

Fecha: 11 de agosto de 2025  
Circular: RRNA 056/2025  
Anexos: 01

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

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:  
P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día de hoy 11 de agosto de 2025 se publicó a través del Diario Oficial de la Federación, el “ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”.

- Se elimina la obligación de presentar algunos requisitos de manera física para los permisos sanitarios de importación de diversas modalidades, sin embargo, la información indispensable contenida en ellos se deberá completar en los formatos físicos o en línea, según proceda para su gestión.
- Se fusionan diversos trámites de permisos sanitarios de importación y se indican las mejoras para cada uno de ellos.
- Se actualizan los requisitos a presentar para los trámites fusionados, así como sus homoclaves.
- Se implementa la reducción de tiempo de resolución para para algunos trámites de permisos sanitarios de importación, así como para su modificación.

| No. | Homoclave       | Nombre del trámite                                                                                                                                                                                   | Reducción de tiempo    |       |    |
|-----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|----|
|     |                 |                                                                                                                                                                                                      | Antes                  | Ahora |    |
| 1   | COFEPRIS-02-004 | Permiso sanitario de importación de productos del tabaco.                                                                                                                                            | 15                     | 10    |    |
| 2   | COFEPRIS-01-002 | Permiso sanitario de importación de productos.                                                                                                                                                       | 5                      | 4     |    |
| 3   | COFEPRIS-01-009 | Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.                                      | 40                     | 38    |    |
| 4   | COFEPRIS-01-010 | Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.                                                  | 10                     | 9     |    |
| 5   | COFEPRIS-01-014 | Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.                                                | 40                     | 38    |    |
| 6   | COFEPRIS-01-015 | Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro sanitario.                                                            | 10                     | 9     |    |
| 7   | COFEPRIS-01-024 | Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.                              | 45                     | 35    |    |
| 8   | COFEPRIS-01-016 | Permiso Sanitario de Importación por retorno.                                                                                                                                                        | Insumos para la salud. | 40    | 38 |
|     |                 |                                                                                                                                                                                                      | Productos.             | 15    | 5  |
|     |                 |                                                                                                                                                                                                      | Productos del tabaco.  | 15    | 10 |
| 9   | COFEPRIS-01-017 | Modificación al permiso sanitario de importación                                                                                                                                                     | Insumos para la salud. | 40    | 38 |
|     |                 |                                                                                                                                                                                                      | Productos del tabaco.  | 5     | 4  |
| 10  | COFEPRIS-01-012 | Permiso sanitario de importación de remedios herbolarios.                                                                                                                                            | 40                     | 30    |    |
| 11  | COFEPRIS-01-030 | Modificación al permiso de internación al territorio nacional o al permiso de salida de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos. | 45                     | 35    |    |

Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal, 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.

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.

Los formatos físicos serán publicados en el sitio oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

El Acuerdo entrará en vigor a los **ciento ochenta días hábiles** siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para los trámites que se presentan a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, y a los **treinta días hábiles** siguientes al de su publicación para los trámites que se realicen de manera presencial y que estén vinculados con la importación de productos, medicamentos, dispositivos médicos o muestras destinadas al uso o consumo personal.

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.

La sustanciación de los trámites se deberá realizar en la modalidad en que fueron presentados inicialmente, ya sea a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o en la modalidad presencial.

Se incluye como anexo el Acuerdo en comento para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

**A T E N T A M E N T E**

**MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.**