

INFORME TÉCNICO

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN ACCIONES DE SIMPLIFICACIÓN PARA TRÁMITES QUE SE REALIZAN ANTE LA COFEPRIS

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN
04/05/2026



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

1. COFEPRIS ELIMINA REQUISITOS FÍSICOS EN MÁS DE 45 TRÁMITES SANITARIOS

FUNDAMENTO: ARTÍCULO PRIMERO, ELIMINA LA OBLIGACIÓN DE PRESENTAR FÍSICAMENTE DOCUMENTOS COMO:

- Planos, manuales técnicos, RFC, currículums, programas médicos, convenios, avisos sanitarios, documentación administrativa y operativa.

Este cambio representa una transformación importante en la lógica regulatoria de COFEPRIS. Históricamente, gran parte de los retrasos regulatorios derivaban de la validación documental física y de observaciones administrativas repetitivas más que del análisis sanitario sustantivo.

LA ELIMINACIÓN DE ESTOS REQUISITOS REDUCE:

- Tiempos de integración de expedientes, costos de cumplimiento, duplicidades documentales, y cargas administrativas para hospitales, laboratorios y empresas biotecnológicas.

Estratégicamente, esto podría acelerar la apertura y expansión de infraestructura sanitaria especializada.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

2. LICENCIA SANITARIA UNIFICADA PARA MÚLTIPLES SERVICIOS DE SALUD

EL ARTÍCULO SEGUNDO FUSIONA 14 TRÁMITES DISTINTOS EN UNA SOLA FIGURA DENOMINADA:

Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud

- La nueva licencia integra, hemodiálisis, actos quirúrgicos, bancos de sangre, trasplantes, células troncales, medicina regenerativa, bancos de órganos y tejidos.

ANTERIORMENTE, CADA ACTIVIDAD REQUERÍA PROCEDIMIENTOS INDEPENDIENTES, LO QUE GENERABA:

- Fragmentación regulatoria, múltiples revisiones, tiempos paralelos, y mayores costos operativos.

COFEPRIS comienza a migrar hacia un modelo de autorización integral por capacidad sanitaria, más alineado con esquemas internacionales de ventanilla única.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

3. MEDICINA REGENERATIVA Y TERAPIAS CELULARES DEJAN DE SER PROCEDIMIENTOS REGULATORIOS AISLADOS

FUNDAMENTO: ARTÍCULO SEGUNDO, NUMERALES 12, 13 Y 14

- El acuerdo fusiona los trámites COFEPRIS-09-026-A, COFEPRIS-09-026-B, y COFEPRIS-09-027, relacionados con: centros de colecta de células troncales, bancos de células troncales, y medicina regenerativa.

ESTO ES RELEVANTE PORQUE LAS TERAPIAS AVANZADAS HISTÓRICAMENTE HAN ENFRENTADO ALTA INCERTIDUMBRE REGULATORIA EN MÉXICO DEBIDO A:

- Criterios dispersos, exceso documental, y múltiples validaciones administrativas.

LA INTEGRACIÓN BAJO UNA LICENCIA SANITARIA UNIFICADA RECONOCE IMPLÍCITAMENTE A LA MEDICINA REGENERATIVA COMO PARTE DEL ECOSISTEMA MODERNO DE SERVICIOS AVANZADOS DE SALUD.

- Esto podría favorecer en inversión en terapias celulares, biobancos, plataformas de medicina personalizada, y proyectos clínico-traslacionales.



4.

RADIOLOGÍA, MEDICINA NUCLEAR Y RADIOTERAPIA REDUCEN BARRERAS REGULATORIAS

FUNDAMENTO: ARTÍCULO SEGUNDO, NUMERALES 15 AL 17 Y ARTÍCULO TERCERO

- El Artículo Segundo fusiona COFEPRIS-05-024-A, COFEPRIS-05-024-B, COFEPRIS-05-024-C, en una sola licencia sanitaria para establecimientos que utilizan fuentes de radiación.

