



Experiencia a la Vanguardia

G-0251/2025

México D.F., a 22 de Agosto de 2025

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 TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la **Secretaría de Salud (SSA)** publicó en el D.O.F. de fecha 22 de agosto de 2025, el Acuerdo citado al rubro, cuya entrada en vigor será a los 30 días hábiles siguientes a su publicación, salvo lo siguiente:

- Para las “Modificaciones mayores a las condiciones del registro sanitario de medicamentos”, “Prórroga del registro sanitario de medicamentos”, “Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos” y “Aviso de publicidad de Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud” la entrada en vigor es a los 180 días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación (*en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la COFEPRIS*).

A continuación, detallamos lo más relevante en materia de comercio exterior:

Trámites Sanitarios

- **Fusión (Artículo Primero y Segundo)**

Se fusionan diversos trámites relacionados con Registros Sanitarios y sus prórrogas, así como también, se establecen sus requisitos y homoclaves.



[Fusión.pdf](#) [Requisitos.pdf](#)

- **Actualización (Artículo Tercero)**

Se actualiza la denominación y requisitos a presentar trámites de Registros Sanitarios:



[Actualización.pdf](#)

- **Certificado a la exportación (Artículo Cuarto)**

Las homoclaves COFEPRIS-01-007-C y COFEPRIS-01-007-D se fusionan con el trámite "Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación", para quedar como “Certificado para apoyo a la exportación”, y se actualiza con la homoclave COFEPRIS-01-007, bajo los supuestos adjuntos en documento anexo:



[Cert Exportación.pdf](#)

- **Reducción Resoluciones (Artículo Quinto)**

En trámites de Registros Sanitarios (*Dispositivos médicos y Medicamentos*) y Certificado para apoyo a la exportación, se implementa la reducción de tiempo de resolución, como se menciona en el siguiente Anexo:



[Reducción Plazos.pdf](#)

- **Eliminación (Artículo Sexto)**

Son eliminados algunos trámites de Registros Sanitarios de dispositivos médicos y medicamentos allopáticos, vacunas y hemoderivados.



[Eliminación.pdf](#)

- **Generalidades (Artículos Séptimo, Octavo y Noveno)**

- Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal, se debe 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 COFEPRIS no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en este Acuerdo.
- Los solicitantes deberán de requisitar los campos identificados como obligatorios en los formatos al tratarse de información indispensable para la debida sustanciación y evaluación de los trámites, los cuales serán dados a conocer en el portal oficial de la COFEPRIS.

Transitorios

- Los trámites ingresados con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo, se resolverán de conformidad con la normatividad aplicable vigente en el momento de su presentación.
- La COFEPRIS armonizará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios.
- La Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, deberá realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al Acuerdo dentro del plazo máximo de 180 días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación.
- La reducción de tiempo señalada en el Artículo Quinto, entrará en vigor a los 180 días hábiles contados a partir del día siguiente a su publicación, siempre que se hayan implementado, habilitado y se encuentren en funcionamiento las herramientas tecnológicas y plataformas necesarias para la presentación y resolución de los trámites.

El Acuerdo se encuentra integrado en la Base de Datos CAAAREM para su consulta.

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

LRV/UMB/ACG

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.