Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 098.25

CLAA_GJN_AHM_098.25

Ciudad de México, a 18 de julio de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del día 18 de julio de 2025.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

SECRETARÍA DE SALUD

- **ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud.**

Se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los **registros sanitarios de Insumos para la Salud** en los que se reconocen como **equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación** emitidos por Autoridades Regulatorias de Referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único, **entrarán en vigor a los 30 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

SEGUNDO. 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 los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único**.

TERCERO. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos realizadas en términos de los Acuerdos de equivalencia, que hayan sido **presentadas con anterioridad a la**

entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único **y que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse de conformidad con las disposiciones vigentes al momento del ingreso de la solicitud** de registro.

CUARTO. A la entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único, el formato oficial señalado en los artículos 27 y 31, se publicará en el sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

QUINTO. A la entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único **se dejan sin efectos los diversos**:

a) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, (DOF 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente).

b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos

de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, (DOF 29 de marzo de 2019).

c) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/ 2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, (DOF 22 de noviembre de 2012).

d) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 22 de noviembre de 2012).

e) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el (DOF 22 de noviembre de 2012).

f) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 22 de noviembre de 2012).

g) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 22 de noviembre de 2012).

h) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o.

fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 05 de octubre de 2012).

i) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 05 de octubre de 2012).

j) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 05 de octubre de 2012).

k) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio (DOF 05 de octubre de 2012).

l) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, (DOF 05 de octubre de 2012).

m) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional, (DOF 11 de junio de 2025).

SECRETARÍA DE ENERGÍA

- **AVISO general por el que se da a conocer el nuevo domicilio oficial de la Secretaría de Energía**

A partir del día 21 de julio de 2025, el domicilio oficial de la **Secretaría de Energía y de sus unidades administrativas enlistadas en el artículo 2, del Reglamento Interior** de la Secretaría de Energía, será el ubicado en **Avenida Insurgentes, Número 20, de la Glorieta de Insurgentes, Colonia Roma Norte, C.P. 06700, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México**, para todos los efectos legales, fiscales y administrativos a que haya lugar.

TRANSITORIOS

CIRCULAR INFORMATIVA No. 098.25

CLAA_GJN_AHM_098.25

PRIMERO. El presente Aviso surtirá sus efectos el mismo día de su publicación.

SEGUNDO. Se dejan sin efectos los numerales SEGUNDO y CUARTO, del *ACUERDO POR EL QUE SE REANUDAN LOS PLAZOS Y TÉRMINOS PARA LA RECEPCIÓN Y TRAMITACIÓN DE LOS ASUNTOS COMPETENCIA DE LA SECRETARÍA DE ENERGÍA, CONFORME A LAS ATRIBUCIONES QUE LE FUERON TRANSFERIDAS*, (DOF 29 de abril de 2025).

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

- **Acuerdo por el que se dan a conocer los porcentajes y los montos del estímulo fiscal, así como las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los porcentajes y los montos del estímulo fiscal, así como las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles automotrices, correspondientes al periodo comprendido del **19 al 25 de julio de 2025**.

El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

- **Acuerdo por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con los Estados Unidos de América, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, dentro de la franja fronteriza de 20 kilómetros y del territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, durante el período comprendido del **19 al 25 de julio de 2025.**

El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 098.25

CLAA_GJN_AHM_098.25

- **Acuerdo por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con Guatemala, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, en los municipios fronterizos con Guatemala, durante el período comprendido del **19 al 25 de julio de 2025.**

El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

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

Atentamente

Gerencia Jurídica Normativa

juridico@claa.org.mx

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

DOF: 18/07/2025

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 194 Bis, 198, fracciones I, II y último párrafo, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracciones IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación;

Que, conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señalados en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, el artículo 194, último párrafo, de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso de importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que, el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud considera como 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, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, deberán contar con autorización sanitaria, entre otros, los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los dispositivos médicos, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, para su venta o suministro;

Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, lo cual se llevará por sí, o, de ser el caso, por reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia;

Que, los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos, y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas;

Que, el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere el mismo reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades

sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el D.O.F., el "Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados; publicado el 3 de septiembre de 2010.";

Que, el 29 de marzo de 2019 se publicó en el D.O.F. el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud.";

Que, el 28 de enero de 2020 se publicó en el D.O.F. el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021;

Que, el 11 de junio de 2025, se publicó en el D.O.F. el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional."

