CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

Ciudad de México, a 09 de julio de 2025.

Asunto: Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto 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.**

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 por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra 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://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/59084.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Se **fusionan y se establecen requisitos** para los siguientes trámites:

- Las homoclaves COFEPRIS-2022-022-003-A y COFEPRIS-2022-022-005-A, para quedar con el nombre de **"Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos".**

- Las homoclaves COFEPRIS-05-035, COFEPRIS-05-126-A, COFEPRIS-09-028, COFEPRIS-09-029, COFEPRIS-09-030, COFEPRIS-09-031-A, COFEPRIS-09-031-B, COFEPRIS-09-031-C, COFEPRIS-09-031-D, COFEPRIS-09-031-E, COFEPRIS-09-031-F, COFEPRIS-09-032-A, COFEPRIS-09-032-B y COFEPRIS-09-033, para quedar con el nombre de **"Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud".**

- Las homoclaves COFEPRIS-05-025-A, COFEPRIS-05-025-B, COFEPRIS-05-025-C, para quedar con el nombre de "**Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico".**

CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

- Las homoclaves COFEPRIS-05-002-A, COFEPRIS-05-002-B, COFEPRIS-05-002-C, COFEPRIS-05-002-D, COFEPRIS-05-002-E, COFEPRIS-05-002-F, COFEPRIS-05-002-G y COFEPRIS-05-002-H, para quedar con el nombre de "**Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud".**

- Las homoclaves COFEPRIS-05-044-A, COFEPRIS-05-044-B y COFEPRIS-05-044-C, para quedar con el nombre de "**Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas".**

- Las homoclaves COFEPRIS-05-016-B y COFEPRIS-05-016-C, para quedar con el nombre de "**Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud".**

- El trámite COFEPRIS-2022-022-011-A, se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "**Constancia de modificación menor a las condiciones de registro sanitario de medicamentos".**

- El trámite COFEPRIS-2022-022-012-A, se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "**Constancia de segunda prórroga y subsecuentes".**

- El trámite COFEPRIS-2022-022-006-A, se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "**Constancia de segunda prórroga y subsecuentes".**

Los supuestos de la modalidad de resolución inmediata del trámite que se señala a continuación será el siguiente:

- **COFEPRIS-2022-022-003** Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos.

En los trámites que se enlistan, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, únicamente tendrá conocimiento de la actividad del regulado conforme a las siguientes mejoras:

- **COFEPRIS-04-012** Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y otras autorizaciones

CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

Se implementa la reducción de tiempo de resolución para los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Tiempo de resolución	
			Antes	Ahora
1	COFEPRIS-06-024-A	Modificación administrativa del registro de plaguicidas, modalidad B para cesiones de derechos.	30 días hábiles	15 días hábiles
2	COFEPRIS-2022-022-003	Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos, modalidad B para cesión de derechos.	22 días hábiles	15 días hábiles
3	COFEPRIS-06-024-B	Modificación administrativa del registro de nutrientes vegetales, modalidad B para cesiones de derechos.	30 días hábiles	15 días hábiles
4	COFEPRIS-06-024-A	Modificación administrativa del registro de plaguicidas, modalidad B para cesiones de derechos.	30 días hábiles	15 días hábiles

Para los trámites previamente identificados con diversas homoclaves, se elimina la obligación de presentar de manera física los siguientes requisitos, no obstante, la información indispensable contenida en ellos se deberá requisitar en los formatos físicos o en línea, según proceda, entre las que destaca las siguientes Homoclaves

- **COFEPRIS-2022-022-012-A** Solicitud de modificaciones moderadas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- **COFEPRIS-2022-022-006-A** Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes.
- **COFEPRIS-2022-022-003-A** Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos. modificaciones de tipo administrativo: por cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, por cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

- **COFEPRIS-2022-022-005-A** Solicitud de modificación a las condiciones de registro por cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.
  Modalidad: Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.
- **COFEPRIS-04-012** Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y otras autorizaciones.
- **COFEPRIS-05-016-C** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud
  Modalidad C. Certificado de libre venta de dispositivos médicos.

Se implementan mejoras en los requisitos de los siguientes trámites:

- **COFEPRIS-2022-022-011-A** Constancia de modificación menor a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- **COFEPRIS-2022-022-012-A** Constancia de modificación moderada a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- **COFEPRIS-2022-022-006-A** Constancia de segunda prórroga y subsecuentes.

