



OFICIO CIRCULAR No. COFEPRIS-CFS-3-2026

Ciudad de México, a 17 de abril de 2026.

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26, fracción XVI, y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 Bis fracción II, 226, 234 y 245 de la Ley General de Salud; 3, fracción I, inciso b), 4, fracción II, inciso b), 11, fracciones XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que, con fundamento en el artículo 17 Bis, de la Ley General de Salud, corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ejercer las atribuciones de regulación, control vigilancia y fomento sanitario en materia de medicamentos.

Que el pasado 15 de enero de 2026, la Presidencia de la República publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud".

Que, en razón a lo antes expuesto y en cumplimiento a lo establecido en la disposición legal, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente:

COMUNICADO

Disposiciones relativas al control sanitario relacionadas con el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de Enero de 2026.





La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que con motivo de la publicación el día 15 de enero del año en curso del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, mediante el cual se actualizan las disposiciones relativas al control sanitario de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, entre las que se encuentran la **CATINA, DIHIDROERGOCRISTINA, NICERGOLINA, NORPSEUDOEFEEDRINA, PSEUDOEFEEDRINA, ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN), TRAMADOL, ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB), BENZQUINAMIDA, GAMMA BUTIROLACTONA (GBL), incluyendo sus sales, precursores y derivados, se informa que los estándares de referencia, materias primas y los medicamentos que las contengan** quedarán sujetos al control y vigilancia conforme a lo previsto en las disposiciones aplicables.

Considerando que la entrada en vigor del DECRETO es el 14 de julio de 2026, la COFEPRIS, llevará a cabo las acciones pertinentes respecto a la emisión o modificación de las autorizaciones de registros sanitarios, emisión de permisos de importación, permisos de exportación, permisos de adquisición en plaza y licenciamiento de establecimientos relacionados con la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y suministro de estos insumos para la salud, acorde a lo siguiente:

- En lo que respecta a los registros sanitarios otorgados que contengan estas sustancias ya sea solas o en combinación, y se encuentren en fracción IV se reclasificarán a la fracción II o III conforme a lo establecido en la Ley General de Salud para lo cual deben ingresar la solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario, mientras que las nuevas solicitudes en caso de aprobarse, se emitirán con las fracciones antes señaladas. En ambos casos, se efectuará la revisión de la información de seguridad del medicamento con la finalidad de emitir las modificaciones correspondientes a fin de dar cumplimiento a lo indicado en la Ley.
- Para la asignación de la fracción II o III, para la venta y suministro al público de acuerdo a lo señalado en el artículo 226, se deberá considerar lo también establecido en los artículos 250, 251 y 252 de la misma Ley.





- De conformidad con el artículo 198 de la Ley General de Salud, todos los establecimientos involucrados en la cadena de suministro de los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, deben contar con Licencia Sanitaria.
 - Los establecimientos que no cuenten con Licencia Sanitaria, nuevos o que actualmente operen con Aviso de Funcionamiento, y que manejen o pretendan manejar medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, deberán de solicitar su Licencia Sanitaria.
 - Para el caso de los establecimientos que ya cuenten con una Licencia Sanitaria, en caso de que la autorización existente no indique el manejo de medicamentos controlados, deberá solicitar la modificación de la Licencia Sanitaria para incluir dicha línea.
- Una vez obtenida la Licencia Sanitaria podrá realizar la solicitud de permisos de libros de control correspondiente.
- Los importadores y fabricantes, podrán realizar las solicitudes de provisiones extemporáneas de los estupefacientes y psicotrópicos que son considerados en el Decreto en comento, considerando las cantidades requeridas a partir del 14 de julio al 31 de diciembre de 2026.
- Los importadores y fabricantes deberán someter sus provisiones anuales para el año 2027 en los meses de enero a mayo del presente año, de conformidad con lo establecido en el artículo 49 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Los importadores y fabricantes que cuenten con existencia de materia prima y producto terminado que con la reclasificación quedan sujetos al control sanitario relativo a los estupefacientes y psicotrópicos, deberán registrar en su libro de control como primera entrada, las existencias físicas el 14 de julio de 2026, continuando con el registro de entradas, salidas y balance de acuerdo a la normativa aplicable.





- En materia de comercio internacional, los permisos de importación de medicamentos e insumos que contengan sustancias reclasificadas continuarán tramitándose conforme al esquema vigente, posterior a la fecha de entrada en vigor de la reforma, dichas solicitudes deberán gestionarse, conforme a los artículos 194, 283 al 299 de la Ley General de Salud y 133 al 137, 197 del Reglamento de Insumos para la Salud, independientemente de que el registro sanitario o la licencia sanitaria se encuentre en proceso de modificación.

Se les recuerda que para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos se requiere contar con licencia sanitaria, libros de control y demás disposiciones aplicables, por lo que en caso de no contar con licencia sanitaria, se deberá dar aviso a la Autoridad correspondiente de las existencias físicas, para que ésta realice las acciones pertinentes, mismas que no podrán ser utilizadas hasta contar con todos los requisitos establecidos en la ley.

A partir del 14 de julio de 2026, todo medicamento que ostente en el empaque secundario la leyenda correspondiente a las fracciones IV, V o VI y que sea reclasificado como medicamento controlado, deberá ajustarse al régimen de control aplicable a la nueva fracción asignada, incluso durante el periodo legal de agotamiento de existencias. Una vez concluido el plazo previsto en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, no deberá permanecer en el mercado ningún medicamento cuyo empaque secundario conserve la leyenda de las fracciones IV, V o VI.

En caso de que un establecimiento no tenga interés en manejar materias primas estupefacientes y psicotrópicas o medicamentos controlados clasificados en las fracciones I, II y III, deberán solicitar la destrucción conforme a la legislación aplicable. Para el caso de medicamentos adquiridos a nivel nacional, los establecimientos podrán regresarlos a su proveedor antes de la entrada en vigor del Decreto o bien, solicitar la destrucción correspondiente. Se debe considerar que **a partir del 14 de julio de 2026, se deberá solicitar la destrucción de conformidad con el artículo 40 del Reglamento de Insumos para la Salud.**





Se exhorta a todos los involucrados en el proceso de fabricación y cadena de suministro de medicamentos relacionados con la reclasificación de sustancias, revisar sus procesos internos de cumplimiento regulatorio, a cumplir los mecanismos de control, trazabilidad y documentación, y a realizar oportunamente las acciones correspondientes para apegarse a las nuevas disposiciones.

Consulta la publicación oficial del acuerdo en el Diario Oficial de la Federación (DOF):

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762739&fecha=11/07/2025

La COFEPRIS reitera su compromiso con la protección contra riesgos sanitarios y con el fortalecimiento del marco regulatorio nacional, garantizando la disponibilidad de los medicamentos controlados en el país, así como promover el cumplimiento normativo y que los medicamentos y sustancias controladas se manejen bajo estrictos estándares de seguridad, calidad y trazabilidad.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE FOMENTO SANITARIO**

DRA. GIOTA PANOPOULOU

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145.9