Que, los acuerdos de equivalencias son herramientas fundamentales para ampliar el acceso oportuno de insumos para la salud provenientes del extranjero, toda vez que integran los elementos para materializar las Buenas Prácticas Regulatorias (reliance), es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias regulatorias de referencia, mismo que se ha convertido en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra agencia regulatoria nacional y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios, y

Que, a efecto de establecer disposiciones con apego a las Buenas Prácticas Regulatorias, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud que permitan optimizar los recursos y aumentar la eficiencia, que se adecuen con la realidad actual y al desafío que conlleva el asegurar, como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos para la salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. Se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de Insumos para la Salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por Autoridades Regulatorias de Referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único, entrarán en vigor a los 30 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. 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 los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TERCERO. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos realizadas en términos de los Acuerdos de equivalencia, que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único y que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse de conformidad con las disposiciones vigentes al momento del ingreso de la solicitud de registro.

CUARTO. A la entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único, el formato oficial señalado en los artículos 27 y 31, se publicará en el sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

QUINTO. A la entrada en vigor de los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único se dejan sin efectos los diversos:

a) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2019.

c) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/ 2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012.

d) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012.

e) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012.

f) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012.

g) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012.

h) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de octubre de 2012.

i) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de octubre de 2012.

j) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de octubre de 2012.

k) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de octubre de 2012.

l) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 05 de octubre de 2012.

m) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2025.

Dado en la Ciudad de México, al quince de julio de dos mil veinticinco.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

ANEXO ÚNICO

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE LA VÍA REGULATORIA ABREVIADA PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE INSUMOS PARA LA SALUD EN LOS QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN EMITIDOS POR AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA Y EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Los presentes Lineamientos son de carácter público y de observancia obligatoria para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios al momento de otorgar Registros Sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes a los establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizadas por Autoridades Regulatorias de Referencia y las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos para la salud.

ARTÍCULO 2.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia, y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, para el otorgamiento del registro sanitario de insumos para la salud en territorio nacional.

ARTÍCULO 3.- Las disposiciones de los presentes Lineamientos son aplicables a los siguientes insumos para la salud:

I. Medicamentos

a) Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud;

b) Genéricos;

c) Biotecnológico innovador;

d) Biotecnológico biocomparable; y

e) Productos biológicos y vacunas.

II. Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud, en relación con los artículos 82 y 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

ARTÍCULO 4.- Para los efectos de los presentes Lineamientos se entenderá por:

I. ACONDICIONAMIENTO (PARA MEDICAMENTOS): Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;

II. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;

III. AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL (ARN): Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;

IV. AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA (ARR): Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;

V. CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia): Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés);

VI. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

VII. Committee Management de la IMDRF: El Comité de Gestión del IMDRF, compuesto por funcionarios reguladores que brindan orientación sobre las estrategias, políticas, direcciones, membresía y actividades del IMDRF.

VIII. CTD (por sus siglas en inglés, Common Technical Document): Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH **(abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).** Se organiza en cinco módulos;

IX. ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use): Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Los miembros fundadores ICH son: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (MHLW/PMDA).

Los miembros reguladores permanentes ICH son: el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) y la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic);

X. IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum): Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;

XI. INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;

XII. ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization): Organización Internacional para la Normalización;

XIII. LEY: La Ley General de Salud;

XIV. LISTADO DE WLA: Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;

XV. MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program): Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;

XVI. OMS: Organización Mundial de la Salud;

XVII. OPS: Organización Panamericana de la Salud;

XVIII. RECONOCIMIENTO: Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia

de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de Referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;

XIX. REGLAMENTO: El Reglamento de Insumos para la Salud;

XX. RELIANCE: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;

XXI. SECRETARÍA: La Secretaría de Salud; y,

XXII. VÍA REGULATORIA ABREVIADA: Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, utilizados para algún trabajo por parte de la ARR.

ARTÍCULO 5.- El reconocimiento que efectúe la COFEPRIS a las autorizaciones emitidas por una ARR, tendrá los mismos efectos legales que aquellas realizadas conforme a un procedimiento ordinario de registro sanitario de insumos para la salud.