Se **eliminan** los siguientes trámites **COFEPRIS-08-002 Denuncia Sanitaria (Acción Popular). Y COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos Importados**.

Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de nuevos ingresos y modificaciones al representante legal, se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal para personas físicas, o bien, el instrumento público en el que se acredite la representación legal tratándose de personas morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.

La veracidad de la información que presenten las personas interesadas es de su directa responsabilidad, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o suspender cualquier autorización, aviso, constancia, o cualquiera otro acto derivado del presente acuerdo, en el caso de que exista falsedad en cualquier dato de la información o cuando se presenten documentos falsificados o alterados dentro del trámite o proceso por el que fue otorgado. Lo anterior sin perjuicio de las medidas de seguridad, responsabilidades y sanciones que, en su caso, correspondan.

.

TRANSITORIOS

CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los veinte días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los trámites establecidos en el artículo cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo y noveno.

Para los trámites y modalidades de resolución inmediata de los artículos primero y tercero, entrará en vigor en treinta días hábiles y, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se podrán recibir de manera presencial y con los siguientes tiempos de atención abreviados:

I. **COFEPRIS-2022-022-003 COFEPRIS-06-024-A, COFEPRIS-06-024-B en un plazo máximo de 10 días hábiles.**
II. **COFEPRIS-05-035, COFEPRIS-05-025, y COFEPRIS-05-044 en un plazo máximo de 30 días hábiles.**
III. **COFEPRIS-05-002 en un plazo máximo de 20 días hábiles**
IV. **COFEPRIS-05-017 en un plazo de 4 días hábiles.**

SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las modificaciones necesarias a los instrumentos normativos, sistemas informáticos, bases de datos o plataformas, en un plazo no mayor a ciento ochenta días hábiles contados a partir de la publicación.

TERCERO. Las acciones de mejora y simplificación del presente acuerdo podrán aplicarse en trámites presentados antes de la publicación del presente instrumento, a fin de facilitar la resolución de aquellos trámites pendientes de resolución. La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios determinará en un lineamiento general, la forma, términos, plazos y condiciones para que los interesados puedan acogerse a estas acciones de mejora y simplificación, así como el plazo para determinar la caducidad de los trámites anteriores, que no reciban o impulso procesal de la parte interesada.

CUARTO. Se 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.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 094.25

CIR_GJN_BNR_094.25

QUINTO. Los solicitantes podrán presentar los trámites con homoclave COFEPRIS-2022-022-011-A, COFEPRIS-2022-022-012-A, COFEPRIS-2022-022-006-A y COFEPRIS-05-017 a través de medios electrónicos establecidos.

SEXTO. El presente acuerdo no será aplicable para trámites relacionados con la autorización de la licencia sanitaria de establecimientos en los que en sus procesos intervengan psicotrópicos, estupefacientes o derivados, sales o precursores químicos de los mismos.

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 y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 8, fracción V y 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria; 194, 194 Bis, 195, 197, 198, 202, 204, 221, 222, 315, 368, 369, 371, 374, 376, 378 y 380 de la Ley General de Salud; 1, 2, apartado C, fracción II y 7 fracciones XVI, XIX, XXVIII y XXIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 82, 120, 156, 157, 162, 163, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190 y 190 Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud; 7, 9 y 11 de la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos; 64 y 134 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 100 fracción XI y 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; 10, 11, 16, 17 y 18 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho 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, 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 4 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 3. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que la Secretaría de salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario en materia de medicamentos, dispositivos, disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, materias primas; ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados y de su importación y exportación, así como emitir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los insumos para la salud, los cuales están normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Que requieren autorización sanitaria los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro. Las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal podrán modificarse y prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

Que requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, cuya vigencia será de 5 años prorrogables por plazos iguales.

Que de conformidad con el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud se consideran insumos para la salud: los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.

Que el artículo 202 de la Ley General de Salud establece que todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la suspensión de actividades, trabajos o servicios deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones aplicables.



Que de conformidad con el artículo 380 de la Ley General de Salud la autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, cuando así lo solicite el interesado.

