

DOF: 27/03/2025

**ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.****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 26, fracción XVI y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 5, 8 fracción V y 84, de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracción I y XXIV, 17 bis, párrafo segundo, fracción VI, 17 bis 1, 17 bis 2, 47, 200, 200 Bis, 202, 257, 258, 259 y 260 de la Ley General de Salud; 7, fracciones XVII y XXXV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y su modificatorio publicado el 24 de enero de 2022, y

**CONSIDERANDO**

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, en el ámbito de su competencia, 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 la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

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 Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que la Ley General de Salud en sus artículos 200 y 200 Bis y 202 faculta a la Secretaría de Salud para determinar los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables, contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos, así como dar aviso de funcionamiento, modificación o baja a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, de conformidad con el artículo 6 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la expedición de los trámites y servicios deberán respetar los principios de legalidad, reserva de ley, jerarquía normativa y todos aquellos que tiendan a los objetivos de dicho instrumento;

Que artículo 8 de la Ley General de Mejora Regulatoria indica que son objetivos de la política de mejora regulatoria simplificar y modernizar los trámites y servicios, mismos que podrán ser simplificados mediante acuerdos generales publicados en el medio de difusión correspondiente;

Que, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora;

Que, de conformidad con el artículo 7, fracción XXVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, esta tiene facultades para determinar, mediante acuerdo que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, los establecimientos que deberán dar aviso de funcionamiento a la Secretaría, y

Por lo anterior, 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 los siguientes requisitos en los trámites que se señalan a continuación:

	<b>Homoclave del trámite</b>	<b>Nombre del trámite</b>	<b>Requisitos eliminados</b>
1	COFEPRIS-05-006-A	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	1. Formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja".
2	COFEPRIS-05-006-B	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	
3	COFEPRIS-05-006-C	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para	

		la Salud	
4	COFEPRIS-05-006-D	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	
5	COFEPRIS-05-006-E	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	
6	COFEPRIS-05-007-A	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	1. Formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja". 2. Aviso del responsable original, para baja de responsable sanitario.
7	COFEPRIS-05-007-B	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	
8	COFEPRIS-05-007-C	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	
9	COFEPRIS-05-007-D	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	
10	COFEPRIS-05-007-E	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	
11	COFEPRIS-05-023	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental	1. Formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja"
12	COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental	1. Formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja". 2. Aviso del responsable original, para baja de responsable sanitario

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se implementan las siguientes acciones de mejora en los trámites que se señalan a continuación:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Mejora implementada	Requisitos
1	COFEPRIS-05-006-A	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	Fusión de los trámites COFEPRIS-05-006-A, COFEPRIS-05-006-B, COFEPRIS-05-006-C, COFEPRIS-05-006-D y COFEPRIS-05-006-E en uno solo para quedar como:	I. Acta constitutiva. II. Poder notarial que acredite la representación legal, en caso de que no se encuentre en el acta constitutiva. III. Identificación oficial del representante legal y personas autorizadas, en su caso.  En caso de instituciones públicas, se deberá presentar el documento que acredite la personalidad jurídica del representante legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
2	COFEPRIS-05-006-B	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	<b>Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario de los establecimientos de insumos para la salud</b> Con las siguientes modalidades:	
3	COFEPRIS-05-006-C	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	A. Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios B. Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados	
4	COFEPRIS-05-006-D	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	C. Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en	

			México de una Empresa en el Extranjero)	
5	COFEPRIS-05-006-E	Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de establecimientos de insumos para la Salud	D. Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica E. Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.	
6	COFEPRIS-05-007-A	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	I. Fusión de los trámites COFEPRIS-05-007-A, COFEPRIS-05-007-B, COFEPRIS-05-007-C, COFEPRIS-05-007-D y COFEPRIS-05-007-E en uno solo para quedar como: <b>Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud</b> Con las siguientes modalidades: A. Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios	I. Acta constitutiva. II. Poder notarial que acredite la representación legal, en caso de que no se encuentre en el acta constitutiva. III. Identificación oficial del representante legal.
7	COFEPRIS-05-007-B	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	Con las siguientes modalidades: A. Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios	
8	COFEPRIS-05-007-C	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	B. Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados	
9	COFEPRIS-05-007-D	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	C. Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero)	
10	COFEPRIS-05-007-E	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	D. Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica E. Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios	
11	COFEPRIS-05-023	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental	Disminución de carga regulatoria	I. Acta constitutiva. II. Poder notarial que acredite la representación legal, en caso de que no se encuentre en el acta constitutiva. III. Identificación oficial del representante legal y personas autorizadas, en su caso.
12	COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental	Disminución de carga regulatoria	I. Acta constitutiva. II. Poder notarial que acredite la representación legal, en caso de que no se encuentre en el acta constitutiva.

### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los quince días hábiles posteriores 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 modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Registro Federal de Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

**CUARTO.** La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas de registro, o cualquier otro mecanismo vinculado al presente Acuerdo dentro del plazo máximo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de su entrada en vigor.

Dado en la Ciudad de México, a los veinticinco días del mes de marzo de dos mil veinticinco.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.