ARTÍCULO 6.- La expedición del Registro Sanitario otorgado en los términos del presente instrumento, no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores de insumos para la salud del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento y demás normatividad aplicable para su comercialización en el territorio mexicano.

ARTÍCULO 7.- La COFEPRIS podrá cancelar o revocar el registro sanitario otorgado conforme a este instrumento, de conformidad con los artículos 376 y 380 de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 8.- La COFEPRIS podrá ejercer en todo momento sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, siempre y cuando la justifique conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, con la finalidad de proteger a la población contra riesgos sanitarios en el territorio nacional.

ARTÍCULO 9.- Los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, así como los distribuidores y comercializadores de los insumos registrados conforme a este documento, tienen la obligación de informar a la COFEPRIS, las reacciones adversas de los insumos que se presenten durante su comercialización o uso, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento, así como cualquier otra circunstancia que se deba reportar a las autoridades competentes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 10.- La Secretaría a través de la COFEPRIS y en el ámbito de sus atribuciones, interpretará para efectos administrativos, los presentes Lineamientos y resolverá los casos no previstos en los mismos, siempre y cuando lo fundamente y motive en la normatividad aplicable vigente.

ARTÍCULO 11.- Todo aquello que se contraponga a lo previsto en los presentes Lineamientos no será aplicable para los trámites en él establecidos.

La interpretación de los presentes Lineamientos corresponde exclusivamente a la Secretaría, a través de la COFEPRIS.

CAPÍTULO II

CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA Y DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ARTÍCULO 12.- La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por alguna ARR para que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que éstas soliciten para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de insumos para la salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país.

ARTÍCULO 13.- La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, considerará las decisiones regulatorias de otras ARR, así como las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, cuyos requisitos para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos para la salud a los que se refiere el artículo 194 de la Ley General de Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud.

ARTÍCULO 14.- La solicitud de registro sanitario que se pretenda efectuar a través de Reconocimiento de otras ARR deberá presentarse conforme al presente instrumento, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del insumo para la salud objeto de la solicitud.

ARTÍCULO 15.- En el proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud, la COFEPRIS podrá reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia o de la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

ARTÍCULO 16. Los insumos para la salud para los que se soliciten registros sanitarios en los términos de los presentes Lineamientos, deben tener características básicas esenciales idénticas a las autorizadas por la ARR, es decir, se debe demostrar la igualdad de producto respecto al autorizado por la ARR. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, serán considerados para verificar que el producto es igual al aprobado por la ARR; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño, según aplique al tipo de insumo, presentados en la solicitud de registro sanitario.

ARTÍCULO 17.- Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una ARR, el solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de ésta, se deberá presentar la documentación correspondiente.

ARTÍCULO 18.- El documento de autorización emitido por la ARR, deberá encontrarse vigente desde el momento en el que el solicitante presente la solicitud y durante la vigencia del registro sanitario.

Para la validez del documento de autorización de cualquier insumo para la salud, deberá ser presentado en los términos señalados en el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

ARTÍCULO 19.- Cuando la solicitud de registro sanitario se realice con base en la aprobación sanitaria de otra ARR deberán de satisfacerse los requisitos establecidos en los presentes Lineamientos, la solicitud será evaluada mediante la vía regulatoria abreviada a que se refiere el Capítulo V de los presentes Lineamientos.

El incumplimiento a lo establecido en el presente artículo ocasionará la negativa de la solicitud de registro sanitario.

Con la finalidad de evitar la duplicidad de trámites, las solicitudes de registro sanitario que se presenten en los mismos términos que alguna otra que se encuentre pendiente de resolución, serán desechadas por resultar notoriamente improcedentes.

ARTÍCULO 20.- Las aprobaciones de ARR que sean distintas a una aprobación ordinaria no se podrán utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

I. Las evaluaciones obtenidas por mecanismos Reliance;

II. Reconocimiento;

III. Aprobación acelerada;

IV. Aprobación condicionada;

V. Autorización por emergencia;

VI. Aprobación por orden judicial; y,

VII. Cualquier otro esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.

CAPÍTULO III

DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA RECONOCIDAS POR COFEPRIS

ARTÍCULO 21.- La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con los productos y los procesos en las mismas categorías y clasificaciones establecidas en el marco jurídico nacional, por lo que la COFEPRIS, en el ámbito de sus atribuciones y competencia, utilizará las evaluaciones realizadas previamente por la ARR. La evaluación del insumo para la salud se enfocará en que garantice la seguridad, calidad y eficacia.