El artículo 7 de la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos establece que las personas físicas o morales que realicen cualquiera de las actividades reguladas por dicha ley informarán anualmente, dentro de los sesenta días naturales siguientes a aquél en el que concluya el año, a la Secretaría de Salud los datos generales referentes a estas actividades, así como la cantidad o volumen de precursores químicos o productos químicos esenciales que hayan sido objeto de cada actividad regulada. Por otra parte, el artículo 12 del ordenamiento referido indica que las personas físicas o morales deben registrar cada actividad regulada que realicen en el Sistema Integral de Sustancias, en un plazo que no exceda de veinticuatro horas, contadas a partir de que lleven a cabo la actividad.

Que el artículo 100 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos dispone que requiere de permiso sanitario el libro de registro que llevan los bancos de sangre, de plasma y los servicios de transfusión.

Que el artículo 16 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, y del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos señalan los supuestos considerados como modificaciones administrativas de los datos de los registros de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Que de conformidad con el artículo 190 Bis 7 del Reglamento de Insumos para la Salud los titulares de los Registros Sanitarios para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada.

Que en diversos países se ha implementado que muchas autorizaciones han sido transformadas en notificaciones para la puesta en marcha de una actividad. La fijación de plazos máximos para tramitar un expediente también se ha introducido como forma de reducir los costes y la incertidumbre, lo que supone especialmente medidas como la introducción de la afirmativa ficta en el sector público para obtener una respuesta razonablemente rápida a las solicitudes de empresas y ciudadanos.



Que, de acuerdo con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, la reducción de la exigencia o intensidad regulatoria es una alternativa de depuración del acervo regulatorio que se enfoca en reducir el nivel de exigencia que las leyes y demás normas imponen a los particulares para que puedan dar por cumplidas obligaciones o bien que puedan obtener derechos, permisos, concesiones y servicios públicos. Entre las alternativas disponibles para ello se tiene cambiar el tipo de obligaciones a formas que no sean condicionales, por ejemplo, transformando autorizaciones que la autoridad debe conceder para que las empresas inicien operaciones por un aviso en el que solo deban informar, sin necesidad de esperar una autorización explícita.

Que la conversión de trámites a avisos en el ámbito de la simplificación administrativa permite que el solicitante prescinda de una autorización o aprobación en determinado tiempo, a solamente emitir una notificación a la autoridad acerca de la actividad que pretende desarrollar, lo que agiliza el proceso y reduce la carga de trabajo a la administración.

Que este proceso de transformación de los trámites permite una reducción a cargas administrativas, mayor eficiencia, fomento a la actividad económica y mayor transparencia; optimizando así los recursos administrativos, centrándose en la gestión de avisos y no, en la evaluación y resolución; de modo que, se eliminan las trabas burocráticas y se reducen los tiempos de espera.

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.

Que son objetivos de la política de mejora regulatoria simplificar y modernizar los trámites y servicios, mismos que podrán simplificados mediante acuerdos generales publicados en el medio de difusión correspondiente.

Por lo anterior, y con el propósito de implementar las acciones de simplificación y mejora regulatoria, 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 implementan las siguientes acciones de mejora en los trámites que se señalan a continuación:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Acciones de mejora
1	COFEPRIS-2022-022-003-A	Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos. Modificaciones de tipo administrativo: por cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, por cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-2022-022-003-A y COFEPRIS-2022-022-005-A, para quedar con el nombre de "Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos", con las siguientes modalidades: A. De resolución inmediata. B. De dictaminación. Se establece la homoclave COFEPRIS-2022-022-003
	COFEPRIS-2022-022-005-A	Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.	
2	COFEPRIS-06-024-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas. Modalidad A: Plaguicidas.	Se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "Modificación administrativa del registro de plaguicidas", con las siguientes modalidades: A. De resolución inmediata. B. De dictaminación.
3	COFEPRIS-06-024-B	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas. Modalidad B. Nutrientes Vegetales	Se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "Modificación administrativa del registro de nutrientes vegetales", con las siguientes modalidades: A. De resolución inmediata. B. De dictaminación.
4	COFEPRIS-05-035	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-035, COFEPRIS-05-126-A,

		Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	COFEPRIS-09-028, COFEPRIS-09-029, COFEPRIS-09-030, COFEPRIS-09-031-A, COFEPRIS-09-031-B, COFEPRIS-09-031-C, COFEPRIS-09-031-D, COFEPRIS-09-031-E, COFEPRIS-09-031-F, COFEPRIS-09-032-A, COFEPRIS-09-032-B y COFEPRIS-09-033, para quedar con el nombre de "Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud", con las siguientes modalidades: A. De tipo administrativo con resolución inmediata. B. De tipo técnica con dictaminación. Se establece la homoclave COFEPRIS-05-035
	COFEPRIS-05-126-A	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimiento en que se presten servicios de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-09-028	Solicitud de Modificación a las condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-09-029	Solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia Sanitaria para establecimientos de Salud con servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-09-030	Solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia Sanitaria para establecimientos de salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
	COFEPRIS-09-031-A	Solicitud de Modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre.	



		Modalidad A.- Banco de Sangre.	
	COFEPRIS-09-031-B	Solicitud de Modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre.	
	COFEPRIS-09-031-C	Solicitud de Modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta.	
	COFEPRIS-09-031-D	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos.	
	COFEPRIS-09-031-E	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario.	
	COFEPRIS-09-031-F	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con	



		servicios de sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica.	
	COFEPRIS-09-032-A	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales.	
	COFEPRIS-09-032-B	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales.	
	COFEPRIS-09-033	Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de medicina regenerativa.	
5	COFEPRIS-05-025-A	Solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia sanitaria para establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-025-A, COFEPRIS-05-025-B, COFEPRIS-05-025-C, para quedar con el nombre de “Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico”, con las siguientes modalidades: A. De tipo administrativo con resolución inmediata.
	COFEPRIS-05-025-B	Solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia sanitaria para establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o	

		de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear.	B. De tipo técnica con dictaminación. Se establece la homoclave COFEPRIS-05-025
	COFEPRIS-05-025-C	Solicitud de modificación a las condiciones de la Licencia sanitaria para establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	
6	COFEPRIS-05-002-A	Solicitud de modificación a la Licencia Sanitaria de establecimientos 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-05-002-A, COFEPRIS-05-002-B, COFEPRIS-05-002-C, COFEPRIS-05-002-D, COFEPRIS-05-002-E, COFEPRIS-05-002-F, COFEPRIS-05-002-G y COFEPRIS-05-002-H, para quedar con el nombre de “Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud”, con las siguientes modalidades: A. De tipo administrativo con resolución inmediata. B. De tipo técnica con dictaminación. Se establece la homoclave COFEPRIS-05-002
	COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad B: Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	
	COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. 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.	
	COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad D: Almacén de Acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos.	
	COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E: Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.	
	COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad F: Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas	
	COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de establecimiento de insumo para la Salud. Modalidad G: Farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados).	
	COFEPRIS-05-002-H	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de	

		establecimiento de insumo para la Salud. Modalidad H: Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos).	
7	COFEPRIS-05-044-A	Solicitud de modificación a la Licencia Sanitaria para establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Modalidad A: Para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-044-A, COFEPRIS-05-044-B y COFEPRIS-05-044-C, para quedar con el nombre de "Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas", con las siguientes modalidades: A. De tipo administrativo con resolución inmediata. B. De tipo técnica con dictaminación. Se establece la homoclave COFEPRIS-05-044
	COFEPRIS-05-044-B	Solicitud de modificación a la licencia sanitaria para establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias. Modalidad B: Para establecimiento que fabrica, formula, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales.	
	COFEPRIS-05-044-C	Solicitud de modificación a la licencia sanitaria para establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias. Modalidad C: Para establecimiento que fabrica sustancias tóxicas o peligrosas.	
	COFEPRIS-05-016-B	Certificado de apoyo a la	



8		exportación de insumos para la salud Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-016-B y COFEPRIS-05-016-C, para quedar con el nombre de "Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud", con las siguientes modalidades: A. Para Medicamentos. B. Para Dispositivos médicos. Se convierte en un trámite de resolución inmediata y se establece la homoclave COFEPRIS-05-017
	COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud Modalidad C. Certificado de libre venta de dispositivos médicos.	
9	COFEPRIS-2022-022-011-A	Solicitud de modificaciones menores a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.	Se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "Constancia de modificación menor a las condiciones de registro sanitario de medicamentos".
10	COFEPRIS-2022-022-012-A	Solicitud de modificaciones moderadas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.	Se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "Constancia de modificación moderada a las condiciones de registro sanitario de medicamentos".
11	COFEPRIS-2022-022-006-A	Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes.	Se convierte en un trámite de resolución inmediata y se actualiza la denominación del trámite, para quedar con el nombre de "Constancia de segunda prórroga y subsecuentes".



