



Experiencia a la Vanguardia

G-0243/2025

México D.F., a 15 de Agosto de 2025

Anteproyecto del Acuerdo para la simplificación de determinados trámites que se realizan ante la COFEPRIS (importación)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

La Secretaría de Salud (SSA) ha dado a conocer como **Anteproyecto** 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", con número de expediente [02/0036/150825](#):



[SIMPLIFICACION COFEPRIS .pdf](#)

Antecedentes:

- Se han publicado diversos acuerdos con **denominación y objetivo similar** al del presente Anteproyecto:
 - Del 28 de abril de 2025, certificado de apoyo a la exportación (G-0119/2025)
 - Del 04 de julio de 2025, actualización de diversos Avisos (G-0189/2025)
 - Del 11 de julio de 2025, eliminación de requisitos y fusión de diversos trámites (G-0198/2025)
 - Del 11 de agosto de 2025, eliminación de requisitos y fusión de diversos trámites (G-0234/2025)

Contenido:

- Se **fusionan** los trámites que se indican en el **Art. Primero** del Acuerdo de donde se destacan los siguientes:

Nombre del trámite	Mejora implementada
Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad A. Productos de fabricación nacional.	Se fusionan los 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"
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) .	
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.	

Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.	Se fusionan los trámites 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”
Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.	
Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos. Modalidad: K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.	
Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. productos de fabricación nacional (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).	
Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. productos de importación (fabricación extranjera) (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).	Se fusionan los trámites COFEPRIS-2022-022-001-A y COFEPRIS-2022-022-002-A para quedar con el nombre de “Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos”



[Tramites fusionados COFEPRIS.pdf](#)

- Se establecen los **requisitos** de los trámites fusionados en comento, así como sus **homoclaves**:



[Requisitos tramites COFEPRIS.pdf](#)

- Se actualiza la **denominación** y los **requisitos** a presentar en los trámites y el servicio que se señalan en el siguiente PDF, donde se incluye al **Certificado de exportación** de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (COFEPRIS-01-019) y a la **Modificación de certificado** para exportación (COFEPRIS-01-008):



[Denominacion y requisitos COFEPRIS.pdf](#)

- Se implementa la **reducción de tiempo de resolución** para los trámites que se señalan en el documento adjunto (Certificado para apoyo a la exportación, paso de 05 a 03 días hábiles y la Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación, paso de 15 a 07 días hábiles):



[Reducción de tiempos COFEPRIS.pdf](#)

- Se **eliminan** los siguientes trámites (Acuerdos de equivalencia con autoridades de EE.UU., Canadá, Japón, entre otros):



[Eliminados COFEPRIS.pdf](#)

- Las homoclaves COFEPRIS-01-007-C (buenas prácticas) y COFEPRIS-01-007-D (análisis del producto) 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, publicado en el DOF el 28 de abril de 2025 (G-0119/2025), para quedar como **“Certificado para apoyo a la exportación”**, y se actualiza con la homoclave **COFEPRIS-01-007**, bajo los siguientes supuestos:
 - A. Libre Venta de Productos** y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, etc.
 - B. Exportación** de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que se fabrican en territorio nacional y se exportan.
 - C. De buenas prácticas sanitarias**
 - D. De análisis del producto**

Vigencia:

- El presente Acuerdo prevé entrar en vigor a los **30 días hábiles siguientes a su publicación en el DOF**, 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”.
- Respecto de los cuatro trámites señalados anteriormente, el Acuerdo prevé entrar en vigor a los **180 días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación** en el DOF.
- Los trámites ingresados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo, **se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente** en el momento de su presentación.

Las dudas y comentarios relacionados con el Anteproyecto de referencia podrán ser remitidos a la **Dirección Operativa** mediante los correos electrónicos: **lucy.castillo@caaarem.mx y alexis.sanchez@caaarem.mx**

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

<https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/59227>
 LRV/LNCC/AESH

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web,

siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.