ARTÍCULO 22.- Toda decisión regulatoria de otra jurisdicción utilizada por COFEPRIS deberá guiarse por los principios de universalidad, soberanía en materia de adopción de decisiones, transparencia, respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales, coherencia, simplificación, cooperación y competencia.

ARTÍCULO 23.- Las ARR a las que la COFEPRIS reconoce en sus decisiones regulatorias para medicamentos son:

I. Miembros fundadores ICH o miembros reguladores permanentes; y

II. WLA incluidas en el listado de WLA (con la función "Autorización de registro y comercialización" para medicamentos).

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Regulatorias de Referencia anteriormente mencionadas, se podrán utilizar las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

ARTÍCULO 24.- Para dispositivos médicos, la COFEPRIS reconoce las decisiones de las Autoridades Reguladoras de Referencia de:

I. Países miembros del Management Committee del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); y,

II. Miembros plenos del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP por sus siglas en inglés), para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

CAPÍTULO IV

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA CON OTRA AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA

ARTÍCULO 25.- La solicitud de Registro Sanitario por reconocimiento de equivalencia con otra ARR será aplicable a los siguientes insumos:

A. Para Medicamentos.

B. Para Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 26.- La solicitud para el registro sanitario de Insumos para la Salud por Equivalencia de ARR, deberá capturarse para ser tramitado a través de las siguientes homoclaves:

I. COFEPRIS-04-040. Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

II. COFEPRIS-04-050. Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

La solicitud ya sea para medicamentos o para dispositivos médicos, se seguirá de conformidad con los trámites que se señalan en el presente capítulo.

SECCIÓN I

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR EQUIVALENCIA DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA

ARTÍCULO 27.- La Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia deberá presentarse mediante el Formato oficial (FF-COFEPRIS-01) emitido por la COFEPRIS, al cual se deberán adjuntar los documentos señalados a continuación, de conformidad con la autoridad respecto de la que se solicite la equivalencia:

I. Presentación del expediente en formato CTD conforme a las guías ICH correspondientes.

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:

a. Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).

b. Comprobante de pago de derechos.

c. Información para prescribir en su versión amplia y reducida.

d. Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso.

e. Se deberá indicar en el formato correspondiente el número de Título, licencia, sublicencia de explotación de la(s) patente(s) inscrita(s) en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a favor del solicitante del registro sanitario; o bien, la protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes.

f. Para titular del registro en el extranjero: 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.

Para titular del registro sanitario nacional: deberá contar con licencia sanitaria de fábrica o de laboratorio de medicamentos.

g. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente para el fabricante del medicamento, biofármaco, antígeno y fármaco de síntesis química, emitido por una ARN, de acuerdo con la normatividad vigente.

h. Certificado de Libre venta o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria de Origen con la que se solicita equivalencia.

i. Carta de representación del fabricante, cuando se trate de insumos de fabricación extranjera y 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.

j. Para productos biológicos y medicamentos biotecnológicos se deberá indicar el número o folio de solicitud del programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.

k. Dependiendo la Autoridad con la que se solicita la equivalencia, deberá presentar:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés):

1.1 Autorización de Comercialización.

2. Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic):

2.1 Autorización de Comercialización.

3. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés):

3.1 Carta de Aprobación;

3.2 Certificado de Producto Farmacéutico, y

3.3 Documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado o equivalente.

4. Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD, por sus siglas en inglés):

4.1 Aviso de Cumplimiento;

4.2 Certificado de Producto Farmacéutico, y

4.3 Número de la Licencia del Establecimiento.

5. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia:

5.1 Autorización de comercialización o equivalente.

Para los Módulos 2, 3, 4 y 5 el solicitante deberá presentar la información técnica y científica que sustente las condiciones actualmente aprobadas por la ARR para el medicamento; para el caso de la información regional se deberá presentar conforme las disposiciones jurídicas aplicables.