POSTERIORMENTE, EL ARTÍCULO TERCERO REDEFINE LOS REQUISITOS REGULATORIOS SIMPLIFICADOS.

Ahora únicamente se solicitan: formulario digital, pago, cédula técnica, manuales técnicos, y programa de garantía de calidad.

- Esto reduce barreras para instalación de infraestructura diagnóstica, servicios oncológicos, medicina nuclear, expansión hospitalaria.

ESTRATÉGICAMENTE, PODRÍA ACELERAR LA PUESTA EN OPERACIÓN DE EQUIPOS DE ALTA ESPECIALIDAD CUYO RETRASO ADMINISTRATIVO IMPLICA ELEVADOS COSTOS FINANCIEROS.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

5. SIMPLIFICA RADICALMENTE LOS PERMISOS DE PUBLICIDAD SANITARIA

FUNDAMENTO: ARTÍCULO SEGUNDO, NUMERALES 20 AL 35 EL ACUERDO FUSIONA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS REGULATORIOS DE PUBLICIDAD EN:

- Permiso de Publicidad y Aviso de Publicidad. La simplificación incluye: productos y servicios, insumos para la salud, cosméticos, alimentos y bebidas.

ANTES EXISTÍAN MÚLTIPLES RUTAS REGULATORIAS DEPENDIENDO DEL PRODUCTO, AUDIENCIA Y MEDIO DE DIFUSIÓN.

LA INTEGRACIÓN REDUCE COMPLEJIDAD JURÍDICA, TIEMPOS REGULATORIOS, Y DUPLICIDADES OPERATIVAS.

- Esto beneficia particularmente, farmacéuticas, biotech, dispositivos médicos, suplementos, estrategias digitales de comunicación sanitaria.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

6. LA NUEVA LÓGICA REGULATORIA PRIORIZA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE CARGA DOCUMENTAL

FUNDAMENTO: ARTÍCULO TERCERO, NUMERAL 10. EL ARTÍCULO TERCERO REDEFINE LOS REQUISITOS DEL TRÁMITE:

- COFEPRIS-02-001 Permiso de Publicidad. Ahora el regulador solicita principalmente: formulario digital, comprobante de pago, proyecto publicitario, y documentación científica que sustente afirmaciones.

ESTO ES ESTRATÉGICO PORQUE COFEPRIS DESPLAZA EL FOCO DESDE VALIDACIONES ADMINISTRATIVAS HACIA:

- Soporte científico, evidencia técnica, y veracidad sanitaria.

LA MEDIDA FAVORECE A EMPRESAS CON ROBUSTEZ CLÍNICA, CAPACIDADES REGULATORIAS MADURAS, Y ESTRATEGIAS BASADAS EN EVIDENCIA CIENTÍFICA.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

7. COFEPRIS ENTRA FORMALMENTE EN UNA ETAPA DE EXPEDIENTE SANITARIO DIGITAL

FUNDAMENTO: ARTÍCULOS PRIMERO, SEGUNDO Y TERCERO EN PRÁCTICAMENTE TODOS LOS NUEVOS TRÁMITES SIMPLIFICADOS APARECE LA FIGURA FORMATO O FORMULARIO DIGITAL

- Esto implica, digitalización regulatoria, trazabilidad electrónica, interoperabilidad administrativa, y potencial automatización futura.

EL ACUERDO PREPARA EL TERRENO PARA EXPEDIENTES SANITARIOS ELECTRÓNICOS, SEGUIMIENTO DIGITAL, Y SISTEMAS REGULATORIOS MÁS INTEGRADOS.

- México comienza así a acercarse a modelos regulatorios más alineados con agencias internacionales digitalizadas.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

8. FORTALECE JURÍDICAMENTE LA SIMPLIFICACIÓN REGULATORIA COMO POLÍTICA PÚBLICA FEDERAL

FUNDAMENTO CONSIDERANDOS Y ARTÍCULO 24 DE LA LEY NACIONAL PARA ELIMINAR TRÁMITES BUROCRÁTICOS EN LOS CONSIDERANDOS.

