Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 169.25

CLAA_GJN_AHM_169.25

Ciudad de México, a 18 de noviembre de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del día **18 de noviembre 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.- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

- **ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

Del acuerdo, **se destacan los siguientes puntos más relevantes** para nuestra materia:

- Se **elimina** la obligación de presentar de manera física requisitos de distintos trámites; no obstante, la información indispensable contenida en ellos se deberá requisitar en los formatos físicos o en línea, según proceda. De igual manera, se **fusionan** trámites estableciéndose los requisitos a cumplir.
- Asimismo se **actualizan** diversas **homoclaves**, sus **requisitos;** así como el **registro de diversos trámites en el Portal Ciudadano Único de Tramites y Servicios**, destacando de este último, la incorporación del trámite "***Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos***".
- Se **fusionan** los trámites **COFEPRIS-03-002** y **COFEPRIS-03-001** para quedar con el nombre de "***Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos***."
- Se **fusionan** los trámites **COFEPRIS-03-012**, **COFEPRIS-03-013** y **COFEPRIS-03-003** para quedar con el nombre de "***Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos***."
- **Se implementa la reducción de tiempo de resolución para diversos trámites**, destacando los siguientes:

CIRCULAR INFORMATIVA No. 169.25

CLAA_GJN_AHM_169.25

No.	Homoclave	Nombre del trámite		Reducción de tiempo	
				Antes	Ahora
1	COFEPRIS-03-023	**Permiso sanitario de importación, exportación** y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	Importación	14 días hábiles	**8 días hábiles**
			Exportación		
			Adquisición en plaza		**5 días hábiles**
			Sello y lacre	40 días hábiles	
			Balance		
6	…	…		…	…
7	COFEPRIS-03-001	**Solicitud para inspección en la aduana**, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.		14 días hábiles	**8 días hábiles**
9	…	…		…	…

- **COFEPRIS** no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en el presente Acuerdo.
- **Previo a la gestión de los trámites previstos en el presente Acuerdo, las personas solicitantes, deberán adjuntar, por única ocasión, la información y documentación requerida en el apartado denominado "Expediente Digital" en el Sistema Integral de Sustancias.**
- **Dicho apartado, deberá mantenerse actualizado en todo momento, siendo responsabilidad de la persona solicitante la veracidad de la misma**.
- **Para el ingreso de los trámites** de manera presencial, mediante la plataforma Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o a través de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos en su caso, **se deberá presentar el documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados**.

TRANSITORIOS

CIRCULAR INFORMATIVA No. 169.25

CLAA_GJN_AHM_169.25

PRIMERO. Los **artículos Primero, Segundo, Tercero, Cuarto, Quinto**, con excepción del trámite "Registro de actividades reguladas de productos químicos esenciales", **Octavo, Noveno, Décimo Primero y Décimo Segundo** del presente Acuerdo **entrarán en vigor a los treinta días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación** cuando sean ingresados de manera presencial, mediante la plataforma Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o a través de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos, presentando para tal efecto el formato físico o formulario correspondiente y los requisitos actualizados.

SEGUNDO. Los tr**ámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación**.

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

CUARTO. En tanto no entre en operación la plataforma correspondiente, será necesario presentar los formatos en físico, formularios de Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o formularios de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos según sea el caso; **asimismo la presentación física de** los libros de control para el trámite "Permiso de libro de control electrónico de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-005; los recetarios para el trámite "Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes" con homoclave COFEPRIS-03-006; **el Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos para los trámites "Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-019, "Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-001**, y la Autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora para el supuesto de destrucción en el trámite de "Solicitud de designación de un verificador al tratarse de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-018.

QUINTO. Una vez que entre en operación el Sistema Integral de Sustancias se encontrará disponible la Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

SEXTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado

al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

SÉPTIMO. El Artículo Sexto relativo a la reducción de los plazos para brindar respuesta, así como lo establecido en los Artículos Séptimo y Décimo del presente Acuerdo, entrarán en vigor hasta que los trámites se encuentren digitalizados y que permita la gestión automatizada de los trámites en la plataforma correspondiente.

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: 18/11/2025

ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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 lo dispuesto en los artículos 4o, cuarto párrafo y 25, párrafo décimo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, fracción III, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III, V, IX y XIV, 19, 20, fracción IV, 24, 51, 74 y 75 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1o, 2o, 3o, fracciones XXII, XXIV, 4o, fracción III, 17 bis, fracciones II, IV, VI, 194, último párrafo,194 Bis, 204, 236, 241, 283, 289, 290, 292, 368, 375, fracciones IV, IX, 396 fracción I, 401 y 401 Bis, de la Ley General de Salud; 11, 12 y 13, de la Ley General de Archivos; 1, 2, fracciones I, IV, VI, VII, VII Bis, 7, 11, 12, 14, fracción I, 15, 16, 18 y 19 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, 1, 4, 15-A y 19, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 40, 44, 45, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 58, 59, 60, 108 114, último párrafo, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 151, 159, 195, 196, 197, 203, 215 y 218 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVII y XIX, 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 consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud;

Que el artículo 25, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, 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 los artículos 3, fracciones XXII y XXIV, 4, fracción III, 17 bis, fracciones II y VI, de la Ley General de Salud, establecen que la Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria que ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias de control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como de los establecimientos dedicados al proceso de dichos productos, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el artículo 194, último párrafo, de la Ley General de Salud, dispone que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan 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, establece que 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 204 de la Ley General de Salud establece que 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 deberán contar con autorización sanitaria;

Que el artículo 236 de la Ley General de Salud establece que, para el comercio o tráfico de estupefacientes en el interior del territorio nacional, la Secretaría de Salud fijará los requisitos que deberán satisfacerse y expedirá permisos especiales de adquisición o de traspaso;

Que el artículo 241 de la Ley General de Salud, se establece que la prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales;

Que los artículos 289 y 290 de la Ley General de Salud establecen que la importación y exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la Secretaría de Salud para las droguerías y los establecimientos destinados a producción;

Que el artículo 292 de la Ley General de Salud dispone que la Secretaría de Salud autorizará la exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y presenten el permiso sanitario de importación, así como en la aduana correspondiente;

Que el artículo 375, fracciones IV y IX, de la Ley General de Salud señala que requieren de permiso los libros de control y la importación, así como la exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan;

Que los artículos 396, fracción I, 401 y 401 Bis, de la Ley General de Salud establecen que la vigilancia sanitaria se realiza mediante visitas de verificación efectuadas por personal expresamente autorizado, por lo que en la diligencia de verificación sanitaria se deberá cumplir con las reglas que permitan la recolección de muestras;

Que, conforme al artículo 40 del Reglamento de Insumos para la Salud la destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría de Salud y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos;

Que el artículo 44 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría, así mismo, las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos;

Que los artículos 47 y 151 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría de Salud y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, y que una vez otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de Salud de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste;

Que el artículo 51 del Reglamento de Insumos para la salud establece que los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría de Salud, acompañada de la documentación que señalan las disposiciones correspondientes;

Que, de conformidad con el artículo 53 del Reglamento de Insumos para la Salud, la pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría de Salud, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal;

Que, de conformidad con el artículo 114 del Reglamento de Insumos para la Salud, las droguerías, boticas y farmacias deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes;

De conformidad con los artículos 135 y 136 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del insumo, el establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas, a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación;

Que los artículos 7 y 12 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos señalan que las personas físicas o morales que realicen cualquiera de las actividades reguladas por la Ley, con excepción de los permisionarios o concesionarios transportistas, informarán anualmente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la cantidad o volumen de precursores químicos o productos químicos esenciales que hayan sido objeto de cada actividad regulada; asimismo, deben acreditar que las actividades reguladas que realicen coinciden con su actividad comercial u objeto social y que corresponden a los permisos de importación y exportación obtenidos, debiendo registrar cada actividad regulada en el Sistema Integral de Sustancias (SISUS), en un plazo que no exceda de veinticuatro horas, contadas a partir de que lleven a cabo la actividad;

Que los artículos 15, 16, 18 y 19, de la de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos señalan que la importación o exportación de precursores químicos o productos químicos esenciales se realizará conforme a la normativa aplicable, en este sentido, el sector regulados deberá informar en el SISUS sobre la autorización, licencia sanitaria o permiso obtenido, que únicamente podrá realizarse por las aduanas que determine la Secretaría de Salud, previa opinión de las dependencias. La verificación de dichas actividades será realizada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cuando exista un posible desvío o uso de precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas para la producción de drogas sintéticas se deberá denunciar inmediatamente al Ministerio Público de la Federación;

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

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

Que de conformidad con el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los sujetos obligados en la esfera de su competencia y tendrán por objeto habilitar el uso de herramientas o medios digitales para realizar trámites o servicios; establecer plazos de respuesta menores a los máximos previstos; extender la vigencia de las resoluciones; eliminar requisitos y costos burocráticos de cualquier tipo o implementar cualquier otra acción de mejora, y

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

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

ARTÍCULO PRIMERO.- Se 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 la debida sustanciación de los trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-03-001	Solicitud de visita de verificación para toma de muestras y liberación de estupefacientes y psicotrópicos.	1. Formato "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01). 2. Acta de verificación realizada en la aduana. (Salvo para toma de muestra de producto terminado en aduana). 3. Copia del acta sanitaria generada en la aduana de ingreso del producto. 4. Copia del acta sanitaria donde fue muestreado el producto a liberarse. Deberá considerar que si el establecimiento se encuentra fuera del área metropolitana, deberá realizar el pago por ubicación geográfica, el cual será comunicado por la Autoridad. 5. Permiso de importación.
2	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Avisos". 2. Escrito libre de solicitud. Solo para las aduanas autorizadas distintas al AIFA. 3. Permiso de importación; Solo para aduana del AIFA. 4. Copia del permiso previo de importación que autoriza el ingreso de los productos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos a la aduana autorizada.
3	COFEPRIS-03-003	Solicitud de permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Escrito dirigido a la autoridad y firmado por el representante legal. 2. Formato "Autorizaciones, certificados y visitas" deberá referenciar todas las claves S.C.I.A.N. de forma específica a la actividad en la que se usará el precursor químico. 3. Original de la Carta compromiso del solicitante en la cual se informe el uso que se dará al precursor químico a adquirir, la cual deberá estar firmada por el Representante Legal. 4. Original de la Carta del proveedor con firma autógrafa donde manifieste que cuenta con la cantidad del estupefaciente, psicotrópico o precursor químico que requiere. 5. Licencia Sanitaria o en su caso, Aviso de funcionamiento mediante el cual deberá estar referida de forma específica la actividad en la que se usará el precursor químico que solicita mediante la clave S.C.I.A.N. correspondiente. 6. Aviso de Responsable Sanitario. 7. Copia simple de Registro Sanitario vigente.
4	COFEPRIS-03-004	Aviso de previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos.	1. Escrito anexo. 2. Formato "Avisos" (FF-COFEPRIS-03).
5	COFEPRIS-03-005	Permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.	1. Aviso de responsable Sanitario. 2. Licencia Sanitaria. 3. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01). 4. Libros de control.
6	COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad A: Por primera vez.	1. Formato "Otros Trámites" (FF-COFEPRIS-05). 2. Presentación física de la Cédula Profesional. 3. Carta de designación. 4. Recetarios.
7	COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad B: Subsecuente.	1. Formato "Otros Trámites" (FF-COFEPRIS-05).
8	COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para prescribir Estupefacientes.	1. Formato "Otros Trámites" (FF-COFEPRIS-05).

9	COFEPRIS-03-009	Aviso de desvío o actividades irregulares de precursores químicos y productos químicos esenciales.	1. Acta levantada ante el Ministerio Público Federal. 2. Formato "Otros Trámites" (FF-COFEPRIS-05).
10	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.	1. Formato "Avisos" (FF-COFEPRIS-03).
11	COFEPRIS-03-012	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01).
12	COFEPRIS-03-013	Permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01).
13	COFEPRIS-03-014	Aviso de previsiones de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.	1. Formato "Avisos" (FF-COFEPRIS-03).
14	COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01). 2. Procedimiento Normalizado de Operación de Destrucción. 3. Autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.
15	COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01). 2. Permiso de exportación.
16	COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01).
17	COFEPRIS-03-019	Modificación al permiso sanitario previo de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01). 2. Permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
18	COFEPRIS-03-020	Aviso de desvío o actividades irregulares de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	1. Acta levantada ante el Ministerio Público Federal. 2. Formato "Otros Trámites" (FF-COFEPRIS-05).

