CIRCULAR INFORMATIVA No. 027.25

CIR_GJN_AHM_027.25

Ciudad de México, a 26 de marzo de 2025.

Asunto: Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del "Acuerdo para la simplificación de trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios".**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Acuerdo para la simplificación de trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios",** el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: https://https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/58570.

El acuerdo referido, tiene como propósito implementar acciones de simplificaciones para trámites que se presentan ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, a continuación, se mencionan las **mejoras a implementar:**

- Los trámites con **HOMOCLAVE COFEPRIS-01-007-A, así como COFEPRIS-01-007-B,** se fusionarán para quedar como "**Certificado para Apoyo a la Exportación",** con las siguientes modalidades
  - **Libre Venta**: Productos que cumplen con la legislación sanitaria y que, se venden en México.
  - **Exportación**: Productos fabricados en México y destinados a exportación.
- Se fusionarán los trámites con **HOMOCLAVES COFEPRIS-02-001-A y COFEPRIS-02-001-B** para quedar como "**Permiso de publicidad",** con las siguientes modalidades:
  - **Productos y Servicios**: Incluye bebidas alcohólicas, suplementos, plaguicidas, servicios de salud, y procedimientos de embellecimiento físico.
  - **Insumos para la Salud**: Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 027.25

CIR_GJN_AHM_027.25

Para las mejoras propuestas que se señalan en este acuerdo, se establecen en el mismo una serie de **requisitos** para cada tipo de solicitud; dichos requisitos, se podrán consultar a detalle en el documento adjunto a esta circular.

TRANSITORIOS

PRIMERO El Acuerdo entrará en vigor 15 días hábiles después de su publicación en el DOF.

SEGUNDO Los trámites iniciados antes de la publicación se resolverán según la normativa vigente al momento de su presentación.

TERCERO COFEPRIS actualizará la información necesaria en las fichas de trámites del Registro Federal de Trámites y Servicios, conforme a la Ley General de Mejora Regulatoria.

CUARTO Las autoridades competentes deberán ajustar los instrumentos normativos, procedimientos y sistemas relacionados con el Acuerdo dentro de los 180 días hábiles posteriores a su entrada en vigor.

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;

2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa

carmen.borgonio@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

David Kershenobich Stalnikowitz, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 26, fracción XVI y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 8, fracción V y 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracciones XXII y XXV, 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, 287, 288, 375, fracción VII, 389, fracción IV y 392 de la Ley General de Salud; 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVI y XXXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 22 Bis y 79 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015.

CONSIDERANDO

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, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia.

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley.

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a quien le compete, entre otras, expedir certificados oficiales de condición sanitaria, así como el control sanitario de la publicidad de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.

Que el artículo 287 de la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud, en apoyo a las exportaciones, a certificar los procesos o productos a que hace mención el artículo 194, fracción I de la misma Ley, o los establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos, siempre y cuando éstos cumplan con las disposiciones aplicables.

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 388 de la Ley General de Salud, se entiende por certificado a la constancia expedida en los términos que establezcan las autoridades sanitarias competentes, para la comprobación o información de determinados hechos.

Que conforme al artículo 300 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud tiene la atribución de ejercer el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere dicha ley.

Que de conformidad con el artículo 6 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la expedición de los trámites y servicios deberán respetar los principios de legalidad, reserva de ley, jerarquía normativa y todos aquellos que tiendan a los objetivos de dicho instrumento.

Que artículo 8 de la Ley General de Mejora Regulatoria indica que son objetivos de la política de mejora regulatoria simplificar y modernizar los trámites y servicios, mismos que podrán ser simplificados mediante acuerdos generales publicados en el medio de difusión correspondiente.

Que de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora.

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 ÚNICO.- Se implementan las siguientes acciones de mejora en los trámites que se señalan a continuación:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Mejora implementada	Requisitos
1	COFEPRIS-01-007-A	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-01-007-A y COFEPRIS-01-007-B para quedar como:	Para ambas modalidades: I. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado FF-COFEPRIS-01.

2	COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación	**Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación** Con las siguientes modalidades: 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.	II. Realizar el pago y presentar el comprobante original de pago correspondiente. III. En caso de representación: • Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal, en su caso. • Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. Para la modalidad A, además de lo anterior, deberá presentar: IV. Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.
3	COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad para productos y servicios. (bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-02-001-A y COFEPRIS-02-001-B para quedar como: **Permiso de publicidad** Con las siguientes modalidades: A. **Productos y servicios**. (bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas,	Para ambas modalidades: I. Realizar el pago y presentar el comprobante original correspondiente. II. Proyecto de publicidad. III. Documentación que dé sustento a las afirmaciones realizadas en la publicidad. IV. Formato de Publicidad FF-COFEPRIS-13 en el que se indique el número de la licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o registro sanitario. V. En caso de representación:

4	COFEPRIS-02-001-B	Permiso de publicidad de insumos para la salud (medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).	nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico) B. **Insumos para la salud** (medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)	● Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal, en su caso. ● Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. Si de la consulta a sistemas o archivos electrónicos de la Comisión Federal no se obtiene la información relativa a la licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o registro sanitario señalado en la fracción IV, además de lo anterior, se deberá presentar: <u>a) Para bebidas alcohólicas</u> ❖ Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios o su última modificación. <u>b) Para suplementos alimenticios</u> ❖ Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios o de su última modificación. ❖ Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos, o respuesta a la Consulta de Clasificación de Productos. ❖ Etiqueta. <u>c) Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias Tóxicas</u> ❖ Registro Sanitario vigente. ❖ Licencia Sanitaria. ○ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas que opera con licencia sanitaria, o de su última modificación y/o ❖ Aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental, o de su última modificación. <u>d) Servicios de Salud</u> ❖ Licencia Sanitaria cuando aplique. ○ Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud que operan con Licencia Sanitaria, o de su última modificación.

				❖ Permiso Sanitario de Responsable de la Operación y de Funcionamiento del Establecimiento que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico y/o ❖ Aviso de funcionamiento y/o de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud, o de su última modificación. e) <u>Servicios y Procedimientos de Embellecimiento</u> ❖ Aviso de Funcionamiento del establecimiento de productos y servicios, o de su última modificación. ❖ Tarjeta de control sanitario para tatuadores, perforadores y/o micropigmentadores cuando aplique. ❖ Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud, o de su última modificación. ❖ Licencia sanitaria cuando aplique. ○ Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud que operan con Licencia Sanitaria cuando aplique, o de su última modificación. <u>f) Medicamentos</u> ❖ Registro Sanitario. ❖ Proyecto de Marbete. ❖ Información Para Prescribir en su versión Amplia y Reducida (IPP´S). ❖ Licencia Sanitaria, y ○ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria, o de su última modificación. ❖ Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud, o de su última modificación. <u>g) Dispositivo Médico</u> ❖ Registro Sanitario. ❖ Proyecto de Marbete. ❖ Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud.

				h) Remedios herbolarios ❖ Clave alfanumérica del remedio herbolario. ❖ Aviso de Funcionamiento y/o de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud, o de su última modificación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los quince días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, 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 modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Registro Federal de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán 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 de su entrada en vigor.

Dado en la Ciudad de México, a 25 de marzo de 2025.



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

EL SECRETARIO DE SALUD

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ

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

LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA