Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 88.25

CLAA_GJN_VRP_88.25

Asunto: Publicación Vespertina del Diario Oficial de la Federación del 04 de julio de 2025.

El 04 de julio de 2025 se publicó en la **edición vespertina** del Diario Oficial de la Federación, la siguiente información relevante:

SECRETARIA DE SALUD

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

El Acuerdo entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los trámites, que el mismo Acuerdo indica.

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.

SECRETARIA DE SALUD

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 26, fracción XVI y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 8, fracción V y 84, de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracciones I y XXIV, 17 bis, párrafo segundo, fracción VI, 17 bis 1, 17 bis 2, 47, 194, 200, 200 Bis, 202, 203, 259, 260, 283, 286 Bis, 371 de la Ley General de Salud; 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVI, XVII, XIX y XXXV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 144, 154 y 183 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, fracciones I y II, 90, fracción I y 99 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2014; y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y su Acuerdo modificatorio publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

CONSIDERANDO

Que el artículo 25, último párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia;

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

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que la Ley General de Salud en sus artículos 200 y 200 Bis y 202 faculta a la Secretaría de Salud para determinar los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria, los cuales deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables, así como dar aviso de funcionamiento, modificación o baja a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que los artículos 259 y 260 de la Ley General de Salud establecen que los establecimientos destinados al proceso de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos y reunir los requisitos previstos en la normatividad aplicable.

Que el artículo 203 de la Ley General de Salud establece que el titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte por cualquier fabricante, para lo cual deberá dar aviso a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

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

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

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

Que de conformidad con el artículo 7, fracción XXVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ésta tiene facultades para determinar, mediante acuerdo que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, los establecimientos que deberán dar aviso de funcionamiento a la Secretaría.

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

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

ARTÍCULO PRIMERO. Se 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 del trámite	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de Servicios de Salud.	1. Datos de la ambulancia. 2. Datos del responsable sanitario. 3. Datos del producto. 4. Modificación o actualización de datos para establecimientos. 5. Datos del Solicitante. 6. Datos del Predio. 7. Datos del propietario.
2	COFEPRIS-05-056	Aviso de modificación o baja al Aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de Servicios de Salud.	1. Datos de la ambulancia. 2. Datos del responsable sanitario. 3. Modificación o actualización de datos para establecimientos. 4. Datos del Solicitante.
3	COFEPRIS-09-016	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.	• **Para persona moral:** 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para persona física:** 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo). • **Para instituciones públicas:** 3. Copia legible del nombramiento de la institución que representa. 4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para actualización o cambio de personas autorizadas:** 5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para baja:** 6. Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.
4	COFEPRIS-09-017	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de trasplantes de órganos, tejidos y células.	
5	COFEPRIS-09-018	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.	
6	COFEPRIS-09-020-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con disposición de células troncales. Modalidad A.- Centro de colecta de células troncales.	
7	COFEPRIS-09-020-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad B.- Banco de células troncales.	
8	COFEPRIS-09-021	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud de medicina regenerativa.	

9	COFEPRIS-09-019-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad A.- Banco de sangre.	• **Para persona moral:** 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para persona física:** 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo). • **Para instituciones públicas:** 3. Copia legible del nombramiento. Copia legible del nombramiento de la institución que representa. 4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para actualización o cambio de personas autorizadas** 5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). • **Para baja:** 6. Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.
10	COFEPRIS-09-019-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad: Modalidad B.- Centro de procesamiento de sangre.	
11	COFEPRIS-09-019-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad C.- Centro de colecta.	
12	COFEPRIS-09-019-D	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad D.- Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.	
13	COFEPRIS-09-019-E	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad E.- Servicio de transfusión hospitalario.	
14	COFEPRIS-09-019-F	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad F.- Centro de calificación biológica.	
15	COFEPRIS-05-124-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	1. Datos del responsable sanitario a modificar. 2. Cédula profesional. 3. Comprobante de domicilio. 4. Título profesional. 5. Acta constitutiva 6. Devolución del acuse de aviso de responsable sanitario o acta ante ministerio público por robo o extravío.
16	COFEPRIS-05-125-A	Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis.	1. Cédula Profesional. 2. Carta de designación del responsable sanitario. 3. Título profesional.
17	COFEPRIS-05-060-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.	1. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento. 2. Modificación de datos del establecimiento. 3. Datos del Solicitante. 4. Datos del Predio. 5. Datos del propietario. 6. Acta constitutiva. **Además de acuerdo con los supuestos se elimina:** **Para el supuesto A** 7. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado.
18	COFEPRIS-05-060-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina nuclear.	
19	COFEPRIS-05-060-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	

			8. Actualización de domicilio fiscal: Documentación que avale el cambio de domicilio. 9. Comprobante de domicilio. 10. Para baja: Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma. **Para el supuesto B** 11.Comprobante de domicilio. **Para el supuesto C** 12. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria. 13. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado. 14. Comprobante de domicilio.
20	COFEPRIS-05-076-A	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A. Rayos X.	1. Datos del Solicitante. 2. Datos del Predio. 3. Datos del propietario. 4. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento. 5. Modificación de datos del establecimiento. 6. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado. 7. Permiso original del responsable de la operación y funcionamiento del Establecimiento Médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.
21	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina nuclear.	
22	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	
23	COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	1. Carta de designación. 2. Título profesional. 3. Para baja, el acuse de recibido original del aviso de responsable sanitario.
24	COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
25	COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
26	COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
27	COFEPRIS-09-015	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	

28	COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	1. Carta de designación. 2. Título profesional.
29	COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	
30	COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
31	COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
32	COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
33	COFEPRIS-05-037	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	1. Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento. 2. Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional. 3. Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad). 4. Para baja de responsable sanitario, devolución del acuse de recibido original del Aviso de responsable Sanitario.
34	COFEPRIS-05-057	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
35	COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	**Para COFEPRIS-05-092 y COFEPRIS-05-099:** 1. Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento. 2. Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional. **Para la COFEPRIS-05-099:** 3. Para baja de responsable sanitario, devolución del acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.
36	COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
37	COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	**Para Persona moral:** 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) **Para Persona física:** 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo) **Para Instituciones públicas:** 3. Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.

			4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) 5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) **Para actualización o cambio de personas autorizadas** 6. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) **Para baja** 7. Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma.
38	COFEPRIS-05-127-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo). 2. Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa. 3. Copia legible de identificación oficial del representante legal (credencial del instituto nacional electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). 4. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (credencial del instituto nacional electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). 5. Licencia sanitaria. 6. Comprobante de Domicilio. 7. Para la baja: Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.
39	COFEPRIS-05-012	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud que opera con Licencia Sanitaria.	1. Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.
40	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	1. Acta constitutiva. 2. Licencia sanitaria.
41	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de insumos para la salud.	1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador. 2. Copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar. 3. Carta original emitida por el Representante Legal o Responsable Sanitario del fabricante autorizado en el Registro Sanitario en la cual manifieste que está de acuerdo en que se comercialice producto con su nombre en los proyectos de marbete autorizados (aplica cuando el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario).

42	COFEPRIS-05-019	Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de productos y servicios.	1. El Aviso de Funcionamiento, es un documento que los establecimientos sujetos a Regulación Sanitaria deben realizar como proceso inicial, con la finalidad de dar a conocer a la autoridad, la dirección del propietario, del establecimiento, contactos del responsable legal, giro o actividades de la empresa, los productos, entre otros.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se fusionan los siguientes trámites:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Fusión de trámites
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.	Se fusionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-036 y COFEPRIS-05-056 para quedar con el nombre de “Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud”.
	COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.	
2	COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-093, COFEPRIS-05-091, COFEPRIS-05-089, COFEPRIS-05-090, COFEPRIS-05-092, COFEPRIS-05-094, COFEPRIS-05-125-A y COFEPRIS-05-037, para quedar con el nombre de “Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria”, con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis.
	COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
	COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
	COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	
	COFEPRIS-05-125-A	Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-05-037	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	

			H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
3	COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-09-014, COFEPRIS-05-098, COFEPRIS-05-096, COFEPRIS-05-097, COFEPRIS-05-099, COFEPRIS-09-015 COFEPRIS-05-124-A y COFEPRIS-05-057, para quedar con el nombre de "Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria", con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de Sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
	COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
	COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
	COFEPRIS-09-015	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	
	COFEPRIS-05-124-A	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-05-057	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
4	COFEPRIS-09-020-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad A.- Centro de colecta de células troncales.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-09-020-A, COFEPRIS-09-020-B, COFEPRIS-09-018, COFEPRIS-09-016, COFEPRIS-09-017, COFEPRIS-09-019-A, COFEPRIS-09-019-B, COFEPRIS-09-019-C, COFEPRIS-09-019-D, COFEPRIS-09-019-E, COFEPRIS-09-019-F, COFEPRIS-09-021, COFEPRIS-05-127-A y COFEPRIS-05-059 para quedar con el nombre de "Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria", con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y
	COFEPRIS-09-020-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad B.- Banco de células troncales.	
	COFEPRIS-09-018	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicio de banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.	
	COFEPRIS-09-016	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-09-017	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	

	COFEPRIS-09-019-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad A.- Banco de sangre.	suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
	COFEPRIS-09-019-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad: Modalidad B.- Centro de procesamiento de sangre.	
	COFEPRIS-09-019-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad C.- Centro de colecta.	
	COFEPRIS-09-019-D	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad D.- Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.	
	COFEPRIS-09-019-E	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad E.- Servicio de transfusión hospitalario.	
	COFEPRIS-09-019-F	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad F.- Centro de calificación biológica.	
	COFEPRIS-09-021	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud de medicina regenerativa.	
	COFEPRIS-05-127-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
5	COFEPRIS-05-060-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Modalidad: A: Rayos X.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-060-A, COFEPRIS-05-060-B y COFEPRIS-05-060-C para quedar con el nombre de “Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria”, con los siguientes supuestos: A. Rayos X B. Medicina nuclear C. Radioterapia
	COFEPRIS-05-060-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Modalidad: B: Medicina nuclear.	
	COFEPRIS-05-060-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	
6	COFEPRIS-05-076-A	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-076-A, COFEPRIS-05-076-B y COFEPRIS-05-076-C para quedar con el nombre de “Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con
	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	

	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	licencia sanitaria", con los siguientes supuestos: A. Rayos X B. Medicina nuclear C. Radioterapia
7	COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-011 y COFEPRIS-05-012 para quedar con el nombre de "Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria".
	COFEPRIS-05-012	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud que opera con Licencia Sanitaria.	
8	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Modalidad A: Calendario anual.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-082-A y COFEPRIS-05-082-B para quedar con el nombre de "Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución", con los siguientes supuestos: A. Calendario anual B. Modificación al calendario anual
	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Modalidad B: Modificación al calendario anual.	
9	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento del establecimiento de productos y servicios.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-018 y COFEPRIS-05-019 para quedar con el nombre de "Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios".
	COFEPRIS-05-019	Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de productos y servicios.	

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
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.	1. Requisitar debidamente el formulario en línea
2	COFEPRIS-05-037	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio	1. Formato FF-COFEPRIS-16, debidamente requisitado. **Para el supuesto A a la G:** 2. Título profesional 3 Certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento.

		de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.	
3	COFEPRIS-05-057	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.	1. Formato FF-COFEPRIS-17, debidamente requisitado. **Para el supuesto A a la G:** 2. Título profesional. 3. Certificado de la especialidad.
4	COFEPRIS-05-059	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio	1. Formato FF-COFEPRIS-18, debidamente requisitado. Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal) • Comprobante de domicilio.

		de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.	
5	COFEPRIS-05-060	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: A. Rayos X. B. Medicina nuclear. C. Radioterapia.	1. Formato FF-COFEPRIS-19, debidamente requisitado. Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal) • Comprobante de domicilio
6	COFEPRIS-05-076	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: A. Rayos X. B. Medicina nuclear. C. Radioterapia.	1. Formato FF-COFEPRIS-20, debidamente requisitado.
7	COFEPRIS-05-011	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	1. Requisitar debidamente formulario en línea.
8	COFEPRIS-05-082	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución, con los siguientes supuestos: A. Calendario anual. B. Modificación al calendario anual.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.
9	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios.	1. Requisitar debidamente formulario en línea.

ARTÍCULO CUARTO.- Se actualizan los requisitos a presentar en los trámites que se señalan a continuación:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de Insumos para la Salud.	1. Requisitar debidamente formulario en línea.
2	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.

3	COFEPRIS-05-014	Aviso de maquila de Insumos para la Salud.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado. 2. Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador (protocolo y su reporte correspondiente). • Cuando aplique, el perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante.

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

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			
No.	**Nombre del trámite**	**Reducción de tiempo**	
		Antes	**Ahora**
1	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	40 días naturales	Inmediato
2	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Se reduce el tiempo para las modalidades A. Calendario anual y B. Modificación al calendario anual.	3 meses	Inmediato

ARTÍCULO SEXTO. Se elimina el siguiente trámite:

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS	
Homoclave	**Nombre del trámite**
COFEPRIS-05-013	Aviso temporal de responsable sanitario de Insumos para la Salud

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

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

ARTÍCULO NOVENO. Los formatos físicos señalados en los artículos tercero y cuarto se publicarán en el sitio web de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios a la entrada en vigor del presente acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los siguientes trámites:

No.	**Homoclave**	**Nombre del trámite**

1	COFEPRIS-05-037	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
2	COFEPRIS-05-057	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
3	COFEPRIS-05-059	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
4	COFEPRIS-05-060	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria.
5	COFEPRIS-05-076	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria.
6	COFEPRIS-05-082	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución.
7	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
8	COFEPRIS-05-014	Aviso de maquila de Insumos para la Salud.

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

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

CUARTO. Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas 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.

QUINTO. Los siguientes trámites que se presentan por medios electrónicos continuarán sustanciándose de conformidad con la normatividad vigente hasta en tanto se cumpla el plazo previsto en el artículo transitorio anterior. Una vez concluido el plazo referido, las solicitudes deberán presentarse al amparo del presente acuerdo.

No.	Homoclave	Nombre del trámite
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.
2	COFEPRIS-05-011	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
3	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios.
4	COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de Insumos para la Salud.

Dado en la Ciudad de México, a los tres días del mes de julio de dos mil veinticinco.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.