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se fusionan los siguientes trámites:

No.	Nombre del trámite	Mejora implementada
1	Aviso de desvío o actividades irregulares de precursores químicos y productos químicos esenciales.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-03-009 y COFEPRIS-03-020 para quedar con el nombre de "Aviso de actividad irregular de estupefacientes psicotrópicos, precursores químicos y productos químicos esenciales".
	Aviso de desvío o actividades irregulares de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	
2	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-03-018-A, COFEPRIS-03-018-B y COFEPRIS-03-018-C para quedar con el nombre de "Solicitud de designación de un verificador al tratarse de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos."
	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y lacre.	
	Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance	
3	Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Primera vez	Se fusionan los trámites COFEPRIS-03-006-A y COFEPRIS-03-006-B para quedar con el nombre de "Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes".
	Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Subsecuentes.	
4	Aviso de Ingreso de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o psicotrópicos.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-03-002 y COFEPRIS-03-001 para quedar con el nombre de

	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.	"Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos."
5	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-03-012, COFEPRIS-03-013 y COFEPRIS-03-003 para quedar con el nombre de "Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos."
	Permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	
	Permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	

ARTÍCULO TERCERO.- Se establecen los requisitos de los trámites fusionados en el artículo que antecede, así como sus homoclaves:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-03-009	Aviso de actividad irregular de estupefacientes psicotrópicos, precursores químicos y productos químicos esenciales.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos.
2	COFEPRIS-03-018	Solicitud de designación de un verificador al tratarse de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Comprobante de pago de derechos.
3	COFEPRIS-03-006	Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Comprobante de domicilio donde prescribe estupefacientes. Para el caso de instituciones hospitalarias, oficio en el que se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción firmado por el director de la institución.
4	COFEPRIS-03-001	Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Pedimento aduanal. 4. Guía aérea, terrestre o marítima. 5. Factura comercial certificada por el cónsul mexicano en el país de origen. 6. Certificado de análisis del fabricante; cuando aplique, deberá corresponder con lo autorizado en el Registro Sanitario.
5	COFEPRIS-03-023	Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Comprobante de pago de derechos. Cuando se trate **importación** y en caso de que se trate de productos para su consumo personal de medicamentos, además, deberá presentar: 3. Receta médica. Cuando se trate de **exportación** además, deberá presentar: 3. Permiso de importación o carta de no objeción emitido u otorgado por el país destino. Para el caso de la **adquisición en plaza** no se necesitará ningún requisito adicional.

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

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-03-004	Aviso de previsiones anuales de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos.
2	COFEPRIS-03-007	Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Acta levantada ante el Ministerio Público Federal.
3	COFEPRIS-03-005	Permiso de libro de control electrónico de estupefacientes, psicotrópicos y	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos.

		precursores químicos.	
4	COFEPRIS-03-010	Informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos.
5	COFEPRIS-03-019	Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Comprobante de pago de derechos.
6	COFEPRIS-03-014	Aviso semestral de previsiones de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos.

ARTÍCULO QUINTO.- Se registran los siguientes trámites en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios, se integran en el Sistema Integral de Sustancias y se establecen sus homoclaves, requisitos:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-03-021	Autorización para el uso o comercialización de estupefacientes o psicotrópicos.	1. Formato o formulario digital creado para tales efectos. 2. Certificado de análisis.
2	COFEPRIS-03-022	Registro de actividades reguladas de productos químicos esenciales.	1. Requisitar formulario.

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

No.	Homoclave	Nombre del trámite		Reducción de tiempo	
				Antes	**Ahora**
1	COFEPRIS-03-023	Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	Importación	14 días hábiles	8 días hábiles
			Exportación		
			Adquisición en plaza		5 días hábiles
2	COFEPRIS-03-018	Solicitud de designación de un verificador al tratarse de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.	Destrucción	10 días hábiles	8 días hábiles
			Sello y lacre	40 días hábiles	
			Balance		
3	COFEPRIS-03-006	Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes.	Primera vez	5 días hábiles	3 días hábiles
4	COFEPRIS-03-004	Aviso de previsiones anuales de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.		40 días hábiles	Inmediato
5	COFEPRIS-03-005	Permiso de libro de control electrónico de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.		10 días hábiles	1 día hábil
6	COFEPRIS-03-019	Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.		40 días hábiles	16 días hábiles
7	COFEPRIS-03-001	Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.		14 días hábiles	8 días hábiles
8	COFEPRIS-03-021	Autorización para el uso o comercialización de estupefacientes o psicotrópicos.		40 días hábiles	20 días hábiles
9	COFEPRIS-03-022	Registro de actividades reguladas de productos químicos esenciales.		-	Inmediato

