



EN ESTA EDICIÓN:

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

ÍNDICE

EN ESTA EDICIÓN

EN PORTADA:

03

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



06

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS LISTADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, LOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE, POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

10

NUEVO FORMATO DE CARTA RESPONSIVA PARA LA SOLICITUD DE AVISOS AUTOMÁTICOS DE AVISOS SIDERÚRGICOS EN PDF

11

EE. UU. CIERRA SUS PUNTOS DE ENTRADA AL GANADO MEXICANO POR DETECCIÓN DEL GUSANO BARRENADOR (REINCIDENCIA)

13

RESOLUCIÓN INICIAL SOBRE LAS IMPORTACIONES DE SOSA CÁUSTICA LÍQUIDA

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

Hacemos de su conocimiento que la Secretaría de Salud (SSA) publicó en la Edición Vespertina del D.O.F. de fecha 04 de julio de 2025, el Acuerdo citado al rubro, el cual detallamos a continuación los puntos más relevantes de la publicación:

En 42 solicitudes relacionadas con "Avisos de funcionamiento", "Avisos de actualización de datos", "Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario", entre otros (se adjuntan para pronta referencia), se elimina la obligación de presentar de manera física diversos 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 (Artículo Primero).

Diversos trámites relacionados con el "Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario", el "Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario", el "Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre" y demás, son fusionados y se establecen requisitos, para quedar como se indica en los archivos adjuntos (Artículo Segundo y Tercero).

Se actualizan los requisitos a presentar en estos trámites (Artículo Cuarto):

1. Aviso de importación de Insumos para la Salud.
2. Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
3. Aviso de maquila de Insumos para la Salud.

La COFEPRIS no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en este Acuerdo (Artículo Octavo).

Los formatos físicos señalados en los artículos tercero y cuarto se publicarán en el sitio web de la COFEPRIS a la entrada en vigor del Acuerdo (Artículo Noveno).

Transitorios

El Acuerdo entrará en vigor a los 30 días hábiles siguientes a su publicación en el D.O.F para estos trámites (Primero):

1. Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
2. Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
3. Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
4. Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria.
5. Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico que opera con licencia sanitaria.
6. Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución.
7. Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
8. Aviso de maquila de Insumos para la Salud.

Los trámites ingresados con anterioridad a la publicación del Acuerdo, se resolverán conforme a la normatividad vigente al momento de su presentación (Segundo).

La COFEPRIS modificará la información que resulte necesaria en las fichas de trámites inscritas en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios (Tercero).

Las autoridades competentes realizarán las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas o cualquier otro mecanismo vinculado a este Acuerdo dentro del plazo máximo de 180 días hábiles contados a partir de su entrada en vigor (Cuarto).

El trámite de "Aviso de importación de Insumos para la Salud", que se presenta por medios electrónicos, continuará sustanciándose de conformidad con la normatividad vigente hasta en tanto se cumpla el plazo previsto en el artículo Cuarto. Una vez concluido el plazo referido, las solicitudes se presentarán al amparo de este Acuerdo (Quinto).

Fuente:

DOF

CAAAREM G-0189/2025

Acuerdo por el que se dan a conocer los Listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario

- Hacemos de su conocimiento que en el DOF de fecha 7 de julio de 2025, en su edición vespertina, se publicó el Acuerdo citado al rubro. En dicho Acuerdo, se dispone, entre otros, lo siguiente: El listado de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo que sí requieren registro sanitario se agrega al Acuerdo en comento como ANEXO UNO, mismo que pueden consultar en el siguiente archivo:

Requisitos para obtener el Registro Sanitario

Insumos de fabricación nacional	Insumos de fabricación extranjera
<ul style="list-style-type: none"> • Contar con el aviso de funcionamiento • Cumplir y adjuntar al formato de solicitud, el proyecto de etiqueta y en su caso instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español; información técnica (indicación de uso, descripción, presentación y en su caso, formulación) del dispositivo médico. • Pago de los respectivos Derechos. 	<p>Cumplir y presentar de manera adicional a los requisitos señalados para los insumos nacionales lo siguiente:</p> <p>Carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro.</p>

Notas:

1.- En ambos casos y para efectos de registro, el solicitante deberá cumplir con los requisitos aplicables para los establecimientos que fabriquen, almacenen, acondicionen o importen este tipo de productos.

2.- En ambos casos y para efectos de primera prórroga y prórrogas subsecuentes del registro, el solicitante deberá requisitar el Formato de solicitud y adjuntar el comprobante del pago de derechos respectivo; y adicional para fabricación extranjera, deberán presentar la carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro.

3.- En ambos casos y para efectos de modificación a las condiciones de registro, el solicitante deberá cumplir con la normatividad aplicable.