ARTÍCULO SEGUNDO.- Será un trámite o modalidad de resolución inmediata aquel en que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios únicamente validará el pago de derechos respectivo y emitirá el producto documental, siempre que cumpla con los requisitos correspondientes.

La modalidad de dictaminación es aquella en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá realizar un proceso de evaluación, a fin de emitir una resolución.

ARTÍCULO TERCERO. Los supuestos de la modalidad de resolución inmediata de los trámites que se señalan a continuación serán los siguientes:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Supuestos aplicables a la modalidad de resolución inmediata	Producto documental generado
1	COFEPRIS-2022-022-003	Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos. .	• Por cambio de domicilio del titular y/o distribuidor nacional. • Por cambio o inclusión del distribuidor autorizado en el territorio nacional. • Por cambio de material de envase secundario. • Por cambio de razón social del distribuidor extranjero. • Por cambio de domicilio del distribuidor extranjero. • Por inclusión de nuevos distribuidores extranjeros. • Por eliminación de fabricantes, (siempre y cuando se conserve por lo menos un fabricante) presentaciones, distribuidores, etc.	Constancia

			• Todas las modificaciones administrativas y técnicas de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos de Bajo Riesgo, excepto Cesión de Derechos.	
2	COFEPRIS-06-024-A	Modificación administrativa del registro de plaguicidas.	• Por cambio o ampliación de marca comercial del producto.	Constancia
3	COFEPRIS-06-024-B	Modificación administrativa del registro de nutrientes vegetales.	• Por cambio o ampliación de marca comercial del producto.	Constancia
4	COFEPRIS-05-035	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud.	• Cambio o actualización de: la razón social y/o denominación del establecimiento, por cambio de datos del propietario o razón social y cambio de nombre de vialidad y/o número o colonia o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal).	Constancia
5	COFEPRIS-05-025	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines	• Cambio o actualización de: la razón social y/o denominación del establecimiento, por cambio de datos del propietario o razón	Constancia

		médicos o de diagnóstico.	social y cambio de nombre de vialidad y/o número o colonia o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal).	
6	COFEPRIS-05-002	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de Insumos para la Salud.	• Cambio o actualización de: la razón social y/o denominación del establecimiento, por cambio de datos del propietario o razón social y cambio de nombre de vialidad y/o número o colonia o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal).	Constancia
7	COFEPRIS-05-044	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.	• Cambio o actualización de: la razón social y/o denominación del establecimiento, por cambio de datos del propietario o razón social y cambio de nombre de vialidad y/o número o colonia o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal).	Constancia



Los supuestos que no estén establecidos expresamente en este artículo deberán ser presentados bajo la *modalidad de dictaminación* en cualquiera de los trámites señalados con antelación.

Respecto a la modalidad de resolución inmediata, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá establecer nuevos supuestos en cualquier momento a través del instrumento jurídico correspondiente.

ARTÍCULO CUARTO.- En los trámites que se enlistan a continuación, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, únicamente tendrá conocimiento de la actividad del regulado conforme a las siguientes mejoras:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Acciones de mejora	Tiempo de resolución
1	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.	Se convierte en Aviso, el cual conservará dicho nombre.	Inmediato
2	COFEPRIS-01-027	Permiso del libro de registro que llevan el banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea.	Se convierte en aviso para quedar de la siguiente manera: Aviso de Alta del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea.	Inmediato
3	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y otras autorizaciones.	Se convierte en informe para quedar de la siguiente manera: Informe de baja de Registro Sanitario y otras autorizaciones.	Inmediato

Una vez presentada dicha información, podrá ser revisada y sujeta a verificación por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a fin de ejercer sus funciones de control y vigilancia sanitaria conforme a la normatividad aplicable y vigente.