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Los trámites que se integrarán al Sistema Integral de Sustancias son los siguientes:

1. Aviso de actividad irregular de estupefacientes psicotrópicos, precursores químicos y productos químicos esenciales.

2. Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes.

3. Aviso de previsiones anuales de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

4. Aviso semestral de previsiones de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

5. Permiso de libro de control electrónico de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

6. Informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales.

7. Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

8. Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

9. Autorización para el uso o comercialización de estupefacientes o psicotrópicos.

10. Registro de actividades reguladas de productos químicos esenciales.

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

ARTÍCULO NOVENO.- En caso de incumplimiento, incongruencia o riesgo localizado en el formato o formulario correspondiente al trámite denominado "Aviso de previsiones anuales de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" al obtener las estimaciones totales de las necesidades anuales de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos que requerirá México como miembro de la Organización de las Naciones Unidas y parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en su informe, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, podrá requerir información adicional al solicitante, con el objetivo de contar con los elementos necesarios para justificar el requerimiento nacional ante la JIFE, quien verifica la consistencia de la información y se reserva el derecho de aprobar o solicitar la aclaración correspondiente de las cantidades informadas.

ARTÍCULO DÉCIMO.- Previo a la gestión de los trámites previstos en el presente Acuerdo, las personas solicitantes, deberán adjuntar, por única ocasión, la información y documentación requerida en el apartado denominado "Expediente Digital" en el Sistema Integral de Sustancias.

Dicho apartado, deberá mantenerse actualizado en todo momento, siendo responsabilidad de la persona solicitante la veracidad de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.- Para el ingreso de los trámites de manera presencial, mediante la plataforma Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o a través de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos en su caso, se deberá presentar el documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO.- Los solicitantes deberán requisitar los campos identificados como obligatorios en el formato de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y productos químicos esenciales al tratarse de información indispensable para la debida sustanciación y evaluación de los trámites, el cual será dado a conocer en el portal oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los artículos Primero, Segundo, Tercero, Cuarto, Quinto, con excepción del trámite "Registro de actividades reguladas de productos químicos esenciales", Octavo, Noveno, Décimo Primero y Décimo Segundo del presente Acuerdo entrarán en vigor a los treinta días hábiles siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación cuando sean ingresados de manera presencial, mediante la plataforma Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o a través de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos, presentando para tal efecto el formato físico o formulario correspondiente y los requisitos actualizados.

SEGUNDO. Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.

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

CUARTO. En tanto no entre en operación la plataforma correspondiente, será necesario presentar los formatos en físico, formularios de Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o formularios de DIGIPRiS: Trámites Electrónicos según sea el caso; asimismo la presentación física de los libros de control para el trámite "Permiso de libro de control electrónico de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-005; los recetarios para el trámite "Permiso de recetarios especiales electrónicos para prescribir estupefacientes" con homoclave COFEPRIS-03-006; el Permiso sanitario de importación, exportación y adquisición en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos para los trámites "Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-019, "Solicitud para inspección en la aduana, toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-001, y la Autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora para el supuesto de destrucción en el trámite de "Solicitud de designación de un verificador al tratarse de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos" con homoclave COFEPRIS-03-018.

QUINTO. Una vez que entre en operación el Sistema Integral de Sustancias se encontrará disponible la Modificación o prórroga al permiso sanitario de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

SEXTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

SÉPTIMO. El Artículo Sexto relativo a la reducción de los plazos para brindar respuesta, así como lo establecido en los Artículos Séptimo y Décimo del presente Acuerdo, entrarán en vigor hasta que los trámites se encuentren digitalizados y que permita la gestión automatizada de los trámites en la plataforma correspondiente.

Dado en la Ciudad de México, a 11 de noviembre de 2025.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.