Para los medicamentos precalificados por la OMS, el solicitante deberá indicar el número de referencia y la fecha de precalificación. Asimismo, los sitios de fabricación de fármacos y medicamentos solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la "Lista de medicamentos precalificados" vigente en el momento de la evaluación, que se encuentre publicada en el sitio web de la OMS.

Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la ARR, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.

Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a la versión válida más reciente del CEP, verificada en la base de datos de certificación de EDQM.

Para el caso de medicamentos biológicos, biotecnológicos innovadores y vacunas, la COFEPRIS solicitará la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, el cual emitirá la opinión correspondiente en un plazo máximo de quince días hábiles contados

a partir del día siguiente al que se presenta la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

ARTÍCULO 28.- Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la ARR, o en caso de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse conforme a los presentes Lineamientos.

ARTÍCULO 29.- La autorización de comercialización otorgada por alguna ARR deberá haber sido emitida en un plazo no mayor a 5 años.

ARTÍCULO 30.- El solicitante deberá declarar bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios), no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias Nacionales o la OMS, y tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.

SECCIÓN II

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EQUIVALENCIA DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA

ARTÍCULO 31.- Para la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia se deberá de presentar el Formato oficial (FF-COFEPRIS-01), emitido por la COFEPRIS, al cual deberán adjuntarse los documentos de conformidad con la autoridad respecto de la que se solicite la equivalencia, los cuales consisten en:

I. Sección de documentación administrativa- legal:

1. Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA);

2. Comprobante de pago de derechos;

3. Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente;

4. Instructivo, o manual de uso, en su caso, para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes;

5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del establecimiento fabricante del dispositivo médico o su documento equivalente;

6. Certificado de Libre Venta o equivalente emitido por la agencia sanitaria con la que se solicita la equivalencia;

7. Autorización sanitaria del dispositivo médico emitido a través del procedimiento aplicable por la agencia sanitaria del país con el que se realiza el reconocimiento; y

8. Carta de representación (sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México), conforme al artículo 161 y 182 del Reglamento de Insumos para la Salud.

II. Información técnica:

1. Información descriptiva introductoria del dispositivo médico;

2. Descripción y especificación de los principales componentes, accesorios y formulación;

3. Resumen del proceso de fabricación;

4. Evaluación de la conformidad que se presentó ante la ARR, de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, para garantizar su funcionalidad y desempeño (resúmenes de procesos y pruebas).

5. Descripción de materiales de envase primario y secundario;

6. Evaluación clínica;

7. Análisis de riesgos;

8. Certificado analítico o certificado de producto terminado, y

9. Reporte de tecnovigilancia.

El contenido y la calidad de la documentación técnica deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por las Guías de la IMDRF, los estándares internacionales armonizados aplicables al tipo de dispositivo médico en función de los criterios de armonización aplicados por el Committee Management de la IMDRF y en apego de los criterios de evaluación aplicados por la COFEPRIS, asimismo, para el otorgamiento del registro sanitario se emplearán los criterios vigentes de clasificación, categorización y agrupación aplicables por la COFEPRIS.

ARTÍCULO 32.- Independientemente de la clasificación de los dispositivos médicos conforme a los reglamentos y documentos mencionados en estos Lineamientos, la COFEPRIS clasificará los Dispositivos Médicos que defina la Secretaría conforme a los criterios establecidos en el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

CAPÍTULO V

DE LA VÍA REGULATORIA ABREVIADA

ARTÍCULO 33.- El procedimiento de evaluación abreviada consistirá en considerar las decisiones de otras ARR y el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables. Mediante este procedimiento la COFEPRIS puede otorgar un registro sanitario realizando una evaluación más ágil, siempre que el solicitante acredite, en términos de los presentes Lineamientos, que el insumo para la salud en cuestión es el mismo a uno ya evaluado y aprobado por una ARR.

Este mecanismo, asegura la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud al tiempo que promueve la eficiencia administrativa, conforme a los principios de legalidad, simplificación y economía procesal que rigen la función administrativa.

ARTÍCULO 34. La COFEPRIS utilizará la vía regulatoria abreviada, la cual evitará la duplicidad de procesos y mejorará la asignación de los recursos, centrándose en prioridades que se abordarán de manera local, con la finalidad de agilizar la atención de las solicitudes presentadas ante esta.

ARTÍCULO 35.- El uso equivalente de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones no implica dependencia, es decir, la COFEPRIS conservará su autonomía administrativa, técnica y operativa, la cual se apega en todo momento a la legislación aplicable vigente.

ARTÍCULO 36.- La COFEPRIS, a través de la vía regulatoria abreviada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud, únicamente revisará que la totalidad de la documentación señalada en los artículos 27 y 31 de los presentes lineamientos, esté completa y debidamente requisitada, sin hacer un mayor escrutinio de evaluación, por ya haberse realizado por una ARR anteriormente, por lo que no resultará necesaria ninguna documentación e información adicional.

CAPÍTULO VI

DE LOS TÉRMINOS Y PLAZOS DE RESOLUCIÓN

ARTÍCULO 37.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a la Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

ARTÍCULO 38.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

DOF: 18/07/2025

AVISO general por el que se da a conocer el nuevo domicilio oficial de la Secretaría de Energía.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.

LUZ ELENA GONZÁLEZ ESCOBAR, Secretaria de Energía, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 90, párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, párrafo primero, 26, fracción IX y 33, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 30 y 42, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 y 4, del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Que la Secretaría de Energía es una Dependencia de la Administración Pública Federal centralizada, conforme a los artículos 90, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I y 26, fracción IX, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, a la que compete el despacho de los asuntos a que se refiere el artículo 33, del mismo ordenamiento;

Que la persona titular de la Secretaría de Energía se auxiliará, para el despacho, estudio, planeación y desahogo de los asuntos a su cargo, de las Unidades Administrativas y Órganos Administrativos Desconcentrados que se señalan en el artículo 2, del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía;

Que en términos de los artículos 30 y 42, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los escritos dirigidos a la Administración Pública Federal deberán presentarse directamente en las oficinas autorizadas para tales efectos conforme a los horarios que cada dependencia o entidad de la Administración Pública Federal previamente establezca, a fin de dotar a las personas interesadas del pleno conocimiento del lugar en donde habrán de llevarse a cabo la recepción de correspondencia, trámites y servicios, notificaciones, diligencias y demás procedimientos administrativos, y

Que, con la finalidad de dar a conocer a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, autoridades judiciales, jurisdiccionales y administrativas, locales y federales, gobiernos de las entidades federativas, órganos autónomos y al público en general el nuevo domicilio de esta Dependencia, a efecto de otorgar certeza respecto de la continuidad de los asuntos a cargo de la Secretaría de Energía, he tenido a bien emitir el siguiente:

AVISO GENERAL POR EL QUE SE DA A CONOCER EL NUEVO DOMICILIO OFICIAL DE LA SECRETARÍA DE ENERGÍA

ÚNICO. Se informa a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, autoridades judiciales, jurisdiccionales y administrativas, locales y federales, gobiernos de las entidades federativas, órganos autónomos y al público en general que, a partir del día 21 de julio de 2025, el domicilio oficial de la Secretaría de Energía y de sus unidades administrativas enlistadas en el artículo 2, del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, será el ubicado en Avenida Insurgentes, Número 20, de la Glorieta de Insurgentes, Colonia Roma Norte, C.P. 06700, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, para todos los efectos legales, fiscales y administrativos a que haya lugar.

Lo anterior, a efecto de que, a partir del día 21 de julio de 2025, todo tipo de correspondencia, escritos, oficios, trámites, notificaciones, citaciones, requerimientos y cualquier asunto competencia de la Secretaría de Energía y de sus unidades administrativas, se presenten o realicen, según corresponda, en el Control de Gestión de esta Dependencia, ubicado en el domicilio señalado en el párrafo anterior, en el horario comprendido entre las 09:00 y las 18:00 horas, en los días hábiles de lunes a viernes, conforme a lo establecido en el artículo 28, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Aviso surtirá sus efectos el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se dejan sin efectos los numerales SEGUNDO y CUARTO, del *ACUERDO POR EL QUE SE REANUDAN LOS PLAZOS Y TÉRMINOS PARA LA RECEPCIÓN Y TRAMITACIÓN DE LOS ASUNTOS COMPETENCIA DE LA SECRETARÍA DE ENERGÍA, CONFORME A LAS ATRIBUCIONES QUE LE FUERON TRANSFERIDAS*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de abril de 2025.

Ciudad de México, a 15 de julio de 2025.- La Secretaria de Energía, **Luz Elena González Escobar**.- Rúbrica.

DOF: 18/07/2025

ACUERDO por el que se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles que se indican, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 100/2025

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS PORCENTAJES, LOS MONTOS DEL ESTÍMULO FISCAL Y LAS CUOTAS DISMINUIDAS DEL IMPUESTO ESPECIAL SOBRE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS, ASÍ COMO LAS CANTIDADES POR LITRO APLICABLES A LOS COMBUSTIBLES QUE SE INDICAN, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Primero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2016 y sus posteriores modificaciones, y el artículo Primero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de marzo de 2022 y su modificación mediante el Decreto por el que se modifica el diverso por el que se otorgan estímulos fiscales a sectores clave de la industria exportadora consistentes en la deducción inmediata de la inversión en bienes nuevos de activo fijo y la deducción adicional de gastos de capacitación, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza norte, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza sur, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices y el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2024, se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles automotrices, respectivamente, correspondientes al periodo comprendido del 19 al 25 de julio de 2025, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Primero. Los porcentajes del estímulo fiscal para el periodo comprendido del 19 al 25 de julio de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son los siguientes:

Combustible	Porcentaje de Estímulo
Gasolina menor a 91 octanos	0.00%
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	0.00%
Diésel	0.00%

Artículo Segundo. Los montos del estímulo fiscal para el periodo comprendido del 19 al 25 de julio de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son los siguientes:

Combustible	Monto del estímulo fiscal (pesos/litro)
Gasolina menor a 91 octanos	$0.0000
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$0.0000
Diésel	$0.0000

Artículo Tercero. Las cuotas para el periodo comprendido del 19 al 25 de julio de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son las siguientes:

Combustible	Cuota (pesos/litro)
Gasolina menor a 91 octanos	$6.4555
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$5.4513
Diésel	$7.0946

Artículo Cuarto. Las cantidades por litro de estímulos complementarios aplicables a los combustibles automotrices durante el periodo comprendido del 19 al 25 de julio de 2025, son las siguientes:

Combustible	Cantidad por litro (pesos)
Gasolina menor a 91 octanos	$0.0000
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$0.0000
Diésel	$0.0000

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 17 de julio de 2025.- Con fundamento en el artículo Primero, último párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, y el artículo Primero, último párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.

DOF: 18/07/2025

ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con los Estados Unidos de América, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 101/2025

ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS MONTOS DE LOS ESTÍMULOS FISCALES APLICABLES A LA ENAJENACIÓN DE GASOLINAS EN LA REGIÓN FRONTERIZA CON LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos Segundo y Quinto del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2016 y sus posteriores modificaciones, se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la franja fronteriza de 20 kilómetros y en el territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, durante el periodo que se indica, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Único.- Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, dentro de la franja fronteriza de 20 kilómetros y del territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, a que se refieren los artículos Segundo y Quinto del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, durante el período comprendido del 19 al 25 de julio de 2025.

Zona I

Municipios de Tijuana y Playas de Rosarito del Estado de Baja California

	0-20 Kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000

Municipio de Tecate del Estado de Baja California

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.130	$0.108	$0.087	$0.065	$0.043	$0.022
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.140	$0.117	$0.093	$0.070	$0.047	$0.023

Zona II

Municipio de Mexicali del Estado de Baja California

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.580	$0.483	$0.387	$0.290	$0.193	$0.097
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.600	$0.500	$0.400	$0.300	$0.200	$0.100

Zona III

Municipio de San Luis Rio Colorado del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms

Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.360	$2.800	$2.240	$1.680	$1.120	$0.560
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.900	$2.417	$1.933	$1.450	$0.967	$0.483

Zona IV

Municipios de Puerto Peñasco y Caborca del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.470	$2.892	$2.313	$1.735	$1.157	$0.578
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.490	$2.075	$1.660	$1.245	$0.830	$0.415

Municipio de General Plutarco Elías Calles del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.010	$2.508	$2.007	$1.505	$1.003	$0.502
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$1.960	$1.633	$1.307	$0.980	$0.653	$0.327

Municipios de Nogales, Sáric, Agua Prieta del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.010	$2.508	$2.007	$1.505	$1.003	$0.502
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$1.960	$1.633	$1.307	$0.980	$0.653	$0.327

Municipios de Santa Cruz, Cananea, Naco y Altar del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.160	$2.633	$2.107	$1.580	$1.053	$0.527
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.210	$1.842	$1.473	$1.105	$0.737	$0.368

Zona V

Municipio de Janos, Manuel Benavides, Manuel Ojinaga y Ascensión del Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.230	$3.525	$2.820	$2.115	$1.410	$0.705
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.320	$2.767	$2.213	$1.660	$1.107	$0.553

Municipios de Juárez, Praxedis G. Guerrero y Guadalupe Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568

b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.860	$2.383	$1.907	$1.430	$0.953	$0.477

Municipio de Coyame del Sotol del Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.820	$3.183	$2.547	$1.910	$1.273	$0.637
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.000	$2.500	$2.000	$1.500	$1.000	$0.500

Zona VI

Municipios de Ocampo, Acuña, Jiménez, Guerrero y Zaragoza del Estado de Coahuila de Zaragoza y municipio de Anáhuac del Estado de Nuevo León

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.550	$3.792	$3.033	$2.275	$1.517	$0.758
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568

Municipios de Piedras Negras y Nava del Estado de Coahuila de Zaragoza

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.220	$3.517	$2.813	$2.110	$1.407	$0.703
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.090	$2.575	$2.060	$1.545	$1.030	$0.515

Municipio de Hidalgo del Estado de Coahuila de Zaragoza y Nuevo Laredo del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.120	$3.433	$2.747	$2.060	$1.373	$0.687
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.990	$2.492	$1.993	$1.495	$0.997	$0.498

Zona VII

Municipios de Guerrero, Mier y Valle Hermoso del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.500	$3.750	$3.000	$2.250	$1.500	$0.750
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568

Municipios de Reynosa, Camargo, Gustavo Díaz Ordaz, Rio Bravo, Matamoros y Miguel Alemán del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.830	$3.192	$2.553	$1.915	$1.277	$0.638

b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.650	$2.208	$1.767	$1.325	$0.883	$0.442

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 17 de julio de 2025.- Con fundamento en el artículo Segundo, tercer párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.

DOF: 18/07/2025

ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con Guatemala, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 102/2025

ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS MONTOS DE LOS ESTÍMULOS FISCALES APLICABLES A LA ENAJENACIÓN DE GASOLINAS EN LA REGIÓN FRONTERIZA CON GUATEMALA, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos Primero y Tercero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2020 y su modificación mediante el Decreto por el que se modifica el diverso por el que se otorgan estímulos fiscales a sectores clave de la industria exportadora consistentes en la deducción inmediata de la inversión en bienes nuevos de activo fijo y la deducción adicional de gastos de capacitación, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza norte, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza sur, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices y el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2024, se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en los municipios fronterizos con Guatemala, durante el periodo que se indica, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Único.- Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, en los municipios fronterizos con Guatemala, a que se refieren los artículos Primero y Tercero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, durante el período comprendido del 19 al 25 de julio de 2025.

Zona I

Municipios de Calakmul y Candelaria del Estado de Campeche

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.880**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**2.105**

Zona II

Municipios de Balancán y Tenosique del Estado de Tabasco

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.312**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.379**

Zona III

Municipios de Ocosingo y Palenque del Estado de Chiapas

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.716**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.745**

Zona IV

Municipios de Marqués de Comillas y Benemérito de las Américas del Estado de Chiapas

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.836**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.904**

Zona V

Municipios de Amatenango de la Frontera, Frontera Comalapa, La Trinitaria, Maravilla Tenejapa y Las Margaritas del Estado de Chiapas

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**2.549**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**2.306**

Zona VI

Municipios de Suchiate, Frontera Hidalgo, Metapa, Tuxtla Chico, Unión Juárez, Cacahoatán, Tapachula, Motozintla y Mazapa de Madero del Estado de Chiapas

Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.504**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.167**

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 17 de julio de 2025.- Con fundamento en el artículo Primero, tercer párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.