Si dichos Certificados fueron emitidos electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p>



			Carta de representación del fabricante, sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
2	COFEPRIS-04-070	Registro sanitario de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-21 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.</p> <p>4. Instructivo, en su caso.</p> <p>5. Información técnica (indicación de uso, descripción, presentación y en su caso, formulación) del dispositivo médico.</p> <p>Para registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera, además deberá presentar carta de representación del fabricante, sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.</p>
3	COFEPRIS-04-090	Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-21 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>Para la prórroga de dispositivos médicos de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación ISO 13485 o documento equivalente que se encuentre vigente al momento del ingreso del trámite de prórroga, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Si dicho Certificado fue emitido electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>Carta de representación emitida por el fabricante, sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.</p>
4	COFEPRIS-04-030	Registro sanitario de medicamentos.	Se deberá presentar la información conforme al Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés) de acuerdo con las guías del



			<p>Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés):</p> <p>I. Para la integración del módulo 1 se deberá presentar la siguiente documentación, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo con la clasificación del medicamento:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Formato FF-COFEPRIS-22 requisitado.2. Comprobante de pago de derechos.3. Información para prescribir en su versión amplia y reducida.4. Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso. <p>Para el registro sanitario de medicamento de fabricación nacional:</p> <p>5. Para fármacos de medicamentos herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, en caso de no expedirse dicho Certificado, deberá presentar el documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente para el fabricante del biofármaco, antígeno o fármaco de síntesis química, según aplique, emitido por una Autoridad Regulatoria Reconocida, de acuerdo con la normatividad vigente. Para el caso de fármacos de síntesis química, dicho certificado podrá ser emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen. Lo anterior únicamente aplica cuando el biofármaco, antígeno o fármaco de síntesis química, sean de fabricación extranjera.</p> <p>Para el registro sanitario de medicamentos de fabricación en el extranjero:</p> <p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente para el fabricante del medicamento y biofármaco, antígeno o fármaco de síntesis química, según aplique, emitido por una Autoridad</p>
--	--	--	--



			<p>Regulatoria Reconocida, de acuerdo con la normatividad vigente. Para el caso de fármacos de síntesis química, dicho certificado podrá ser emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen.</p> <p>6. Certificado de Libre venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria correspondiente del país de origen.</p> <p>Carta de representación del fabricante, sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.</p> <p>Para titular extranjero del registro sanitario de medicamento, además deberá presentar:</p> <p>Licencia, certificado o documento equivalente que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>II. Para la integración de los módulos 2, 3, 4 y 5 se deberá presentar la información técnica científica conforme al formato CTD acorde a las guías ICH, que sustente las condiciones solicitadas; para el caso de la información regional se deberá presentar conforme las disposiciones jurídicas aplicables.</p>
5	COFEPRIS-04-009	Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-22 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso. 4. Fórmula cuali-cuantitativa especificando cada uno de sus componentes. 5. Certificado de Identidad taxonómica de la planta o plantas empleadas, emitido por un herbario reconocido por Index Herbariorum. 6. Monografías (cuando la información no se encuentre dentro de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos,



			<p>podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).</p> <p>7. Descripción del proceso de fabricación.</p> <p>8. Protocolo e informe del estudio de estabilidad.</p> <p>9. Las indicaciones y tiempo para su uso.</p> <p>10. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;</p> <p>En caso de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>11. Certificado de Libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.</p> <p>12. Certificado de buenas prácticas de fabricación, emitido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>13. Certificado de análisis del remedio herbolario.</p> <p>Si dichos Certificados fueron emitidos electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>14. Carta de representación del fabricante y sólo en caso de que el laboratorio que fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante de la clave alfanumérica.</p>
6	COFEPRIS-04-080	Prórroga del registro sanitario de medicamentos.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-22 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Estudio de intercambiabilidad, conforme a la normatividad vigente, y cuando se hayan realizado modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento genérico.</p> <p>En caso de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento emitido por una</p>



			<p>Autoridad Regulatoria Reconocida o documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Si dicho Certificado fue emitido electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>Para titular extranjero del registro sanitario de medicamento, además deberá presentar:</p> <p>Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.</p>
7	COFEPRIS-01-020	Solicitud de visita de verificación sanitaria.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-23 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>En caso de fabricación extranjera de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, además deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente. Si dicho Certificado fue emitido electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>Para la visita de verificación sanitaria para exportación, no se solicitarán requisitos adicionales a los mencionados.</p>
8	COFEPRIS-05-001	Licencia sanitaria para establecimientos de Insumos para la Salud.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-24, requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.</p>
	COFEPRIS-05-031		<p>1. Formato FF-COFEPRIS-25 requisitado.</p>