4.- Las solicitudes de registro sanitario de los dispositivos médicos contenidos en el ANEXO UNO serán resueltas en un plazo máximo de veinte días hábiles.

5.- Las prórrogas de registros de los dispositivos médicos del ANEXO UNO se tramitarán de conformidad con los plazos y términos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud.

Del Control Sanitario

El control sanitario de los dispositivos médicos en comento se llevará a cabo de conformidad con los preceptos dispuestos en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Aquellos dispositivos médicos considerados de bajo riesgo y que no requieren registro sanitario para su producción, venta y distribución se disponen al presente Acuerdo como ANEXO DOS, los cuales no están exentos del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de tecnovigilancia.

Dispositivos médicos de importación (Anexo 2)

Los dispositivos médicos importados establecidos en el ANEXO DOS y destinados a su comercialización en el país, no se requerirá permiso de importación para su ingreso. No obstante, el importador deberá presentar en aduana una declaración bajo protesta de decir verdad que el producto corresponde al ANEXO DOS y cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y de tecnovigilancia, sin eximirse de las obligaciones de contar con el Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario.

Productos que no se consideran dispositivos médicos (Anexo 3)

El listado de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como dispositivos médicos por no encontrarse dentro de las categorías establecidas en los artículos 194 Bis y 262 de la Ley General de Salud y por ende, no están sujetos a la autorización sanitaria correspondiente en su modalidad de registro sanitario y permiso de importación para su fabricación, importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización, se indican como ANEXO TRES. Para el caso de productos importados señalados en el ANEXO TRES no se requerirá permiso de importación para su ingreso al país.

Transitorios

Todos aquellos insumos que estén contenidos dentro del ANEXO UNO del presente Acuerdo, y que en su momento hayan recibido un oficio de excepción por parte de la autoridad sanitaria para solicitar el registro sanitario correspondiente, tendrán un plazo máximo de tres años contados a partir del día siguiente de la entrada en vigor del presente Acuerdo a efecto de concurrir ante la Secretaría a solicitar el registro sanitario

correspondiente en los términos y condiciones establecidas por el Reglamento de Insumos para la Salud y las disposiciones del presente instrumento, conforme a lo contenido en el Artículo Segundo.

Contados cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, quedarán sin efecto los oficios de excepción. (Art. Tercero)

Los interesados se podrán desistir de los trámites de solicitud de registro sanitario de los dispositivos médicos y productos previstos en los ANEXOS DOS y TRES que se encuentren en proceso de emisión al momento de entrada en vigor del presente Acuerdo, mediante solicitud por escrito debidamente firmada por el interesado o por su representante legal, acompañado del documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro. (Art. Cuarto)

Aquellas solicitudes que se encuentren en trámite al momento de la publicación del presente Acuerdo, referentes a obtener el oficio de excepción por parte de la Autoridad Sanitaria para solicitar el registro sanitario sobre productos que estén incluidos en el ANEXO DOS se considerarán como resueltas de manera positiva en términos de la fracción V del artículo 57 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (Art. Quinto).

Fuente:

DOF

CAAAREM G-0193/2025

Nuevo formato de Carta Responsiva para la solicitud de Avisos Automáticos de Avisos Siderúrgicos en PDF

Hacemos de su conocimiento que la Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior (DGFCCE), de la Secretaría de Economía por medio del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE), dio a conocer un nuevo formato de carta responsiva para la solicitud de avisos automáticos de avisos siderúrgicos con el objeto de subsanar el rechazo de los certificados de molino y/o calidad por inconsistencia en la firma autógrafa, sello o código QR.

Se corrige el formato y simplifica el nuevo formato suprimiendo el penúltimo párrafo, para acotar el fin y uso específico de este formato.

Destacamos el párrafo eliminado:

(...) El presente se emite con la intención de subsanar los rechazos del (los) folio(s) XXXX, debido a que, “no contiene la firma autógrafa del representante del Molino o fabricante, o sello o código QR del Molino o fabricante, señalada en la regla 2.2.19 Apartado B” dada a conocer en el Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado el 9 de mayo de 2022 y sus modificaciones. (...)

Al respecto reiteramos que este formato se debe considerar que en aquellas operaciones donde se haga uso de la citada carta deberán adjuntarla junto con el certificado de molino y/o calidad en el apartado específico cuando estén realizando su trámite de AAIPS a través de la VUCEM.

Fuente:

CAAAREM G-0195/2025

EE. UU. cierra sus puntos de entrada al ganado mexicano por detección del gusano barrenador (reincidencia)

En seguimiento a lo relacionado con el ganado vivo (bisontes y equinos) originario de México que es exportado a los Estados Unidos, hacemos de su conocimiento el siguiente comunicado del Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA por sus siglas en inglés):

Antecedente:

El día 30 de junio de 2025, el USDA emitió un comunicado anunciando la intención de reaperturar los puntos de entrada de su frontera sur de forma gradual en función del riesgo, para el ganado vivo, caballos y bisontes provenientes de México a partir del 07 de julio de 2025, comenzando por Douglas, Arizona.

Aspectos relevantes:

El día 8 de julio de 2025 el SENASICA informó al USDA sobre un caso confirmado del gusano barrenador en Ixhuatlán de Madero, Veracruz, a 600 km de la frontera sur de Estados Unidos.

Por lo anterior, el día 9 de julio de 2025 el USDA declaró el cierre inmediato de los puertos de entrada de la frontera sur de EE.UU. para el ingreso de ganado vivo, bisontes y equinos, con el fin de seguir la cuarentena y combatir la plaga de gusano barrenador.

El USDA lanzó un Plan para combatir el Gusano Barrenador, protegiendo su frontera e intensificando los esfuerzos de erradicación en México.

El USDA no ha comunicado, por el momento, ningún otro programa ni ha ofrecido una fecha para la reapertura de los puntos de entrada. Continuarán vigilando las condiciones y los casos que se confirmen.

NOTA:

Toda la información relacionada con el comunicado de referencia se encuentra en la siguiente liga (disponible únicamente en idioma inglés):

[U.S. Department of Agriculture](#)

Fuente:

CAAAREM T-0123/2025

Resolución Inicial sobre las importaciones de sosa cáustica líquida

Con fecha 11 de julio de 2025, a través del Diario Oficial de la Federación la Secretaría de Economía dio a conocer el **RESOLUCIÓN** por la que se declara el inicio del procedimiento administrativo de examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de sosa cáustica líquida originarias de los Estados Unidos de América, independientemente del país de procedencia.

Producto: Sosa cáustica líquida

Descripción

El producto objeto de examen se denomina comercialmente sosa cáustica líquida (hidróxido de sodio en disolución acuosa). Es un producto de uso genérico ampliamente utilizado en el medio químico. Se presenta como una solución de tacto jabonoso, sumamente corrosiva, poco soluble en alcohol, la cual forma sales con todos los ácidos y reacciona con las soluciones de sales metálicas precipitando el hidróxido de metal. Dicho producto se identifica por las siguientes propiedades: su punto de ebullición es de 145 grados Celsius (°C), la presión de vapor es de 6.3 milímetros Hg a 40 °C, tiene una densidad de vapor de 2.12 a 4 °C, es soluble en agua al 100% y su gravedad específica es de 1.53 kilogramos por litro.

Fracción Arancelaria	2815.12.01 con Número de Identificación Comercial, en adelante NICO, 00 de la TIGIE
-----------------------------	---

País de Origen	Estados Unidos de América, independientemente del país de procedencia.
Unidades de medida	Comercial: Kilogramo TIGIE: Kilogramo
Arancel	De acuerdo con el Decreto LIGIE 2022 y el Acuerdo NICO 2022 las importaciones del producto objeto de examen están exentas de arancel.
Régimen aplicable	Importaciones Definitivas
Cuota compensatoria	\$195 dólares por tonelada métrica a las importaciones de sosa cáustica líquida originarias de los Estados Unidos de América, en adelante los Estados Unidos, independientemente del país de procedencia.
Entrada en vigor	Al día siguiente al de su publicación en el DOF.

Fuente:

DOF



**NO SOMOS
INTERMEDIARIOS** **SOMOS
TU AGENCIA
ADUANAL**

MEXICO

MEXICALI

Blvd. Abelardo L. Rodríguez 876, Colonia Calles, Mexicali, Baja California, C.P. 21600.

(686) 566 9430 al 34

TIJUANA

Blvd. Bellas Artes 17686 Int. 33, Garita de Otoy, Tijuana, Baja California, C.P. 22509.

(664) 647 5010

ENSENADA

Blvd. Teniente Azueta 329-5, Zona Centro, Ensenada, Baja California, C.P. 22800.

(646) 156 5086

MANZANILLO

Av. Manzanillo 57 Local 2, Col. Guadalupe Victoria, Manzanillo, Colima, C.P. 28869.

(314) 336 7700

NUEVO LAREDO

C. Maclovio Herrera 2103, Altos Local 3, Ojo Caliente, Nuevo Laredo, Tamaulipas C.P. 88040.

(867) 137 5909

BUZÓN DE SUGERENCIAS

atencion@oam.com.mx

USA

CALEXICO

531 Clara Nofal Rd. Suite 200, 92231, Calexico, California, USA.

+1 (760) 357 6606

SAN DIEGO

1701 Landmark Rd, 92154, San Diego, California, USA.

+1 (663) 104-02-76

LAREDO

9001 San Mateo Dr., 78045, Laredo, Texas, USA.

+1 (956) 282 9890