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

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Tiempo de resolución	
			Antes	Ahora
1	COFEPRIS-06-024-A	Modificación administrativa del registro de plaguicidas, modalidad B para cesiones de derechos.	30 días hábiles	15 días hábiles
2	COFEPRIS-2022-022-003	Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos, modalidad B para cesión de derechos.	22 días hábiles	15 días hábiles
3	COFEPRIS-06-024-B	Modificación administrativa del registro de nutrientes vegetales, modalidad B para cesiones de derechos.	30 días hábiles	15 días hábiles

ARTÍCULO SEXTO.- Para los trámites previamente identificados con las siguientes homoclaves, se elimina la obligación de presentar de manera física los siguientes requisitos, no obstante, la información indispensable contenida en ellos se deberá requisitar en los formatos físicos o en línea, según proceda, para su debida sustanciación:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-2022-022-012-A	Solicitud de modificaciones moderadas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.	1. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen 2. Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia. 3. Perfil de disolución comparativo.



2	COFEPRIS-2022-022-006-A	Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes.	1. Copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.
3	COFEPRIS-2022-022-003-A	Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos. modificaciones de tipo administrativo: por cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, por cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional.	1. Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
4	COFEPRIS-2022-022-005-A	Solicitud de modificación a las condiciones de registro por cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad: Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.	1. Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes. 2. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español. 3. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
5	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y otras autorizaciones.	1. Oficio de registro sanitario. 2. Datos del producto. 3. Información para registro sanitario. 4. Información para exportación, importación y autorización. 5. Datos del Solicitante. 6. Datos del Predio. 7. Datos del propietario. 8. Proyectos de marbete para envase primario, secundario e instructivo. 9. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.



6	COFEPRIS-05-002-A	Solicitud de modificación a la Licencia Sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. Modalidad A: Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	1. Licencia sanitaria. 2. Copia del Registro Federal de Contribuyentes. **Para las modalidades A, B, C, D, E y F**: 3. Para modificaciones de ampliación de las líneas de fabricación revisar que cumplan con lo indicado en la NOM-164-SSA1 (modalidad A), NOM-059-SSA1 (modalidad B, C, D y E), NOM-249-SSA1 (modalidad F) **Para las modalidades G y H**: 3. Para modificaciones de ampliación de las líneas de fabricación revisarán que cumplan con lo que les aplica en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la Salud.
7	COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad B: Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	
8	COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. 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.	
9	COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad D: Almacén de Acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos.	



10	COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E: Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.	
11	COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Modalidad F: Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas.	
12	COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de establecimiento de insumo para la Salud. Modalidad G: Farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados).	
13	COFEPRIS-05-002-H	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de establecimiento de insumo para la Salud. Modalidad H: Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos).	
14	COFEPRIS-05-016-B	Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud Modalidad B.- Certificado de	1. Registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.



		Libre Venta de Medicamentos.	
15	COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud Modalidad C. Certificado de libre venta de dispositivos médicos.	1. Registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Se establecen los requisitos de los trámites fusionados en el artículo primero:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-2022-022-003	Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos, para el supuesto: A. De resolución inmediata	1. Formato de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario (FF-COFEPRIS-15), debidamente requisitado. 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. 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". ● En caso de que implique un cambio en la etiqueta, presentar el proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos



			de la norma oficial mexicana correspondiente.
2	COFEPRIS-05-002	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de Insumos para la Salud, para el supuesto. A. De resolución inmediata	1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (FF-COFEPRIS-01), debidamente requisitado. 2. Comprobante del pago de derechos. • Para cambio de razón social deberá presentar la constancia de situación fiscal. • Para cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal) deberá presentar documento emitido por el municipio o alcaldía notificando el nuevo nombre de la calle, número oficial que ampare el cambio de domicilio, y asentando que el establecimiento no se reubicó físicamente.
3	COFEPRIS-05-017	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud, con las siguientes modalidades: A. Medicamentos	1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas FF-COFEPRIS-01, debidamente requisitado. 2. Comprobante de pago de derechos.



		B. Dispositivos médicos	3. Última orden de producción. 4. Fórmula unitaria, en su caso, la cual debe coincidir con la presentada en el registro sanitario correspondiente.

ARTÍCULO OCTAVO.- Se implementan mejoras en los requisitos de los siguientes trámites:

No	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-2022-022-011-A	Constancia de modificación menor a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.	1. Formato de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario FF-COFEPRIS-15, debidamente requisitado. 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal 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 la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
2	COFEPRIS-2022-022-012-A	Constancia de modificación moderada a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.	1. Formato de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario FF-COFEPRIS-15, debidamente requisitado. 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal 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 la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



			Para medicamentos de fabricación extranjera, además deberá presentar: ● La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro. ● Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
3	COFEPRIS-2022-022-006-A	Constancia de segunda prórroga y subsecuentes.	1. Formato de prórroga de Registro Sanitario FF-COFEPRIS-14, debidamente requisitado. 2. Comprobante de Pago del trámite.
4	COFEPRIS-04-012	Informe de baja de registro sanitario y otras autorizaciones.	1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas FF-COFEPRIS-01, debidamente requisitado.

ARTÍCULO NOVENO. Se eliminan los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite
1	COFEPRIS-08-002	Denuncia Sanitaria (Acción Popular).
2	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.

ARTÍCULO DÉCIMO. Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de nuevos ingresos y modificaciones al representante legal, se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal para personas físicas, o bien, el instrumento público en el que se acredite la representación legal tratándose de personas morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. 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 DÉCIMO SEGUNDO. La Constancia emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios surtirá los efectos de autorización, debiendo conservarse

como anexo, cuando así corresponda. Asimismo, dichas constancias podrán ser revisadas y sujetas a verificación por parte de la autoridad sanitaria conforme a las disposiciones generales aplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. La veracidad de la información que presenten las personas interesadas es de su directa responsabilidad, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o suspender cualquier autorización, aviso, constancia, o cualquiera otro acto derivado del presente acuerdo, en el caso de que exista falsedad en cualquier dato de la información o cuando se presenten documentos falsificados o alterados dentro del trámite o proceso por el que fue otorgado. Lo anterior sin perjuicio de las medidas de seguridad, responsabilidades y sanciones que, en su caso, correspondan.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los veinte días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los trámites establecidos en el artículo cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo y noveno.

Para los trámites y modalidades de resolución inmediata de los artículos primero y tercero, entrará en vigor en treinta días hábiles y, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se podrán recibir de manera presencial y con los siguientes tiempos de atención abreviados:

I. COFEPRIS-2022-022-003 COFEPRIS-06-024-A, COFEPRIS-06-024-B **en un plazo máximo de 10 días hábiles.**
II. COFEPRIS-05-035, COFEPRIS-05-025, y COFEPRIS-05-044 en un **plazo máximo de 30 días hábiles.**
III. COFEPRIS-05-002 en un **plazo máximo de 20 días hábiles**
IV. COFEPRIS-05-017 en un **plazo de 4 días hábiles.**

SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las modificaciones necesarias a los instrumentos normativos, sistemas informáticos, bases de datos o plataformas, en un plazo no mayor a ciento ochenta días hábiles contados a partir de la publicación.

TERCERO. Las acciones de mejora y simplificación del presente acuerdo podrán aplicarse en trámites presentados antes de la publicación del presente instrumento, a fin de facilitar la resolución de aquellos trámites pendientes de resolución. La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios determinará en un lineamiento general, la forma, términos, plazos



y condiciones para que los interesados puedan acogerse a estas acciones de mejora y simplificación, así como el plazo para determinar la caducidad de los trámites anteriores, que no reciban o impulso procesal de la parte interesada.

CUARTO. Se 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.

QUINTO. Los solicitantes podrán presentar los trámites con homoclave COFEPRIS-2022-022-011-A, COFEPRIS-2022-022-012-A, COFEPRIS-2022-022-006-A y COFEPRIS-05-017 a través de medios electrónicos establecidos.

SEXTO. El presente acuerdo no será aplicable para trámites relacionados con la autorización de la licencia sanitaria de establecimientos en los que en sus procesos intervengan psicotrópicos, estupefacientes o derivados, sales o precursores químicos de los mismos.

Ciudad de México, a 09 de julio 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

COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA

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

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