- El acuerdo cita expresamente: artículos 6, 8, 10, y 24 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.

ESTO ES RELEVANTE PORQUE LA SIMPLIFICACIÓN DEJA DE SER ÚNICAMENTE UNA DECISIÓN ADMINISTRATIVA DE COFEPRIS Y SE CONVIERTE EN PARTE DE UNA ESTRATEGIA NACIONAL DE MODERNIZACIÓN GUBERNAMENTAL.

- La ley permite reducir requisitos, digitalizar procedimientos, acortar tiempos, extender vigencias, y simplificar trámites mediante acuerdos generales.

ESTO OTORGA MAYOR ESTABILIDAD JURÍDICA A LA POLÍTICA DE SIMPLIFICACIÓN SANITARIA.



9. EL ACUERDO SÍ REDUCE TIEMPOS REGULATORIOS DE MANERA CONCRETA Y MEDIBLE

ARTÍCULO SEXTO, DONDE COFEPRIS ESTABLECE FORMALMENTE UNA REDUCCIÓN DE TIEMPOS DE RESOLUCIÓN PARA MÚLTIPLES TRÁMITES SANITARIOS ESTRATÉGICOS.

- A diferencia de reformas previas centradas únicamente en digitalización o simplificación documental, este acuerdo sí incorpora reducciones cuantificables en días hábiles y naturales.
- El acuerdo prepara condiciones regulatorias y operativas que podrían facilitar futuros mecanismos de **afirmativa ficta pero no los establece expresamente.**

El cambio más disruptivo probablemente se encuentra en la **solicitud de autorización de tercero, y prórroga a la vigencia de autorización de tercero donde COFEPRIS reduce el tiempo de resolución de 1 año a 3 meses.**

- Esto tiene implicaciones enormes para laboratorios analíticos, terceros autorizados, CROs, verificadores, ecosistemas regulatorios privados.

Asimismo, el caso de muestreo y liberación o aseguramiento de producto derivado de permiso sanitario previo de importación pasa de 90 días naturales a 3 días hábiles.



9.1 EL ACUERDO SÍ REDUCE TIEMPOS REGULATORIOS DE MANERA CONCRETA Y MEDIBLE

Algunos de los cambios más relevantes son:

Trámite	Antes	Ahora	Reducción
Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud	60 días hábiles	43 días hábiles	28%
Servicios de sangre	45 días hábiles	32 días hábiles	29%
Licencia sanitaria para fuentes de radiación	60 días hábiles	43 días hábiles	28%
Registro de Comité de Bioseguridad	60 días hábiles	30 días hábiles	50%
Modificación al certificado de exportación	2 días hábiles	1 día hábil	50%
Incorporación de sustancias a listas	40 días hábiles	30 días hábiles	25%
Modificación de registro de comité bioseguridad	60 días hábiles	43 días hábiles	28%
Autorización de tercero autorizado	1 año	3 meses	75%
Prórroga de tercero autorizado	1 año	3 meses	75%
Muestreo y liberación de importación	90 días naturales	3 días hábiles	reducción drástica
Modificación administrativa de dispositivos médicos	22 días hábiles	15 días hábiles	32%



10. ÁREA DE OPORTUNIDAD ESTRATÉGICA PARA CERTIFICACIONES GMP/CBPF

ESTE NUEVO ENTORNO PUEDE FACILITAR EL DESARROLLO Y ESCALAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA ALINEADA CON LA NOM-059-SSA1-2015, PARTICULARMENTE EN ÁREAS DE ALTO VALOR ESTRATÉGICO COMO MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, BIOSIMILARES, VACUNAS Y MANUFACTURA AVANZADA.

- **En un contexto internacional marcado por el nearshoring y la búsqueda de soberanía farmacéutica, México podría posicionarse como un hub regional de producción farmacéutica si logra combinar simplificación regulatoria con fortalecimiento técnico y operativo de COFEPRIS.**

LA PRINCIPAL ÁREA DE OPORTUNIDAD RADICA EN APROVECHAR ESTA TRANSICIÓN REGULATORIA PARA IMPULSAR NUEVAS INVERSIONES, ACELERAR PROYECTOS DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y FACILITAR EL PASO DE TECNOLOGÍAS DESARROLLADAS EN UNIVERSIDADES Y STARTUPS HACIA ETAPAS DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL BAJO ESTÁNDARES GMP INTERNACIONALES.



11. MÉXICO PUEDE CONSOLIDARSE COMO HUB REGIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOTECNOLOGÍA

EL ENFOQUE DE SIMPLIFICACIÓN REGULATORIA GENERA CONDICIONES MÁS FAVORABLES PARA ACELERAR ENSAYOS CLÍNICOS EN MEDICAMENTOS, BIOTECNOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TERAPIAS AVANZADAS.

- COFEPRIS-04-010-A: Medicamentos, insumos biológicos y biotecnológicos.
- COFEPRIS-04-010-B: Materiales y dispositivos médicos.
- COFEPRIS-04-010-C: Procedimientos médico-quirúrgicos, prótesis y ayudas funcionales.
- COFEPRIS-04-010-D: Productos de origen vegetal y otros.

ESTE NUEVO ENTORNO PUEDE INCREMENTAR LA ATRACCIÓN DE INVERSIÓN INTERNACIONAL EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PARTICULARMENTE EN ÁREAS ESTRATÉGICAS COMO BIOSIMILARES, ANTICUERPOS MONOCLONALES, VACUNAS, MEDICINA PERSONALIZADA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS INTELIGENTES.

- Representa una oportunidad para fortalecer la transición de proyectos desarrollados en universidades, startups biotech y centros de investigación hacia etapas clínicas reguladas, reduciendo barreras operativas y mejorando la competitividad del ecosistema nacional de innovación en salud.



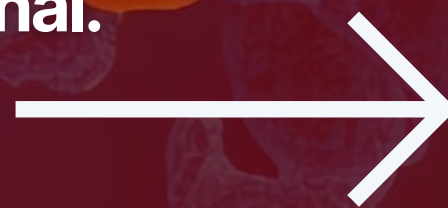
ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

12. MÉXICO PUEDE ACELERAR LA LLEGADA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES Y BIOTECNOLÓGICOS

- En un contexto global donde la velocidad regulatoria se ha convertido en un factor clave para atraer innovación y capital, México podría posicionarse como una plataforma más competitiva para la introducción de tecnologías terapéuticas de nueva generación si logra complementar la simplificación administrativa con fortalecimiento técnico y digital del Comité de Moléculas Nuevas y de COFEPRIS.

Aunque la Solicitud de reunión técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) mediante el procedimiento de Escrito Libre “EL48” no fue modificada directamente, el enfoque gubernamental orientado a digitalización, simplificación administrativa y reducción de cargas regulatorias puede favorecer una mayor eficiencia en los procesos previos al registro sanitario.

Este nuevo entorno regulatorio podría facilitar la incorporación más temprana de nuevas moléculas, anticuerpos monoclonales, terapias avanzadas, vacunas innovadoras y medicamentos biotecnológicos al mercado mexicano, fortaleciendo el atractivo del país para inversión farmacéutica internacional y desarrollo clínico regional.



TE LEEMOS

DEJA TUS COMENTARIOS

**Radar Farmacéutico es una iniciativa entre
el Instituto de Química UNAM y Fundación
INCIDE**

**Contáctanos si buscas conocer más
sobre nuestros servicios de vigilancia
tecnológica**

**espacioquimico.unam.mx
incide.mx**

**mfiga@unam.mx
afarias@incide.mx
lvillafana@incide.mx**



**ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO**