

SECRETARIA DE SALUD

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

David Kershenobich Stalnikowitz, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4o, párrafo cuarto, 25, párrafo décimo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o, 2o fracción I, 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, fracción III, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III, V, IX y XIV, 19, 20, fracción IV, 24, 51, 74 y 75 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1o, 2o, 3o, 4o, fracción III, 17 Bis, fracciones II y IV, 34, 41 Bis, fracciones II y III, 47, 119, fracción II, 194, fracción I, 194 Bis, 197, 198, fracción V, 200, 200 Bis, 202, 203, 204, 262, 268 Bis, 270, párrafo cuarto, 283, 286 Bis, 287, 288, 300, 301, 306, 310, segundo párrafo, 315, 368, segundo párrafo, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, fracción VII, 376, 376 Bis, 377, 378, 380, 388, 389, fracción IV, 396, fracción I, 398, 399, 400 y 401 de la Ley General de Salud; 14 de la Ley General para el Control del Tabaco; 1, 3 y 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o, 7o, 10, 15, 16, 99, 100, 102, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 162, 163, 164, 218, 219, 220 y 221 del Reglamento de Insumos para la Salud; 42, 79, fracción X y 86, fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 7o, fracciones I y III, 193, 201, 211, 224, fracción I y 232 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 90 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; 99, fracción II y 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 63, 196, 224 Bis 1, 224 Bis 2, 232, fracciones II y III, 241, 242, 243 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 16 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVII y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud;

Que, el artículo 25, último párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, dentro en el ámbito de sus competencias, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia;

Que, el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la citada Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, los artículos 194, fracción I y 389, fracción IV de la Ley General de Salud establecen que el ejercicio del control sanitario es aplicable, entre otros, al proceso, importación y exportación de productos del tabaco, por lo que se expedirán certificados de exportación;

Que, el artículo 198, fracción V de la Ley General de Salud dispone que requieren autorización sanitaria los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis;

Que, en términos del artículo 204 de la Ley General de Salud, los plaguicidas y nutrientes vegetales para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria;

Que, el artículo 301 de la Ley General de Salud establece que serán objeto de autorización por parte de la Secretaría de Salud, la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, venta o consumo en forma directa o indirecta de los insumos para la salud, las bebidas alcohólicas, así como los productos y servicios que se determinen en el reglamento de esta Ley en materia de publicidad;

Que, el artículo 301 Bis de la Ley General de Salud señala que las disposiciones reglamentarias determinarán los productos y servicios en los que el interesado sólo requerirá dar aviso a la Secretaría de Salud, para su difusión publicitaria;

Que, el artículo 270, párrafo cuarto, de la Ley General de Salud señala que los responsables de la publicidad de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría de Salud para publicitar sus productos;

Que, el artículo 310, segundo párrafo de la Ley General de Salud señala que en materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud;

Que, el artículo 315 de la Ley General de Salud establece que requieren de licencia sanitaria los establecimientos dedicados a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; los trasplantes de órganos, tejidos y células, los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células, los servicios de sangre, así como aquellos en los que se realice la disposición de células troncales y los establecimientos de medicina regenerativa;

Que, el artículo 376 de la Ley General de Salud señala que requieren registro sanitario, entre otros, los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas y el registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, y tendrá una vigencia de 5 años, prorrogables por plazos de 10 años iguales;

Que, de conformidad con el artículo 380, fracción XI de la Ley General de Salud, la autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado cuando lo solicite el interesado;

Que, el artículo 14 de la Ley General para el Control del Tabaco establece que todo establecimiento que produzca, fabrique o importe productos del tabaco requiere licencia sanitaria;

Que, los artículos 42 y 86, fracciones I y IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad señalan que la publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, por lo que requiere presentar aviso ante la Secretaría de Salud la publicidad relativa a actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades e insumos para la salud;

Que, de conformidad con el artículo 79, fracción X del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, requieren de permiso de la Secretaría de Salud los alimentos y bebidas no alcohólicas que se difundan por televisión abierta, televisión restringida, salas de exhibición cinematográfica, internet y demás plataformas digitales;

Que, el artículo 224, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica dispone que se requiere permiso para la construcción, ampliación, remodelación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de atención médica, en cualquiera de sus modalidades;

Que, el artículo 90 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos dispone que requieren de licencia sanitaria, los establecimientos médicos públicos, sociales y privados que realicen trasplantes, los bancos de órganos y tejidos, los de sangre y los de plasma; los servicios de transfusión, los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos del cuerpo humano y las instituciones educativas que dispongan de cadáveres para fines de investigación o docencia, entre otros;

Que, los artículos 99, fracción II, y 102 del Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud disponen que en toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, se constituirá un Comité de Bioseguridad en el que el titular de la institución de salud decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas y requerirán la autorización de la Secretaría de Salud;

Que, el artículo 63 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece que cuando se presenten zoonosis en la zona en que laboren, los médicos veterinarios zootecnistas, independientemente de que cumplan con las demás disposiciones aplicables, deberán dar aviso inmediato a la autoridad sanitaria más cercana;

Que, de conformidad con el artículo 152 del Reglamento de Insumos para la Salud cuando el país importador rechace, por razones sanitarias, una exportación de Insumos o producto terminado, el exportador y, en su caso, el fabricante deberá informar a la Secretaría de Salud de este hecho;

Que, el artículo 196 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece que las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos de perfumería, belleza y aseo también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría de Salud diversa información;

Que, el artículo 224 Bis 1 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios, deberán contar con tarjeta de control sanitario, la cual tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de su expedición;

Que, el artículo 232, fracciones II y III del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios dispone que cuando se importen productos, la Secretaría de Salud podrá determinar que queden sujetos de muestreo y liberación, y muestreo y aseguramiento;

Que, el artículo 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios dispone que la Secretaría de Salud, en apoyo a la exportación, expedirá certificados para la exportación de libre venta, así como sus modificaciones;

Que, los artículos 243 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establecen que se publicarán periódicamente convocatoria para la autorización de los terceros, la cual podrá prorrogarse;

Que el artículo 16 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos señala que se podrá solicitar la actualización de datos de los registros de plaguicidas y nutrientes vegetales;

Que de conformidad con el numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2020, Para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana en equipos y sustancias germicidas para el tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios, el Certificado de Efectividad Bacteriológica será la constancia expedida por la autoridad sanitaria, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a los equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua;

Que, el artículo 6 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos establece que, entre otros, las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal regirán su actuación en apego a los principios de certeza jurídica, confianza ciudadana, simplificación, accesibilidad, publicidad y transparencia, entre otros;

Que, de conformidad con los artículos 8 y 10 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones es la Autoridad Nacional de Simplificación y Digitalización y tiene, entre otras, la atribución de realizar propuestas de simplificación y digitalización de trámites y servicios a los sujetos obligados, así como coordinar y supervisar su implementación;

Que, de conformidad con el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los sujetos obligados en la esfera de su competencia y tendrán por objeto habilitar el uso de herramientas o medios digitales para realizar trámites o servicios; establecer plazos de respuesta menores a los máximos previstos; extender la vigencia de las resoluciones; eliminar requisitos y costos burocráticos de cualquier tipo o implementar cualquier otra acción de mejora, y

Que, el presente Acuerdo ofrece una oportunidad para 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 y busca el mayor beneficio posible, y con el propósito de implementar las acciones de simplificación, se expide el siguiente

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARTÍCULO PRIMERO.- Se elimina la obligación de presentar de manera física los siguientes requisitos, no obstante, la información indispensable contenida en ellos se deberá requisitar en los formatos físicos o en línea, según proceda, para la debida sustanciación de los trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos eliminados.
1	COFEPRIS-05-123-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se presten Servicios de Hemodiálisis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Carta de Consentimiento informado. 2. Plano Arquitectónico. 3. Copia del Programa médico arquitectónico. 4. Copia del manual de procedimientos. 5. Documento de organización interna. 6. Documento de recursos humanos. 7. Documento de recursos materiales. 8. Documento de recursos financieros. 9. Copia del Reglamento interno del establecimiento. 10. Copia del aviso de responsable sanitario. 11. Hoja de datos del predio. 12. Hoja de datos del propietario. 13. Copia del permiso Sanitario de construcción. 14. Memoria descriptiva. 15. Copia del programa médico original. 16. Constancias que acrediten la experiencia del responsable sanitario. 17. Identificación oficial (INE) del responsable sanitario.
2	COFEPRIS-05-034	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Documento de recursos materiales. 2. Documento de recursos humanos. 3. Documento de recursos financieros. 4. Copia del Reglamento interno del establecimiento. 5. Constancias que acrediten la experiencia del responsable sanitario. 6. Credencial de elector del responsable sanitario. 7. Copia del permiso Sanitario de construcción. 8. Memoria descriptiva original. 9. Copia del aviso de responsable sanitario. 10. Copia del programa médico original. 11. Organización interna.

3	COFEPRIS-09-022	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de documento que acredite sus atribuciones y facultades (Instituciones públicas). 2. Copia del Acta de Instalación de Coordinación para la donación de órganos y tejidos. 3. Copia del nombramiento de la Institución que representa (Instituciones públicas). 4. Copia del aviso de responsable sanitario. 5. Copia de la licencia Sanitaria del Establecimiento donde se practican Actos Quirúrgicos u Obstétricos. 6. Copia del acta de Instalación del Comité Interno de Bioética. 7. Copia del manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de extracción (procuración) de órganos y tejidos. 8. Copia del Convenio (s) de colaboración con otros bancos y/u hospitales. 9. Carta de designación del Coordinador Hospitalario.
4	COFEPRIS-09-023	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Convenio (s) de Colaboración con otros bancos y/u hospitales. 2. Copia de la Licencia Sanitaria del Establecimiento donde se practican Actos Quirúrgicos u Obstétricos. 3. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 4. Copia del Acta de Instalación del Comité Interno de Trasplantes. 5. Copia del nombramiento de la institución que representa (Instituciones públicas). 6. Documento que acredite sus atribuciones y facultades. 7. Copia del manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de trasplantes de órganos, tejidos, células progenitoras o troncales. 8. Copia de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. 9. Copia de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de células troncales, Modalidad B Banco de células troncales (en caso de realizar trasplante de células progenitoras o troncales).
5	COFEPRIS-09-024	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 2. Copia del nombramiento de la institución que representa (Representante Legal). 3. Documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno). 4. Copia del Manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. 5. Copia del Convenio (s) de colaboración con otros bancos y/u hospitales.

6	COFEPRIS-09-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 2. Copia del nombramiento de la institución que representa (Representante Legal). 3. Copia del documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno). 4. Plano Arquitectónico. 5. Copia del Manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de medicina regenerativa. 6. Copia del convenio (s) de colaboración con un banco de células troncales y copia simple de la licencia sanitaria del banco en comento.
7	COFEPRIS-09-025-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 2. Plano arquitectónico. 3. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 4. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 5. Listado de Equipamiento, instrumental e insumos necesarios con el que cuenta para realizar sus actividades. Original. 6. Listado del Personal del Banco de Sangre, que sea suficiente e idóneo, con copia del documento que acredite la idoneidad de las actividades a realizar (título, cédula, diploma, etc.). 7. Copia del Programa de Actualización Continua del Personal. 8. Procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. Original. 9. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 10. Copia del nombramiento de la institución que representa. 11. Atribuciones y facultades del representante legal.
8	COFEPRIS-09-025-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 2. Copia del nombramiento de la institución que representa. 3. Copia del documento que acredite las atribuciones y facultades del representante legal. 4. Copia del manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 5. Plano arquitectónico. 6. Documento del equipamiento, instrumental e insumos necesarios con el que cuenta para realizar sus actividades. Original. 7. Documento de listado del Personal. 8. Copia del Programa de Actualización Continua del Personal. 9. Copia del procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. Original. 10. Copia del aviso de Responsable Sanitario.

9	COFEPRIS-09-025-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC).. 2. Nombramiento de la institución que representa. 3. Documento que acredite las atribuciones y facultades del representante legal. 4. Copia de la declaración firmada por Responsables Sanitarios y Representantes Legales/Propietarios del Banco de Sangre responsable y del Centro de Colecta. 5. Copia del Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 6. Copia de los convenios con Bancos de Sangre, Centros de Procesamiento y Centros de Calificación Biológica con los que realizará envío de unidades y muestras. 7. Plano arquitectónico. 8. Documento del equipamiento, instrumental e insumos necesarios con el que cuenta para realizar sus actividades. 9. Documento del listado del Personal. 10. Copia del Programa de Actualización Continua del Personal. 11. Copia del procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. 12. Copia del aviso de Responsable Sanitario.
10	COFEPRIS-09-025-D	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 2. Copia del Nombramiento de la institución que representa. 3. Copia del documento que acredite las atribuciones y facultades del representante legal. 4. Copia del Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 5. Plano Arquitectónico. 6. Equipamiento, instrumental e insumos necesarios con el que cuenta para realizar sus actividades. 7. Listado del Personal. 8. Copia del Programa de Actualización Continua del Personal. 9. Procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. 10. Copia del Aviso de Responsable Sanitario.

11	COFEPRIS-09-025-E	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 2. Plano Arquitectónico. 3. Documento del listado de equipamiento, instrumental, reactivos e insumos necesarios. 4. Documento del listado del Personal del Servicio de Transfusión Hospitalario. 5. Copia del programa de actualización continua del personal. 6. Copia del procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. 7. Copia de la Licencia de Actos Quirúrgicos autorizada. 8. Copia del convenio con el o los Bancos de Sangre de los cuales obtiene los componentes sanguíneos. 9. Copia del manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 10. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 11. Copia del nombramiento de la institución que representa. 12. Copia del documento de atribuciones y facultades del representante legal.
12	COFEPRIS-09-025-F	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 2. Listado del Personal. 3. Copia del Nombramiento de la institución que representa. 4. Copia del documento que acredite las atribuciones y facultades del representante legal. 5. Copia del Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos (Sistema de Gestión de Calidad). 6. Plano Arquitectónico. 7. Equipamiento, instrumental e insumos necesarios con el que cuenta para realizar sus actividades. 8. Copia del Programa de Actualización Continua del Personal. 9. Procedimiento para el Control Permanente y la Evaluación Periódica del Desempeño del personal. 10. Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
13	COFEPRIS-09-026-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario 2. Copia simple del nombramiento de la institución que representa (Representante Legal). 3. Copia del documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno). 4. Plano Arquitectónico. 5. Copia del manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de centro de colecta de células troncales. 6. Copia del convenio (s) de colaboración con un banco de células troncales y copia simple de la licencia sanitaria del banco en comento.

14	COFEPRIS-09-026-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de Responsable Sanitario. 2. Copia simple del nombramiento de la institución que representa (Representante Legal). 3. Documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno). 4. Plano arquitectónico. 5. Copia del Manual de procedimientos técnico Administrativos del Establecimiento en materia de banco de células troncales. 6. Convenio (s) de colaboración con un banco de células troncales y copia simple de la licencia sanitaria del banco en comento.
15	COFEPRIS-05-024-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la Constancia de Situación Fiscal de Persona Moral y/o Persona Física. 2. Copia del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento. 3. Copia de los planos o diagramas de la instalación incluyendo sus colindancias. 4. Copia de planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen. 5. Copia del permiso de uso y posesión del equipo (uno por cada equipo que se encuentre en el establecimiento).
16	COFEPRIS-05-024-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la constancia de Situación Fiscal de Persona Moral y/o Persona Física. 2. Copia de la autorización de la Comisión Nacional de seguridad nuclear y salvaguardias vigente.
17	COFEPRIS-05-024-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la constancia de Situación Fiscal de Persona Moral y/o Persona Física. 2. Copia de la autorización de la Comisión Nacional de seguridad nuclear y salvaguardias vigente.
18	COFEPRIS-05-025	<p>Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico</p> <ol style="list-style-type: none"> A. De tipo administrativo con resolución inmediata. B. De tipo técnica con dictaminación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Licencia sujeta a modificación. Original. 2. Copia del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. 3. Copia del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento. Permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento. 4. Planos o diagramas de modificación de la instalación incluyendo sus colindancias. 5. Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X y procesadores de imagen. 6. Copia de la Autorización de la Comisión Nacional de seguridad nuclear y salvaguardias vigente.

19	COFEPRIS-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad C.- Comité de Bioseguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la licencia Sanitaria para Establecimientos en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos o Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud. 2. Copia del Acta de instalación del Comité de Bioseguridad. 3. Currículum Vitae (Personal). 4. Documentos de los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación, máximo tres hojas por investigador) (Copia de la portada de sus publicaciones en revistas científicas o libro. Constancia de participación en congresos con proyectos de investigación modo cartel. */Portada de tesis asesoradas. Comprobante de pertenencia al Sistema Nacional de Investigadores. Constancia de maestrías, doctorados o diplomados en materia de bioseguridad).
20	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hoja de datos del solicitante. 2. Hoja de datos del propietario. 3. Hoja de datos del predio.
21	COFEPRIS-02-010	Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional.
22	COFEPRIS-02-011	Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.
23	COFEPRIS-02-012	Modificación de Certificado para la Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado para Exportación de Libre Venta; vigente y emitido con antelación.
24	COFEPRIS-02-013	Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado para Exportación de Libre Venta; vigente y emitido con antelación.
25	COFEPRIS-05-041-A	Solicitud de Incorporación de elementos a las listas. Modalidad A.- De aditivos y coadyuvantes para alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escrito libre de solicitud.
26	COFEPRIS-05-041-B	Solicitud de Incorporación de sustancias a las listas. Modalidad B.- De ingredientes permitidos o restringidos para productos de perfumería y belleza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escrito libre de solicitud.
27	COFEPRIS-05-041-C	Solicitud de incorporación de elementos a las listas. Modalidad C.- De plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escrito libre de solicitud.
28	COFEPRIS-06-025	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 2. Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.

29	COFEPRIS-06-026	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 2. Licencia Sanitaria. 3. Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
30	COFEPRIS-05-039	Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de la Memoria descriptiva. 2. Plano Arquitectónico. 3. Programa médico.
31	COFEPRIS-05-084	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Currículum vitae. 2. Comprobante de conocimientos en primeros auxilios, técnicas de higiene y asepsia. 3. Comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B. 4. Fotografías del solicitante.
32	COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número o copia simple de la tarjeta de control sanitario de la cual se pide la prórroga. 2. Fotografía del solicitante.
33	COFEPRIS-05-085	Modificación de Registro de Comité.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Original del Registro de Comité a modificar. 2. Copia del Currículum Vitae (Personal). 3. Para cada uno de los nuevos miembros del Comité, constancia de designación firmada por quien preside el Comité. La constancia de designación del presidente tiene que ir firmada por el director del establecimiento. Original 4. Documentos de los integrantes científicos deberán sustentar su experiencia en materia de investigación / bioseguridad mediante algunos de los siguientes documentos (los más recientes, máximo tres hojas por investigador) (Copia de la portada de sus publicaciones en revistas científicas o libro. Constancia de participación en congresos con proyectos de investigación modo cartel. Portada de tesis asesoradas. Comprobante de pertenencia al Sistema Nacional de Investigadores. Constancia de maestrías, doctorados o diplomados en materia de investigación / bioseguridad 1 copia.) 5. La constancia de designación de los nuevos miembros del comité. 6. Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades). 7. Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.
34	COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de Comité original. Original. 2. Hoja de datos del propietario. 3. Hoja de datos del solicitante.

35	COFEPRIS-07-001	Autorización de Tercero.	<p>Carta compromiso de cumplimiento con las disposiciones sanitarias.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Declaración unilateral de voluntad de no conflicto de interés. 2. Declaración unilateral de voluntad de confidencialidad. 3. Evidencia del cumplimiento con las Políticas de Ampliación de Cobertura. 4. Copia del Manual de Organización o equivalente. 5. Documentación que demuestre que cuenta con equipo de cómputo, dirección de correo electrónico operando y tecnología para llevar a cabo las actividades. 6. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 7. Copia del Seguro de responsabilidad de cobertura que ampare daños a terceros. 8. Carta de no tener impedimento para prestar servicios. 9. Copia del Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en las normas aplicables. 10. Manifestación bajo la cual ratifica que el sistema de gestión de calidad no ha sido modificado. 11. Manifestación escrita de que los productos, procesos o servicios cumple con lo establecido en la norma mexicana a aplicar. 12. Manifestación escrita de no estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar. 13. Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona física interesada en fungir como Tercero Autorizado o por el representante legal de la organización. 14. Presentar carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las Autorizaciones, así como responsabilizándose de las actividades que realizará el personal técnico del Laboratorio de Prueba y de los resultados que se emitan. 15. Copia certificada de acta de nacimiento, para persona física. 16. Copia de identificación oficial, para persona física. 17. Original de carta dirigida a la CAS en la cual indique la nueva dirección del laboratorio, el marco analítico a autorizar para seguir fungiendo como TA, acompañada del comprobante de domicilio. 18. Hoja de croquis de las nuevas instalaciones. 19. Copia de Cédula de Identificación Fiscal.
----	-----------------	--------------------------	---

36	COFEPRIS-07-005	Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Seguro de responsabilidad de cobertura amplia que ampare daños a terceros. 2. Documento de la declaración unilateral de voluntad de no conflicto de interés. 3. Documento de la declaración unilateral de voluntad de confidencialidad. 4. Carta compromiso de cumplimiento con las disposiciones sanitarias. 5. Carta de no tener impedimento para prestar servicios. 6. Carta de ratificación de que el SGC no ha sido modificado. 7. Documentos que demuestren la capacidad técnica material humana y financiera, las instalaciones equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudio verificaciones. 8. Copia del Manual de Calidad y de los procedimientos que se usarán para la prestación de servicios; plano de instalaciones. 9. Manifestación escrita de que los productos, procesos o servicios cumple con lo establecido en la norma mexicana a aplicar. 10. Manifestación escrita de no estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar. 11. Documento de la Evidencia del cumplimiento con las Políticas de Ampliación de Cobertura emitidas por la COFEPRIS a través de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) que serán publicadas en la página oficial de la COFEPRIS. 12. Copia del Manual de Organización o equivalente. 13. Documentación que demuestre que cuenta con equipo de cómputo, dirección de correo electrónico operando y tecnología para llevar a cabo las actividades. 14. Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC). 15. Carta original membretada donde se comprometa al cumplimiento de las disposiciones sanitarias durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las Autorizaciones. 16. Hoja de croquis de las instalaciones. 17. Comprobante de domicilio.
37	COFEPRIS-09-002	Aviso de aislamiento de ganado o presencia de zoonosis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escrito libre en el que se indique: nombre, domicilio, la petición que se formula. El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal. Original

38	COFEPRIS-04-017	Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacoterapia concomitante. 2. Procedencia de la información. 3. Hoja de datos importantes de la historia clínica. 4. Hoja de datos del informante. 5. Hoja de datos del paciente. 6. Hoja de datos de la sospecha de reacción adversa. 7. Hoja de la información sobre el medicamento sospechoso.
39	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escrito Libre (solicitud o petición) 2. Certificado de análisis.
40	COFEPRIS-01-033	Muestreo y liberación o de muestreo y aseguramiento de producto, derivado de un permiso sanitario previo de importación de productos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Permiso Sanitario Previo de Importación.
41	COFEPRIS-06-028	Aviso de baja de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Licencia Sanitaria.
42	COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paquete de información técnica del producto conteniendo: Instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo. 2. Etiqueta comercial del producto.
43	COFEPRIS-02-001-C	Permiso de Publicidad Modalidad C.- Alimentos y Bebidas No Alcohólicas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de funcionamiento. 2. La etiqueta del producto.
44	COFEPRIS-02-002-A	Aviso de publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del Aviso de funcionamiento.
45	COFEPRIS-02-002-D	Aviso de publicidad. Modalidad D.- aviso de responsable de la publicidad de productos cosméticos (por marca).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copias del Aviso de funcionamiento. 2. Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se fusionan los siguientes trámites:

No.	Nombre del trámite	Mejora implementada
1	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se preste Servicio de Hemodiálisis.	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-05-123-A, COFEPRIS-05-034, COFEPRIS-09-022, COFEPRIS-09-023, COFEPRIS-09-024, COFEPRIS-09-025-A, COFEPRIS-09-025-B, COFEPRIS-09-025-C, COFEPRIS-09-025-D, COFEPRIS-09-025-E, COFEPRIS-09-025-F, COFEPRIS-09-026-A, COFEPRIS-09-026-B y COFEPRIS-09-027, quedando con la siguiente denominación: "Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud" con los siguientes supuestos:
2	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
3	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
4	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
5	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.	
6	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre.	
7	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre	
		<ol style="list-style-type: none"> A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.

8	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta.	<p>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</p> <p>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</p> <p>F. Medicina regenerativa.</p> <p>G. Servicio de hemodiálisis.</p> <p>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</p>
9	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos.	
10	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario.	
11	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica.	
12	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales.	
13	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales.	
14	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.	
15	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.	<p>Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-05-024-A, COFEPRIS-05-024-B y COFEPRIS-05-024-C, quedando con la denominación: "Licencia Sanitaria de Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico" con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Rayos X</p> <p>B. Medicina Nuclear</p> <p>C. Radioterapia</p>
16	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear.	
17	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	
18	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.	<p>Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves COFEPRIS-07-004 y COFEPRIS-07-007, quedando con la siguiente denominación "Certificación sanitaria de producción y procesamiento de moluscos bivalvos"</p>
19	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.	
20	Aviso de Publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.	<p>Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-02-002-A, COFEPRIS-02-002-C y COFEPRIS-02-002-D, quedando con la siguiente denominación "Aviso de Publicidad" con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.</p> <p>B. Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud.</p> <p>C. Productos Cosméticos (por marca).</p>
21	Aviso de publicidad de Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud.	
22	Aviso de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).	
23	Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.	<p>Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-02-010 y COFEPRIS-02-011, quedando con la siguiente denominación: "Certificado para Exportación de productos del tabaco", con los supuestos:</p> <p>A. Libre venta.</p> <p>B. Buenas Prácticas Sanitarias.</p>
24	Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.	

25	Modificación de Certificado para la Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-02-012 y COFEPRIS-02-013, quedando con la denominación "Modificación al Certificado para la Exportación de Productos del Tabaco" con los siguientes supuestos: A. Libre venta. B. Buenas Prácticas Sanitarias.
26	Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.	
27	Solicitud de Incorporación de elementos a las listas. Modalidad A.- De aditivos y coadyuvantes para alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-05-041-A, COFEPRIS-05-041-B y COFEPRIS-05-041-C, quedando con la siguiente denominación "Incorporación de elementos o sustancias a las listas". Con los siguientes supuestos: A. Aditivos y coadyuvantes para alimentos, bebidas y suplementos alimenticios. B. Ingredientes permitidos o restringidos para productos de perfumería y belleza C. De plantas prohibidas o permitidas para té, infusiones y aceites vegetales comestibles.
28	Solicitud de Incorporación de elementos a las listas. Modalidad B.- De ingredientes permitidos o restringidos para productos de perfumería y belleza	
29	Solicitud de Incorporación de elementos a las listas. Modalidad C.- De plantas prohibidas o permitidas para té, infusiones y aceites vegetales comestibles	
30	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado.	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-07-003-A y COFEPRIS-07-003-B, quedando con la siguiente denominación: "Certificado de instalaciones hidráulicas y calidad de agua para uso y consumo humano". Con los siguientes supuestos: A. Público. B. Privado.
31	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público	
32	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-06-025 y COFEPRIS-06-026, quedando con la siguiente denominación "Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen y/o Importen Productos del Tabaco". Con los siguientes supuestos: A. Alta. B. Renovación.
33	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación.	
34	Permiso de publicidad. Con las siguientes modalidades: A. Productos y servicios. (Bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico). B. Insumos para la salud (medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).	Se fusionan los trámites con las siguientes homoclaves: COFEPRIS-02-001 y COFEPRIS-02-001-C, quedando con la siguiente denominación "Permiso de Publicidad". Con los siguientes supuestos: A. Productos y Servicios. B. Insumos para la salud. C. Alimentos y Bebidas no alcohólicas.
35	Permiso de Publicidad Modalidad C.- Alimentos y Bebidas No Alcohólicas.	

ARTÍCULO TERCERO.- Los requisitos que deberán cumplir los trámites fusionados en el artículo que antecede serán los siguientes:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-05-034	<p>Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud.</p> <p>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</p> <p>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</p> <p>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</p> <p>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</p> <p>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</p> <p>F. Medicina regenerativa.</p> <p>G. Servicio de hemodiálisis.</p> <p>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</p>	<p>1. Formato o formulario digital.</p> <p>2. Comprobante del pago de derechos.</p> <p>Para el supuesto A a la G, además deberá presentar:</p> <p>3. Documento que sustente las actividades que pretenda desarrollar conforme a lo establecido en los "Lineamientos para los Establecimientos de Servicios de Salud".</p> <p>Para el supuesto H, además deberá presentar:</p> <p>3. Documento que sustente las actividades que pretenda desarrollar conforme a lo establecido en los "Lineamientos para el programa médico de servicios de salud".</p>
2	COFEPRIS-05-024	<p>Licencia Sanitaria de Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.</p> <p>A. Rayos X</p> <p>B. Medicina Nuclear</p> <p>C. Radioterapia</p>	<p>1. Formato o formulario digital.</p> <p>2. Comprobante del pago de derechos.</p> <p>Para el supuesto A, además deberá presentar:</p> <p>3. Cédula de información técnica.</p> <p>4. Manuales de procedimientos técnicos.</p> <p>5. Manual de Seguridad y Protección Radiológica.</p> <p>6. Programa de Garantía de Calidad</p> <p>En caso de equipos fijos en el servicio de rayos X, además deberá presentar:</p> <p>7. Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, en cada sala.</p>
3	COFEPRIS-07-004	Certificación sanitaria de producción y procesamiento de moluscos bivalvos	<p>1. Formato o formulario digital.</p> <p>2. Comprobante del pago de derechos.</p>
4	COFEPRIS-02-002	<p>Aviso de Publicidad:</p> <p>A. Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.</p> <p>B. Insumos para la Salud, dirigido a profesionales de la salud.</p> <p>C. Productos Cosméticos (por marca).</p>	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-13 o formulario digital.</p> <p>2. Proyecto de publicidad.</p> <p>Cuando se publiciten actividades profesionales, técnicas, auxiliares y especialidades, el proyecto de publicidad deberá señalar el número de documento que acredite la profesión, y/o especialidad.</p>

5	COFEPRIS-02-010	<p>Certificado para Exportación de productos del tabaco, con las modalidades:</p> <p>A. Libre venta.</p> <p>B. Buenas Prácticas Sanitarias.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos.
6	COFEPRIS-02-012	<p>Modificación al Certificado para la Exportación de Productos del Tabaco.</p> <p>A. Libre venta.</p> <p>B. Buenas Prácticas Sanitarias.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos.
7	COFEPRIS-05-041	<p>Incorporación de elementos o sustancias a las listas. Con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Aditivos y coadyuvantes para alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.</p> <p>B. Ingredientes permitidos o restringidos para productos de perfumería y belleza.</p> <p>C. De plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Formato de información técnica-científica.
8	COFEPRIS-07-003	<p>Certificado de instalaciones hidráulicas y calidad de agua para uso y consumo humano.</p> <p>A. Público</p> <p>B. Privado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos.
9	COFEPRIS-06-025	<p>Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen y/o Importen Productos del Tabaco”</p> <p>Con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Alta.</p> <p>B. Renovación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Formato de la información correspondiente a los componentes, aditivos, residuos y otras sustancias que se utilicen en su fabricación o contengan sus componentes, así como la justificación técnica, los límites permitidos y los riesgos conocidos o potenciales.
10	COFEPRIS-02-001	<p>Permiso de Publicidad. Con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Productos y Servicios.</p> <p>B. Insumos para la salud.</p> <p>C. Alimentos y Bebidas no alcohólicas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-13 o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Proyecto de publicidad. 4. Documentación (estudios) que dé sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad (cédula profesional, certificados o diplomados de especialidades o cursos, reconocimientos o evidencia científica, aprobaciones internacionales, entre otros, según aplique).

ARTÍCULO CUARTO.- Se modifica la denominación y se establecen los requisitos finales de los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-05-039	Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Programa médico-arquitectónico, de acuerdo a lo establecido en los "Lineamientos para el Programa médico-arquitectónico".
2	COFEPRIS-05-038	Registro de Comité de Bioseguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
3	COFEPRIS-05-085	Modificación de Registro de Comité de Bioseguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
4	COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité de Bioseguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
5	COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Formato de Listado de Métodos analíticos, indicando si cuentan con validación/verificación y si esta es vigente. (Laboratorios de Prueba). 4. Plano de sus instalaciones, así como Inventario de equipos e instrumentos de medición. <p>Para personas morales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Original o copia certificada del Acta constitutiva cuyo objeto social deben estar previstas las actividades para las cuales solicita autorización.
6	COFEPRIS-07-005	Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos.
7	COFEPRIS-09-002	Aviso de aislamiento de ganado o presencia de zoonosis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
8	COFEPRIS-04-017	Aviso de Sospecha de reacciones adversas de medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
9	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
10	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
11	COFEPRIS-01-033	Muestreo y liberación o de muestreo y aseguramiento de producto, derivado de un permiso sanitario previo de importación de productos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
12	COFEPRIS-06-028	Aviso de baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen y/o Importen Productos del Tabaco.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital.
13	COFEPRIS-07-002	Certificado de Efectividad Bacteriológica (CEB), de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de solicitud. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Informes de resultados de un Tercero Autorizado por COFEPRIS que efectúe el estudio de la vida útil del equipo para tratamiento doméstico de agua y sustancias germicidas.
14	COFEPRIS-05-084	Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos. 4. Manual de Procedimientos de los Servicios Prestados.
15	COFEPRIS-05-087	Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 5. Comprobante del pago de derechos.

ARTÍCULO QUINTO.- Se establecen los requisitos de los trámites COFEPRIS-2022-022-003 y COFEPRIS-05-002 para su modalidad de dictaminación, así como los requisitos para los trámites COFEPRIS-05-025 y COFEPRIS-05-035, de la siguiente manera:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-2022-022-003	<p>Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos, con la modalidad:</p> <p>B. De dictaminación (incluyendo cesión de derechos)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-15 o formulario digital. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. El documento de acuerdo al tipo de modificación y conforme a los "Criterios para Definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos".
2	COFEPRIS-05-002	<p>Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud, con las siguiente modalidad:</p> <p>B. De tipo técnica con dictaminación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante de pago de derechos.
3	COFEPRIS-05-025	<p>Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, con las siguientes modalidades:</p> <p>A. De tipo administrativo con resolución inmediata.</p> <p>B. De tipo técnica con dictaminación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario digital. 2. Comprobante de pago de derechos. <p>En caso de modificación de tipo administrativo con resolución inmediata, además deberán presentar:</p> <p>Para cambio de razón social y/o denominación del establecimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Copia certificada del Acta constitutiva que indique el cambio. <p>Para cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal):</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Documento emitido por el municipio o alcaldía notificando el nuevo nombre de la calle, número oficial que ampare el cambio de domicilio, y asentando que el establecimiento no se reubicó físicamente. <p>Para cambio de propietario:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Acta protocolaria ante fedatario público por cambio de propietario del establecimiento. <p>Para las modificaciones del supuesto B. De tipo técnica con dictaminación, supuesto de Rayos X, además deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Cédula de información técnica actualizada. <p>En caso de equipos fijos en el servicio de rayos X, además deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, en cada sala.

4	COFEPRIS-05-035	<p>Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud, con las siguientes modalidades:</p> <p>A. De tipo administrativo con resolución inmediata.</p> <p>B. De tipo técnica con dictaminación.</p>	<p>1. Formato o formulario digital.</p> <p>2. Comprobante de pago de derechos.</p> <p>En caso de modificación de tipo administrativo con resolución inmediata:</p> <p>Para cambio de razón social y/o denominación del establecimiento:</p> <p>3. Copia certificada del Acta constitutiva que indique el cambio.</p> <p>Para cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal):</p> <p>3. Documento emitido por el municipio o alcaldía notificando el nuevo nombre de la calle, número oficial que ampare el cambio de domicilio, y asentando que el establecimiento no se reubicó físicamente.</p> <p>Para cambio de propietario:</p> <p>3. Acta protocolaria ante fedatario público por cambio de propietario del establecimiento.</p>
---	-----------------	--	---

ARTÍCULO SEXTO. – Se implementa la reducción de tiempo de atención de los siguientes trámites:

No.	Nombre del trámite	Tiempo de resolución		
		Antes	Ahora	
1	Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud.	<ul style="list-style-type: none"> Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. Trasplantes de órganos, tejidos y células. Medicina regenerativa. Servicio de hemodiálisis. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos. 	60 días hábiles	43 días hábiles
		<ul style="list-style-type: none"> Servicios de sangre 	45 días hábiles	32 días hábiles
2	Licencia Sanitaria de Establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	60 días hábiles	43 días hábiles	
3	Registro de Comité de Bioseguridad.	60 días hábiles	30 días hábiles	
4	Certificación sanitaria de producción y procesamiento de moluscos bivalvos	40 días hábiles	25 días hábiles	
5	Certificado para Exportación de productos del tabaco, con la modalidad: B. Buenas Prácticas Sanitarias.	5 días hábiles	3 días hábiles	
6	Modificación al Certificado para la Exportación de Productos del Tabaco	2 días hábiles	1 día hábil	
7	Incorporación de elementos o sustancias a las listas.	40 días hábiles	30 días hábiles	
8	Certificado de Efectividad Bacteriológica (CEB), de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico.	3 meses	45 días hábiles	
9	Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen y/o Importen Productos del Tabaco.	<ul style="list-style-type: none"> Alta 	60 días hábiles	30 días hábiles
		<ul style="list-style-type: none"> Renovación 	30 días hábiles	20 días hábiles
10	Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.	60 días hábiles	30 días hábiles	
11	Modificación de Registro de Comité de Bioseguridad.	60 días hábiles	43 días hábiles	

12	Solicitud de Autorización de Tercero.	1 año	3 meses	
13	Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.	1 año	3 meses	
14	Muestreo y liberación o de muestreo y aseguramiento de producto, derivado de un permiso sanitario previo de importación de productos.	90 días naturales	3 días hábiles.	
15	Aviso de Baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen y/o Importen Productos del Tabaco.	3 meses	Inmediato	
16	Certificado de instalaciones hidráulicas y calidad de agua para uso y consumo humano.	1 año	50 días hábiles	
17	Permiso de Publicidad, Para el supuesto: C. Alimentos y Bebidas no alcohólicas.	20 días hábiles	15 días hábiles	
18	Aviso de aislamiento de ganado o presencia de zoonosis.	90 días naturales	inmediato	
19	Modificación administrativa del registro sanitario de dispositivos médicos. B. De dictaminación.	22 días hábiles	15 días hábiles	
20	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. B. De tipo técnica con dictaminación.	60 días hábiles	30 días hábiles	
21	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico B. De tipo técnica con dictaminación.	60 días hábiles	40 días hábiles	
22	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de servicios de salud. B. De tipo técnica con dictaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales). • Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células. • Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. • Trasplantes de órganos, tejidos y células. • Medicina regenerativa. • Servicio de hemodiálisis. • En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos. 	60 días hábiles	40 días hábiles
		<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de sangre 	45 días hábiles	30 días hábiles
23	Modificación administrativa del registro de plaguicidas o nutrientes vegetales. Con la siguiente modalidad: De Dictaminación.	30 días hábiles	15 días hábiles	

ARTÍCULO SÉPTIMO. - Se eliminan los siguientes trámites:

No.	Homoclave	Nombre del trámite
1	COFEPRIS-06-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Modificación.
2	COFEPRIS-05-038-B	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad B.- Comité de Investigación.
3	COFEPRIS-05-086	Informe Anual de Actividades del Comité.

ARTÍCULO OCTAVO.- Para la presentación de los trámites y, únicamente en los casos de altas y modificaciones del representante legal, se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal para personas físicas, o bien, el instrumento público en el que se acredite la representación legal tratándose de personas morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de las personas autorizadas.

ARTÍCULO NOVENO.- 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.

ARTÍCULO DÉCIMO.- Los solicitantes deberán 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 la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.- Para la obtención de la licencia sanitaria de establecimientos en los que se presten servicios de salud, así como de la licencia sanitaria de establecimientos que utilicen fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, se deberá contar previamente con la autorización del permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos, correspondiente al trámite COFEPRIS-05-039.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO.- La eliminación de requisitos a presentar de manera física ante la Secretaría de Salud para la obtención de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud, no exime a los establecimientos su obligación de contar con ellos para su adecuada operación de conformidad con la normatividad aplicable.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. Referente a los trámites COFEPRIS-05-035 y COFEPRIS-05-025, las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas podrán evaluar y resolver las modificaciones a las condiciones de las licencias sanitarias, únicamente cuando la licencia sanitaria haya sido emitida por la propia autoridad estatal.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO.- En los casos en que las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas cuenten con facultades delegadas para atender los trámites a los que se refiere el ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO, pero la licencia sanitaria haya sido emitida por la autoridad federal, dichas solicitudes deberán ser ingresadas y tramitadas ante la autoridad sanitaria federal competente.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO.- La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de modificaciones de tipo técnica con dictaminación a las licencias sanitarias con vigencia indeterminada, realizará visitas de verificación para comprobar que los establecimientos cumplan con los requisitos que señalan las disposiciones aplicables, así como lo manifestado en la solicitud de modificación. En caso de detectar irregularidades y/o hallazgos derivados de la visita practicada por la autoridad de protección sanitaria de la entidad federativa correspondiente o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y siempre que los mismos no sean solventados a través de la respuesta a prevención por los sujetos regulados, se procederá al desecho del trámite.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO.- Como acción de mejora se actualizan los requisitos de los trámites COFEPRIS-05-037 y COFEPRIS-05-057 establecidos 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 el 04 de julio de 2025 en el Diario Oficial de la Federación, quedando de la siguiente manera:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-05-037	<p>Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</p> <p>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</p> <p>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</p> <p>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</p> <p>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</p> <p>F. Medicina regenerativa.</p> <p>G. Servicio de hemodiálisis.</p> <p>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</p>	<p>1. Formato FF-COFEPRIS-16, debidamente requisitado.</p> <p>2. Título profesional.</p> <p>3. Certificado de la especialidad.</p>

2	COFEPRIS-05-057	<p>Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</p> <p>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</p> <p>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</p> <p>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</p> <p>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</p> <p>F. Medicina regenerativa.</p> <p>G. Servicio de hemodiálisis.</p> <p>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato FF-COFEPRIS-17, debidamente requisitado. 2. Título profesional. 3. Certificado de la especialidad.
---	-----------------	---	---

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO.- Con el objeto de optimizar el procedimiento para la obtención de registros sanitarios de medicamentos y reducir cargas administrativas en beneficio de los solicitantes, el interesado deberá presentar el Plan de Manejo de Riesgos dentro del Módulo 1 del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), en el cual deberá incluirse el programa de farmacovigilancia correspondiente. En consecuencia, no será necesario presentar dicho Plan mediante escrito libre.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realizará la remisión de la documentación referida a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos para los efectos conducentes.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO- Se actualizan los requisitos de los siguientes trámites establecidos 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 22 de octubre de 2025 de la siguiente manera:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos después de la simplificación
1	COFEPRIS-06-001	Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos.	<p>Requisitos generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario creado para tales efectos. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Proyecto de etiqueta. 4. Análisis de la identidad y composición, excepto contenido mínimo y máximo, isómeros, impurezas y otros subproductos cuando la molécula ya haya sido registrada en México y su registro se encuentre vigente. 5. Carta proveedor. 6. Propiedades físico-químicas cuando no exista molécula previamente registrada. 7. Estudios toxicológicos. 8. Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental. 9. Métodos analíticos, cuando no exista una molécula previamente registrada. <p>En caso de que sean biocidas técnicos, además deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Estudio de estabilidad. <p>En caso de contar con carta de acceso y uso de la información, se exentará de presentar los estudios de los requisitos 6 y/u 7 y/o 8.</p>

2	COFEPRIS-06-011	Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos y/o Formulados por Equivalencia.	<p>Requisitos generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario creado para tales efectos. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Análisis de la identidad y composición. 4. Estudios toxicológicos. 5. Proyecto de etiqueta. 6. Carta de proveedor. <p>Cuando se solicite la evaluación por equivalencia química de los plaguicidas técnicos, además deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Información Química. <p>Cuando se solicite la evaluación por equivalencia química y perfil toxicológico, de plaguicidas técnicos, además deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Información química. 8. Información toxicológica. <p>Para el caso de Plaguicidas Formulados, además deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación. <p>Para el caso de Plaguicidas formulados de uso agrícola, además deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Estudio de límite máximo de residuos. <p>Cuando se solicite el registro para un plaguicida químico formulado y no se tenga previamente registrado el plaguicida químico técnico, además deberá presentar los requisitos señalados anteriormente correspondientes al plaguicida químico técnico, el cual deberá contar con categoría de peligro con número arábigo.</p> <p>En caso de contar con carta de acceso y uso de la información, se exentará de presentar los estudios del requisito 4 y/o 7 en el caso de plaguicidas formulados.</p>
3	COFEPRIS-06-016	Modificación técnica de registro de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.	<p>Requisitos generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato o formulario creado para tales efectos. 2. Comprobante del pago de derechos. 3. Proyecto de etiqueta. <p>En el caso de modificación o ampliación de aspectos relacionados con su utilidad o uso, para plaguicidas químicos formulados agrícola, además deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Estudios de límites máximos de residuos. <p>En el caso de modificación o ampliación de aspectos relacionados con su utilidad o uso, para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, jardinería, urbano, pecuario, forestal, salud pública y biocidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Análisis de Identidad y composición. <p>En el caso de la modificación por ajuste de la fecha de caducidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Estudio de estabilidad. <p>En el caso de modificación por cambios en los inertes de una formulación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Análisis de identidad y composición comparativo. 5. Estudios toxicológicos.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO.- El requisito “estudios toxicológicos” en los trámites COFEPRIS-06-002, COFEPRIS-06-011 y COFEPRIS-06-016, corresponde a la acreditación de la categoría de peligro, por lo que continuará aplicándose la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2010 y sus modificaciones correspondientes al 04 de abril de 2012 y 18 de diciembre de 2018, por tanto, se podrán seguir presentando para acreditar este requisito los cálculos para la clasificación.

ARTÍCULO VIGÉSIMO.- Los sujetos regulados que deseen obtener el registro de plaguicidas o nutrientes vegetales que sean destinados exclusivamente a la exportación, deberán hacerlo mediante las homoclaves COFEPRIS-06-001, COFEPRIS-06-002, COFEPRIS-06-005 o COFEPRIS-06-022, según corresponda, por lo que deberán presentar únicamente los requisitos establecidos en el artículo 14 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos de fecha 13 de febrero de 2014, con excepción de la Carta Compromiso, toda vez que la manifestación bajo protesta de decir verdad de que no comercializará el producto en territorio nacional estará contenida en el formato de solicitud.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO.- Los sujetos regulados cuando realicen la solicitud del trámite COFEPRIS-06-022, correspondiente al Registro de Nutrientes Vegetales, deberán incluir, según corresponda, la información técnica establecida en el artículo 12, fracción X, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO.- Los sujetos regulados deberán presentar la solicitud del trámite con homoclave COFEPRIS-01-007 mediante el formato FF-COFEPRIS-28.

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO.- La veracidad de la información contenida en los requisitos presentados por los solicitantes es de su directa responsabilidad, por lo que, en caso de existir falsedad, se aplicarán las sanciones administrativas y penas establecidas en los ordenamientos respectivos para quienes se conduzcan con falsedad ante la autoridad competente.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se encuentra facultada para revisar, verificar y, en su caso, validar la información proporcionada por los sujetos regulados, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables. En caso de advertir irregularidades, falsificación, alteración o cualquier otra inconsistencia en la información que sirvió de base para el otorgamiento de la autorización según corresponda, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar la misma e imponer las medidas de seguridad y las sanciones administrativas que resulten procedentes, en términos del marco normativo vigente.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. 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.

TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios armonizará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Portal Ciudadano Único de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 53 y 54 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.

CUARTO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las gestiones correspondientes para las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, los procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de un año, contado a partir de su entrada en vigor.

QUINTO. La reducción de tiempo señalada en el Artículo Sexto del presente Acuerdo entrará en vigor una vez que se hayan implementado, habilitado y se encuentren en funcionamiento las herramientas tecnológicas y plataformas necesarias para su presentación y resolución de los trámites.

SEXTO.-La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para formalizar la transferencia de competencia a nivel estatal de los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-084 y COFEPRIS-05-087, en un plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

SÉPTIMO.- Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efecto lo señalado en el artículo tercero respecto de los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-037 y COFEPRIS-05-057 del 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 04 de julio de 2025.

OCTAVO.- En tanto la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realiza las modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, y al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, aplicables al trámite COFEPRIS-05-039 correspondiente al Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos, se seguirá solicitando el **Programa médico-arquitectónico**, el cual deberá elaborarse conforme a lo establecido en los "Lineamientos para el Programa médico-arquitectónico" que serán difundidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris> y serán publicados en el Diario Oficial de la Federación a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

NOVENO.- La modificación a la **Autorización de Tercero correspondiente al trámite con homoclave** COFEPRIS-07-001, no podrá ser presentada hasta en tanto la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realice las modificaciones correspondientes e implemente los Lineamientos en los que se establezcan los requisitos que se deben presentar. Dichos Lineamientos serán emitidos y difundidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris>, y serán publicados en el Diario Oficial de la Federación a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

DÉCIMO.- Para el trámite COFEPRIS-05-034 correspondiente a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud, el sujeto regulado deberá presentar el documento que sustente las actividades que pretenda desarrollar de acuerdo a los "Lineamientos para los Establecimientos de Servicios de Salud" o a los "Lineamientos para el programa médico de servicios de salud", según corresponda, los cuales serán difundidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris>, y serán publicados en el Diario Oficial de la Federación al entrar en vigor el presente Acuerdo. De considerarlo, **podrá presentar el programa médico o manual de procedimientos o procedimientos normalizados de operación** ya implementados en el establecimiento, según corresponda, en tanto la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realice las adecuaciones a la normatividad aplicable.

DÉCIMO PRIMERO.- Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efecto únicamente la denominación y los requisitos establecidos para la homoclave COFEPRIS-02-001 establecidos 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 (COFEPRIS-01-007-A, COFEPRIS-01-007-B, COFEPRIS-02-001-A y COFEPRIS-02-001-B) publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2025.

DÉCIMO SEGUNDO.- El Artículo Octavo del presente Acuerdo entrará en vigor una vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realice las mejoras a las plataformas digitales, por lo que toda persona que realice la solicitud de cualquiera de los trámites materia del presente Acuerdo, deberá presentar el instrumento legal o documento a través del cual acredita la personalidad con la que se ostenta, sea persona física o moral.

DÉCIMO TERCERO.- Los regulados que hayan obtenido el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales Exclusivos para Exportación mediante las homoclaves COFEPRIS-06-021, COFEPRIS-06-023, COFEPRIS-06-032 y COFEPRIS-06-033, para realizar cualquier modificación o prórroga del mismo, deberá hacerlo mediante las homoclaves COFEPRIS-06-016, COFEPRIS-06-017, COFEPRIS-06-024 y COFEPRIS-06-031, según corresponda.

DÉCIMO CUARTO.- Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se dejan sin efectos los requisitos de los trámites COFEPRIS-06-001, COFEPRIS-06-011 y COFEPRIS-06-016 señalados en el artículo tercero del 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 22 de octubre de 2025, así como lo señalado en el artículo sexto transitorio.

Dado en la Ciudad de México, a 30 de abril de 2026.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se actualizan los medios de presentación de los trámites COFEPRIS-04-010 Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos y COFEPRIS-09-012 Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación .

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4o, párrafo cuarto y 25, último párrafo 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; 1, 5, 6, fracción I, II, III, V, VII, IX, XI, XII y XV, 8, 9, fracción XII, 10, fracción III y IX, 19 y 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos; 1o, 2o, 3o, fracción IX, 4o, fracción III, 17 Bis, fracciones IV y VI, 100 y 102 de la Ley General de Salud; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 14, fracciones V, VII y VIII, 62, 69, 73 y 116, fracciones II y IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 39 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVII, XIX y XXXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud.

Que, el artículo 25, último párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las autoridades de todos los órdenes de gobierno, dentro del ámbito de sus competencias, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley nacional en la materia.

Que, los artículos 3o, fracción IX, 4o, fracción III y 17 Bis de la Ley General de Salud establecen que la Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria que ejercerá las atribuciones de coordinación y autorización de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que, el artículo 17 bis fracción IV de la Ley General de Salud, establece que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios evalúa, expide o revoca las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que, para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esa Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.

Que, el artículo 6 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, establece que, entre otros, las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal registrarán su actuación en apego a los principios de certeza jurídica, confianza ciudadana, simplificación, accesibilidad, publicidad y transparencia, entre otros.

Que, de conformidad con los artículos 8 y 10 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones es la Autoridad Nacional de Simplificación y Digitalización y tiene, entre otras, la atribución de realizar propuestas de simplificación y digitalización de trámites y servicios a los sujetos obligados, así como coordinar y supervisar su implementación.

Que, conforme a lo señalado en el artículo 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos, manuales, lineamientos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que emitan las personas titulares de los Sujetos Obligados.

Que, en términos del ARTÍCULO CUARTO TRANSITORIO, del 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 DOF el 28 de abril del 2025, este órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud deberá realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, plataforma digital o cualquier otro mecanismo vinculado al Acuerdo.

Que, la implementación de un esquema de atención virtual (digital) y presencial (físico), permite ampliar el acceso a los trámites, reducir cargas administrativas, mejorar la eficiencia operativa y garantizar la continuidad que se brinde en la atención adecuada a las solicitudes de Autorización, Modificación o Enmienda de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Que resulta necesario actualizar los medios de presentación de los trámites relacionados con la autorización de protocolos de investigación en seres humanos, así como sus modificaciones o enmiendas, a fin de hacerlos más eficientes, accesibles y acordes con las acciones de mejora regulatoria, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ACTUALIZAN LOS MEDIOS DE PRESENTACIÓN DE LOS TRÁMITES COFEPRIS-04-010 “SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS” Y COFEPRIS-09-012 “SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O ENMIENDA A LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN”

ARTÍCULO PRIMERO. La presentación de las solicitudes de trámites bajo la homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012 se realizará mediante un procedimiento híbrido, consistente en el ingreso de la solicitud a través de la plataforma DIGIPRiS: Regulación en Línea; y para aquellas solicitudes que deriven en una autorización, su entrega se llevará a cabo por conducto del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adoptará como medio oficial de comunicación el correo electrónico señalado por la persona solicitante, a efecto de practicar avisos y notificaciones, en su caso, de la prevención o el desechamiento correspondiente. Tratándose de la prevención se realizará por una sola ocasión y deberá ser desahogada a través de la Nube Ensayos Clínicos (EC), dentro del plazo que al efecto se establezca en el requerimiento respectivo.

El desahogo de la prevención deberá realizarse en una única carga de archivos, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no tomará en cuenta la documentación que sea cargada posterior a esta primera carga.

ARTÍCULO TERCERO. La presentación de los documentos establecidos en el artículo quinto del 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 el 28 de abril de 2025 en el Diario Oficial de la Federación, podrá realizarse desde el ingreso de la Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, o en su caso, dentro del plazo previsto en dicho artículo quinto. Dichos documentos no serán objeto de dictaminación por la autoridad como condición para el otorgamiento del trámite, por lo tanto, la autorización no estará sujeta a la evaluación de su contenido por la autoridad, sin perjuicio de la obligación de presentación y de las consecuencias previstas en el Acuerdo referido.

ARTÍCULO CUARTO. Se elimina la modalidad D. “Investigación sin Riesgo”. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación) del trámite “Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos”, con homoclave COFEPRIS-04-010.

En consecuencia, la Investigación sin Riesgo deberá de cumplir con la normatividad aplicable y ya no requerirá autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para poder llevarse a cabo.

ARTÍCULO QUINTO. Se actualizan los requisitos del trámite “Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos” con homoclave COFEPRIS-04-010 de la siguiente manera:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-04-010	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Con los siguientes supuestos: A. Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos. B. Medicamentos (Estudio de Bioequivalencia) C. Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Requisar formulario en línea. 2. Para personas físicas se deberá presentar la carta poder simple del apoderado o el documento que acredite la representación legal en su caso. Para personas morales se deberá presentar instrumento público, que acredite la representación legal. 3. Comprobante de pago correspondiente. 4. Formato Único del Patrocinador debidamente requisitado. 5. Protocolo de investigación. 6. Manual del Investigador o documento equivalente. 7. Registro/Acreditación del Comité de Ética e Investigación (CEI) 8. Dictamen aprobatorio del Comité de Ética e Investigación.

			<p>9. Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación, debidamente requisitado.</p> <p>10. Formato único del Investigador Principal y del Equipo de Investigación, debidamente requisitado así como las constancias de estudios que acrediten la competencia técnica, en buenas prácticas clínicas y experiencia especializada del investigador principal y del Equipo de Investigación.</p> <p>11. Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos de investigación o documento equivalente e Informe y Resultados de Estabilidad del Producto de Investigación y placebo.</p>
--	--	--	--

ARTÍCULO SEXTO.- Se actualiza la denominación del siguiente trámite:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Actualización del nombre del trámite
1	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	<p>Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Con las siguientes formas:</p> <p>A. De resolución inmediata.</p> <p>B. Con dictaminación.</p>

ARTÍCULO SÉPTIMO. Será un trámite de resolución inmediata aquel en el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios únicamente valide el pago de derechos respectivo y emita la constancia, siempre que cumpla con los requisitos aplicables y, a través de los mecanismos y sistemas establecidos.

Será un trámite con dictaminación, aquel en el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realice un proceso de evaluación, a fin de emitir una resolución.

ARTÍCULO OCTAVO. Los supuestos de la resolución inmediata del trámite señalado en el artículo sexto serán los siguientes:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Supuestos aplicables a la resolución inmediata	Producto documental generado	Tiempo de resolución
1	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.	<ul style="list-style-type: none"> • E.- Para cambio o integración al equipo de investigación. • F.- Cambios al Centro de Urgencias. • K.- Cambio o adición de importador. 	Constancia	Inmediato

ARTÍCULO NOVENO. Los supuestos de la resolución inmediata que corresponden a la emisión de una constancia por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, surtirán los efectos de autorización, debiendo conservarse como anexo, cuando así corresponda; por lo que, una vez presentada dicha información, podrá ser revisada y sujeta a verificación por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a fin de ejercer sus funciones de control y vigilancia sanitaria conforme a la normatividad aplicable.

ARTÍCULO DÉCIMO. Las modificaciones o enmiendas que se soliciten a través de la homoclave COFEPRIS-09-012, podrán presentarse en un mismo momento de conformidad con lo establecido en el artículo segundo, numeral 5 del 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. En este sentido, la solicitud de una modificación o enmienda no estará sujeta al otorgamiento de ninguna autorización en particular.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. La veracidad y autenticidad de la información y documentación presentada por los solicitantes, titulares, patrocinadores, comités, instituciones o establecimientos para la salud y demás actores que intervengan en las solicitudes, es de su directa responsabilidad. Por lo que, en caso de existir falsedad, alteración, simulación o cualquier otra irregularidad documental, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o suspender los efectos de cualquier autorización o constancia correspondiente y aplicar las medidas de seguridad sanitarias y las sanciones administrativas que resulten procedentes, en términos del marco normativo vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Los Protocolos de Investigación, el Manual del Investigador y los Formatos de Consentimiento y/o asentimiento informado, serán registrados, evaluados y dictaminados conforme al artículo 41 Bis Fracción II de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios revisará y verificará la información proporcionada en la solicitud y durante el desarrollo del protocolo de investigación, sus enmiendas o modificaciones por los Titulares, Patrocinador, Institución o establecimiento para la salud, Comité de Ética e Investigación, Comité de Bioseguridad, Investigador principal y su equipo, Centro de atención de urgencias médicas, Organizaciones de Investigación por Contrato y Terceros autorizados como unidad clínica, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables. En caso de advertir irregularidades, falsificación, alteración o cualquier otra inconsistencia en la información que sirvió de base para el otorgamiento de la autorización del protocolo de investigación, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar la misma e imponer las medidas de seguridad y las sanciones administrativas que resulten procedentes, en términos del marco normativo vigente.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor el día hábil siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Para los trámites de resolución inmediata establecidos en el artículo octavo del presente Acuerdo, en tanto se realizan las adecuaciones a los sistemas y plataformas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se podrán recibir y se emitirá la constancia en un plazo **máximo de 10 días hábiles**.

TERCERO. La presentación de las solicitudes de trámites bajo la homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012 se continuará realizando a través de la plataforma DIGIPRiS: Regulación en Línea, en tanto se encuentren en gestión las adecuaciones necesarias en las herramientas tecnológicas que permitan la optimización de los procesos, mismas que se darán a conocer en el portal oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CUARTO. Las solicitudes de autorización sanitaria que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo serán tramitadas conforme a lo dispuesto en el mismo.

QUINTO. Las autoridades competentes deberán efectuar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro o cualquier otro mecanismo relacionado al presente Acuerdo en un plazo máximo de un año contado a partir de su entrada en vigor.

SEXTO. Se dejarán de solicitar los requisitos consistentes en "Formato Único del Patrocinador debidamente requisitado" y "Formato único del titular de la institución o establecimiento donde se realizará la investigación" en el trámite COFEPRIS-04-010, una vez que se cuente con las mejoras en las herramientas tecnológicas para la sustanciación del trámite.

SÉPTIMO. Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efectos el formato único de comités publicado 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 DOF el 28 de abril del 2025, el cual es sustituido por el Dictamen aprobatorio del Comité de Ética e Investigación.

OCTAVO. Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efectos lo establecido en el artículo segundo numeral 1, 2, 3 y 4 del 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 DOF el 28 de abril del 2025.

Dado en la Ciudad de México, a 28 de abril de 2026.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.