

Fecha: 22 de agosto de 2025

Circular: RRNA 057/2025

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, les informamos que el día de hoy se publicó en el 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.

El Acuerdo tiene como objetivo 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 ofreciendo a los usuarios el mayor beneficio posible.

1.- Se fusionan los siguientes trámites:

- COFEPRIS-04- 001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C para quedar con el nombre de "Registro sanitario de dispositivos médicos"
- COFEPRIS-04-001-I, COFEPRIS-04-001-J y COFEPRIS-04-001-K para quedar con el nombre de "Registro sanitario de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo"
- COFEPRIS-2022-022-001-A y COFEPRIS-2022-022-002-A para quedar con el nombre de "Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos"
- COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C y COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-004-E, COFEPRIS-04-004-F, COFEPRIS-04-004-G, COFEPRIS-04-004-H, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A, COFEPRIS-04-008-B, para quedar con el nombre de "Registro sanitario de medicamentos"
- COFEPRIS-04-009-A y COFEPRIS-04-009-B para quedar con el nombre de "Solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios"
- COFEPRIS-2022-022-007-A, COFEPRIS-2022-022-008-A, COFEPRIS-2022-022-009-A y COFEPRIS-2022-022-010-A para quedar con el nombre de "Prórroga del registro sanitario de medicamentos"

- COFEPRIS-01-020 y COFEPRIS-01-029 para quedar con el nombre de "Solicitud de visita de verificación sanitaria"
- COFEPRIS-05-001-A, COFEPRIS-05-001-B, COFEPRIS-05-001-C, COFEPRIS-05-001-D, COFEPRIS-05-001-E, COFEPRIS-05-001-F,
- COFEPRIS-05-001-G y COFEPRIS-05-001-H para quedar con el nombre de "Licencia sanitaria para establecimientos de Insumos para la Salud"
- COFEPRIS-05-015-A y COFEPRIS-05-015-B, para quedar con el nombre de "Permiso para venta o distribución de productos biológicos."
- COFEPRIS-05-015-D y COFEPRIS-05-015-E para quedar con el nombre de "Permiso para venta o distribución de productos biológicos. Liberación simplificada"
- COFEPRIS-05-026-A, COFEPRIS-05-026-B y COFEPRIS-05-026-C para quedar con el nombre de "Permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico"
- COFEPRIS-05-027-A, COFEPRIS-05-027-B y COFEPRIS-05-027-C para quedar con el nombre de "Modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico"

2.- Se establecen los requisitos de los trámites fusionados y mencionados en el numeral anterior así como sus homoclaves.

3.- Se actualiza la denominación y los requisitos a presentar en los trámites:

- COFEPRIS-04-005
- COFEPRIS-2022-022-004-A
- COFEPRIS-2022-022-012-A
- COFEPRIS-2022-022-013-A
- COFEPRIS-10-001
- COFEPRIS-02-002-C
- COFEPRIS-01-019
- COFEPRIS-01-008
- COFEPRIS-05-033
- COFEPRIS-05-016-A
- COFEPRIS-05-028
- COFEPRIS-05-029
- COFEPRIS-01-027
- COFEPRIS-09-004

4.- Las homoclaves COFEPRIS-01-007-C y COFEPRIS-01-007-D se fusionan con el trámite Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación previsto en 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2025, para quedar como "Certificado para apoyo a la exportación".

5.- Se implementa la reducción de tiempo de resolución para determinados trámites.

6.- Se eliminan los siguientes trámites:

- COFEPRIS-04-001-D
- COFEPRIS-04-001-E
- COFEPRIS-04-001-F
- COFEPRIS-04-001-G
- COFEPRIS-04-001-H
- COFEPRIS-04-004-I
- COFEPRIS-04-004-J
- COFEPRIS-04-004-K

El Acuerdo entrará en vigor a los **treinta días hábiles** siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los trámites señalados en el presente instrumento, con excepción de los siguientes: "Modificaciones mayores a las condiciones del registro sanitario de medicamentos", "Prórroga del registro sanitario de medicamentos", "Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos", trámites previstos en el artículo segundo, así como el "Aviso de publicidad de Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud" que entrarán en vigor a los **ciento ochenta días hábiles** contados a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Incluimos como anexo el Acuerdo en mención 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.