9		Permiso para venta o distribución de productos biológicos.	<p>2. Comprobante de pago de derechos. 3. Certificado analítico del producto terminado.</p> <p>Deberá presentar el oficio de retiro de mercancía o acta de reconocimiento sanitario en aduana, solo en caso de que sea emitido por alguna de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>Para productos biológicos no considerados antibióticos, además deberá presentar:</p> <p>4. Diagrama o árbol de lotificación. 5. Protocolo resumido de fabricación. 6. Certificado de ausencia de marcadores serológicos para productos hemoderivados o aquellos que los contengan.</p> <p>Certificado analítico de los lotes de diluyente o Certificado analítico de los lotes de dispositivos médicos, en caso de que la presentación autorizada en el registro sanitario los contengan, según sea el caso.</p> <p>Estudios de estabilidad, cuando existan excursiones.</p> <p>En caso de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una Autoridad Regulatoria Reconocida o documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Si dicho Certificado fue emitido electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>8. Documento que establece el tiempo fuera de refrigeración establecido y consumido. 9. Documento que dé rastreabilidad a los monitores de temperatura que acompañan al lote con sus registros continuos de</p>
---	--	--	---



			<p>temperatura de transportación, desde el país de origen hasta el almacenamiento en el territorio nacional.</p> <p>10. Certificado o documento que acredite la liberación del lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen para el caso de vacunas y hemoderivados.</p>
10	COFEPRIS-05-032	<p>Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Liberación simplificada.</p>	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-25 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>Para primera vez, además deberá presentar:</p> <p>3. Revisión anual de producto para cada sitio de fabricación involucrado. 4. Análisis estadístico de los resultados analíticos.</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una Autoridad Regulatoria Reconocida o documento equivalente, sólo en caso de productos de fabricación extranjera, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Para renovación, además deberá presentar:</p> <p>3. Reporte de la revisión anual de producto para cada sitio de fabricación involucrado, a partir de la fecha de emisión del permiso de simplificación anterior. 4. Análisis estadístico de los resultados analíticos, a partir de la fecha de emisión del permiso de liberación simplificada anterior.</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una Autoridad Regulatoria Reconocida o documento equivalente, sólo en caso de productos de fabricación extranjera, de acuerdo con la normatividad vigente.</p>
11	COFEPRIS-05-026	<p>Permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.</p>	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-26 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>En caso de no contar con cédula profesional de la especialidad, deberá presentar el diploma expedido por una institución de salud o academia reconocida en radiología e imagen, en medicina nuclear o en radioterapia, radio oncología o afín, según corresponda.</p>



			<p>En el caso de servicios de atención médica que realicen sólo estudios convencionales de radiografía, el médico responsable podrá asumir la figura de responsable de la operación y funcionamiento y deberá contar con el documento que avale haber tomado cursos de capacitación sobre seguridad y protección radiológica.</p> <p>Para los supuestos de medicina nuclear y radioterapia, además deberá presentar:</p> <p>3. Licencia de operación de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente.</p>
12	COFEPRIS-05-027	<p>Modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.</p>	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-26 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>Los establecimientos que presten servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, deberán contar con un responsable, que podrá asumir, en su caso, hasta dos responsabilidades.</p> <p>Para los supuestos de medicina nuclear y radioterapia, además deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licencia de operación de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente. • Diploma de especialidad en Medicina Nuclear o Radioterapia, radio oncología o afín según sea el caso.

ARTÍCULO TERCERO.- Se actualiza la denominación y los requisitos a presentar en los trámites y el servicio que se señalan a continuación:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-04-005	Registro sanitario de fórmulas para alimentación enteral especializada.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-27 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento. 4. Fórmula cuali-cuantitativa. 5. Pruebas de estabilidad. 6. Especificaciones de producto terminado.</p>



			<p>Instructivo de uso, en su caso.</p> <p>Cuando los insumos sean de fabricación extranjera, además deberá presentar:</p> <p>7. Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.</p> <p>8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente (ISO 22000), de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Si dichos Certificados fueron emitidos electrónicamente, deberá adjuntar únicamente la ruta de acceso detallada para su consulta.</p> <p>Carta de representación, sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.</p>
2	COFEPRIS-2022-022-004-A	Modificación técnica con dictaminación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-15 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Información técnica, científica y legal que justifique la modificación de acuerdo con los "Criterios que deberán cumplir la documentación e información de soporte para los trámites de solicitud de modificaciones administrativas y técnicas a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos", publicados en el sitio oficial de la Comisión.</p> <p>4. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.</p> <p>Instructivo de uso o manual de operación en idioma español (si procede).</p>
3	COFEPRIS-2022-022-012-A	Constancia de modificación moderada a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-15 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Información técnica, científica y legal que justifique la modificación de acuerdo con los "Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro</p>



			sanitario de medicamentos”, publicados en el sitio oficial de la Comisión.
4	COFEPRIS-2022-022-013-A	Modificaciones mayores a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-15 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Información técnica, científica y legal que justifique la modificación de acuerdo con los “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos”, publicados en el sitio oficial de la Comisión.
5	COFEPRIS-10-001	Cesión de derechos del registro sanitario de medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-15 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Original o copia certificada de la Escritura pública donde conste la cesión. 4. Información para prescribir en su versión amplia y reducida. 5. Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso. <p>Licencias sanitarias del cesionario y cedente cuando se trate de documentos emitidos en el extranjero.</p> <p>En caso de que el solicitante no sea filial o subsidiaria de la matriz en el extranjero deberá presentar la carta de representación emitida por el fabricante.</p>
6	COFEPRIS-02-002-C	Aviso de publicidad de Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Requisar formulario en línea. 2. Proyecto de publicidad. 3. Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.
7	COFEPRIS-01-019	Certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-28 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.
8	COFEPRIS-01-008	Modificación de certificado para exportación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-28 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.
9	COFEPRIS-05-033	Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Reducción de pruebas analíticas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-25 requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Evidencia de misma formulación y especificación (3 años y 20 lotes). 4. Análisis de riesgos.



			<p>5. Proceso de fabricación debe incluir: la revisión anual de producto correspondiente a los años de fabricación de los lotes presentados para cada sitio de fabricación; listado de las pruebas analíticas que realiza el fabricante al producto e histórico de los cambios que se han hecho a las técnicas analíticas.</p> <p>6. Comportamiento estadístico.</p>
10	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de buenas prácticas de fabricación de Insumos para la Salud.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-24 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p>
11	COFEPRIS-05-028	Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-26 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Título profesional.</p> <p>4. Manual de procedimientos.</p> <p>5. Cédula de información técnica.</p> <p>El solicitante deberá tener experiencia mínima de 1 año en seguridad radiológica y control de calidad.</p>
12	COFEPRIS-05-029	Modificación o baja al permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-26 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>3. Cédula de información técnica, actualizada.</p> <p>4. Manual de procedimientos.</p> <p>El solicitante deberá tener experiencia mínima de 1 año en seguridad radiológica y control de calidad.</p>
13	COFEPRIS-01-027	Aviso de alta del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea.	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-26 requisitado.</p>
14	COFEPRIS-09-004	Solicitud de asesoría en materia de ingeniería sanitaria.	<p>Se convierte en un servicio para quedar con el nombre de “Orientación en materia de ingeniería sanitaria y otros” con el siguiente requisito:</p> <p>1. Formato FF-COFEPRIS-29 requisitado.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p>

ARTÍCULO CUARTO.- Las homoclaves COFEPRIS-01-007-C y COFEPRIS-01-007-D se fusionan con el trámite Solicitud de Certificado para Apoyo a La Exportación previsto en el Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la



Federación el 28 de abril de 2025, para quedar como “Certificado para apoyo a la exportación”, y se actualiza con la homoclave COFEPRIS-01-007, bajo los siguientes supuestos:

- A. Libre Venta de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que cumplen con la legislación sanitaria vigente, se emplean y venden libremente en territorio nacional.
- B. Exportación de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que se fabrican en territorio nacional y se exportan.
- C. De buenas prácticas sanitarias
- D. De análisis del producto

Los requisitos de los supuestos A y B se establecen en el Acuerdo referido, los requisitos de los supuestos C y D quedan de la siguiente manera:

1. Formato FF-COFEPRIS-28 requisitado.
2. Comprobante de pago de derechos.

Para el certificado de análisis del producto, la Comisión realizará la visita de verificación correspondiente para la toma de muestra y el regulado deberá contar con los resultados de las pruebas de laboratorio efectuadas a los productos que va a exportar.

ARTÍCULO QUINTO.- Se implementa la reducción de tiempo de resolución para los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Reducción de tiempo		
			Antes	Ahora	
1	COFEPRIS-04-060	Registro sanitario de dispositivos médicos.	Clase I	30 días hábiles	20 días hábiles
			Clase II	35 días hábiles	25 días hábiles
			Clase III	60 días hábiles	35 días hábiles
2	COFEPRIS-04-070	Registro sanitario de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo.	30 días hábiles	15 días hábiles	



3	COFEPRIS-04-090	Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos.		120 días naturales	45 días naturales
4	COFEPRIS-04-030	Registro sanitario de medicamentos.	Moléculas nuevas	240 días naturales	120 días naturales
			Genéricos, biocomparables y biotecnológicos innovadores	180 días naturales	90 días naturales
			Herbolarios.	45 días hábiles	25 días hábiles
			Homeopáticos.		
			Vitamínicos.		
5	COFEPRIS-04-009	Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios.		20 días hábiles	10 días hábiles
6	COFEPRIS-04-080	Prórroga del registro sanitario de medicamentos.		120 días naturales	45 días naturales
7	COFEPRIS-01-007	Certificado para apoyo a la exportación.	C. De buenas prácticas sanitarias	5 días hábiles	3 días hábiles
			D. De análisis del producto	5 días hábiles	
8	COFEPRIS-01-020	Solicitud de visita de verificación sanitaria.	Para exportación.	15 días hábiles	7 días hábiles
			Para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud.	90 días naturales	45 días hábiles
9	COFEPRIS-05-001	Licencia sanitaria para establecimientos de Insumos para la Salud.		60 días hábiles	30 días hábiles
10	COFEPRIS-05-031	Permiso para venta o distribución de productos biológicos.	Productos biológicos.	20 días hábiles	10 días hábiles
			Antibióticos.	15 días hábiles	7 días hábiles



11	COFEPRIS-05-032	Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Liberación simplificada.	Primera vez.	180 días hábiles	60 días hábiles
			Renovación.	60 días hábiles	30 días hábiles
12	COFEPRIS-05-026	Permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.		60 días hábiles	30 días hábiles
13	COFEPRIS-05-027	Modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.		60 días hábiles	30 días hábiles
14	COFEPRIS-04-005	Registro sanitario de fórmulas para alimentación enteral especializada.		60 días hábiles	30 días hábiles
15	COFEPRIS-2022-022-004-A	Modificación técnica con dictaminación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos.		22 días hábiles	11 días hábiles
16	COFEPRIS-2022-022-013-A	Modificaciones mayores a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.		45 días hábiles	25 días hábiles
17	COFEPRIS-10-001	Cesión de derechos del registro sanitario de medicamentos.		20 días hábiles	10 días hábiles
18	COFEPRIS-01-019	Certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	Medicamentos.	10 días hábiles	5 días hábiles
			Dispositivos médicos.	5 días hábiles	3 días hábiles
19	COFEPRIS-05-033	Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Reducción de pruebas analíticas.		60 días hábiles	30 días hábiles
20	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de buenas prácticas de fabricación de Insumos para la Salud.		15 días hábiles	7 días hábiles
21	COFEPRIS-05-028	Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.		60 días hábiles	30 días hábiles
22	COFEPRIS-05-029	Modificación o baja al permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para		60 días hábiles	30 días hábiles



		establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.		
23	COFEPRIS-09-004	Orientación en materia de ingeniería sanitaria y otros.	90 días naturales	45 días naturales

ARTÍCULO SEXTO.- Se eliminan los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite
1	COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad D.- Productos con registro clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
2	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad E: Productos con registro clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
3	COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad F: Productos con registro clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).
4	COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad G.- Dispositivos médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con certificado emitido por un organismo de certificación registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
5	COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad H.- Dispositivos médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con carta de aprobación emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
6	COFEPRIS-04-004-I	Solicitud de registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad I.- Registro sanitario de productos biológicos cuyo ingrediente activo no está registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al amparo de los Acuerdos de Equivalencia).
7	COFEPRIS-04-004-J	Solicitud de registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad J.- Registro sanitario de medicamento biotecnológico cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentre autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá y Australia (al amparo de los Acuerdos de Equivalencia).
8	COFEPRIS-04-004-K	Solicitud de registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad K.- Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra registrado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal, se deberá presentar el documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.



Salud
Secretaría de Salud



ARTÍCULO OCTAVO.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en el presente Acuerdo.

ARTÍCULO NOVENO.- Los solicitantes deberán requisitar los campos identificados como obligatorios en los formatos al tratarse de información indispensable para la debida sustanciación y evaluación de los trámites, los cuales serán dados a conocer en el portal oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los trámites señalados en el presente instrumento, con excepción de los siguientes: “Modificaciones mayores a las condiciones del registro sanitario de medicamentos”, “Prórroga del registro sanitario de medicamentos”, “Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos”, trámites previstos en el artículo segundo, así como el “Aviso de publicidad de Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud” previsto en el artículo tercero.

Respecto de los cuatro trámites señalados anteriormente, el Acuerdo entrará en vigor a los ciento ochenta días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo conforme a lo establecido en el artículo primero transitorio, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios armonizará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 y 54 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.

CUARTO. La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberá realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

QUINTO. La reducción de tiempo señalada en el Artículo Quinto entrará en vigor una vez que se hayan implementado, habilitado y se encuentren en funcionamiento las herramientas tecnológicas y plataformas necesarias para la presentación y resolución de los trámites.

Dado en la Ciudad de México, a 14 de agosto de 2025.

HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIO DE SALUD



Salud
Secretaría de Salud



DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA