

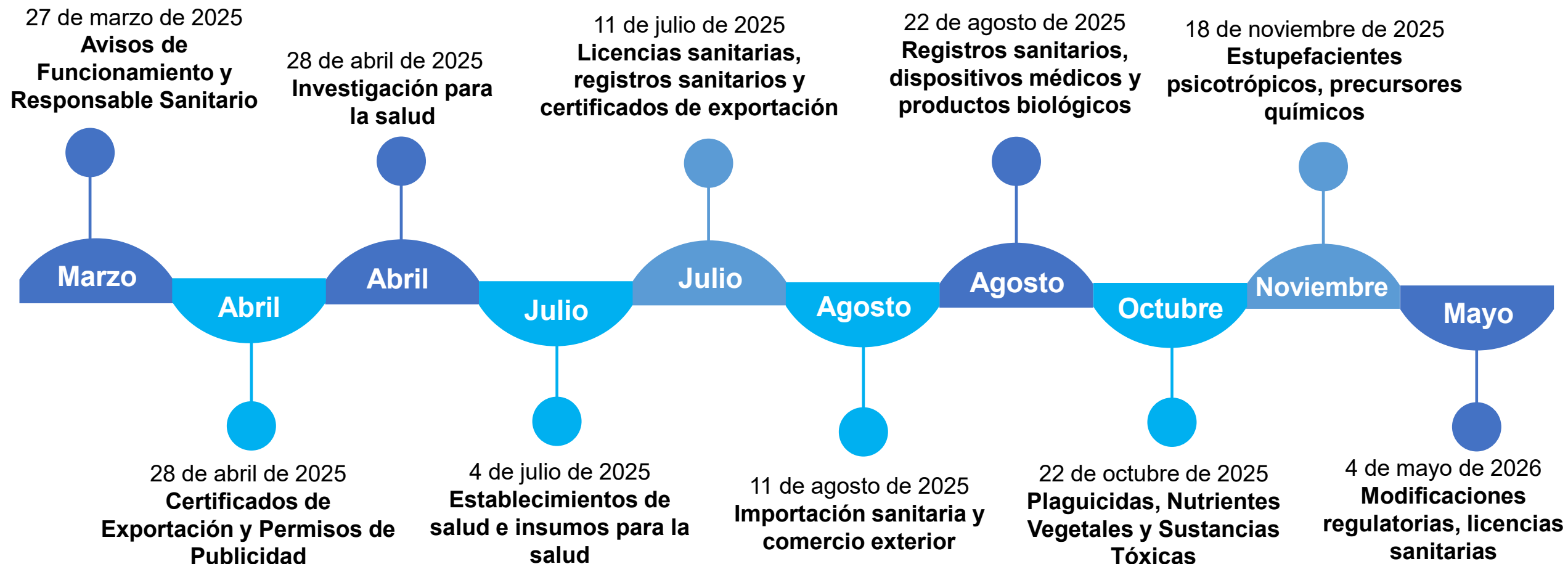
Marco Regulatorio de Dispositivos en México

¿Qué esperar de las actualizaciones recientes a la regulación?

Ana Riquelme
Directora Ejecutiva, AMID



Acuerdos de Simplificación COFEPRIS



2025

2026



Acuerdo simplificación Marzo y Abril 2025*

27 de marzo de 2025

Avisos de Funcionamiento y Responsable Sanitario

Trámites simplificados

- Avisos de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
- Modificaciones de aviso de funcionamiento.
- Baja de establecimientos.
- Alta, modificación y baja de responsables sanitarios.

Simplificación

- Fusión de 10 homoclaves en 2 trámites.
- Eliminación de formatos físicos.
- Eliminación de requisitos para bajas de responsables sanitarios.

28 de abril de 2025

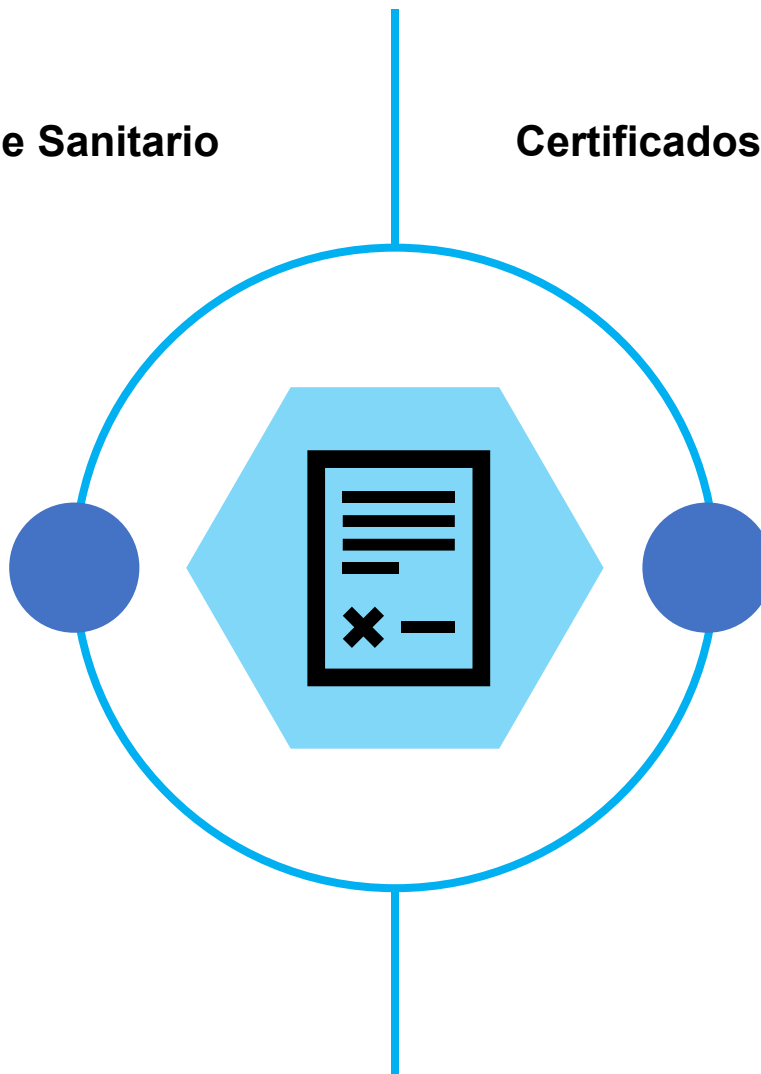
Certificados de Exportación y Permisos de Publicidad

Trámites simplificados

- Certificados de exportación de productos regulados.
- Permisos de publicidad sanitaria.

Simplificación

- Eliminación de requisitos documentales.
- Reducción de información requerida para integrar expedientes.
- Simplificación de procedimientos para comercio exterior.



Acuerdos simplificación Abril y Julio 2025*

28 de abril de 2025

Investigación para la Salud

Trámites simplificados

- Protocolos de investigación clínica.
- Estudios de bioequivalencia.
- Investigación con medicamentos y biológicos.
- Enmiendas y modificaciones a protocolos.

Simplificación

- Eliminación de requisitos documentales.
- Simplificación de modificaciones a protocolos autorizados

4 de julio de 2025

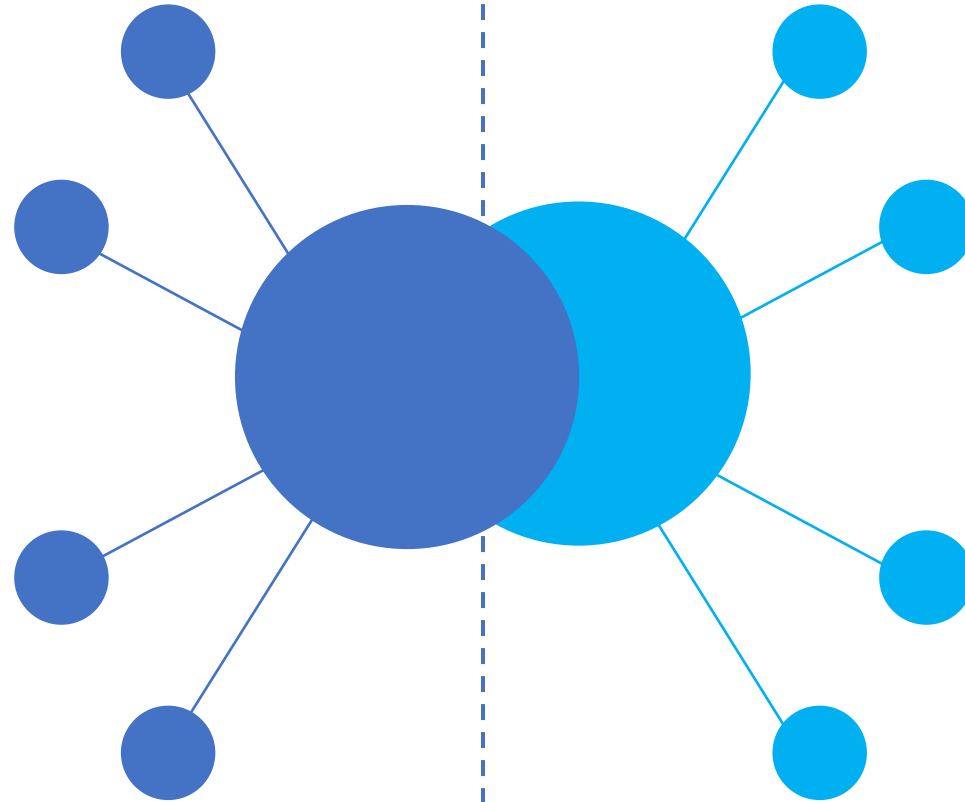
Establecimientos de Salud e Insumos para la Salud

Trámites simplificados

- Licencias sanitarias de establecimientos de salud.
- Responsable sanitario.
- Establecimientos que utilizan radiaciones ionizantes.
- Productos biológicos.
- Avisos de funcionamiento.

Simplificación

- Fusión de múltiples modalidades.
- Eliminación de requisitos redundantes.
- Resolución inmediata para diversos avisos.



Acuerdos simplificación Julio y Agosto 2025 *

11 de julio de 2025

Licencias Sanitarias, Registros y Certificados

Trámites simplificados

- Modificaciones de licencias sanitarias.
- Certificados para exportación.
- Modificaciones de registros sanitarios.
- Informes regulatorios y avisos sanitarios.

Simplificación

- Creación de modalidades de resolución inmediata.
- Eliminación de requisitos emitidos por la propia autoridad.
- Conversión de autorizaciones en avisos.

Impacto en dispositivos médicos

- Simplificación de modificaciones administrativas al registro sanitario.
- Menor carga documental para cambios posteriores al registro.

11 de agosto de 2025

Importación sanitaria y comercio exterior

Trámites simplificados

- Importación de medicamentos y dispositivos médicos.
- Importación de materias primas y muestras.
- Movilización internacional de tejidos y células.
- Modificaciones de permisos de importación.

Simplificación

- Formularios digitales únicos.
- Fusión de trámites de importación.
- Reducción de requisitos físicos.
- Menores tiempos de respuesta.

Impacto en dispositivos médicos

- Simplificación para dispositivos destinados a investigación clínica y pruebas de laboratorio.
- Menor carga documental para importaciones.



Acuerdos simplificación Agosto y Octubre 2025*

22 de agosto de 2025

Registros Sanitarios e Insumos para la Salud



Trámites simplificados

- Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.
- Prórrogas de registros sanitarios.
- Productos biológicos.
- Licencias sanitarias de establecimientos.
- Certificados de exportación.



Impacto en Dispositivos Médicos

Se crean nuevos trámites consolidados

- Registro sanitario de dispositivos médicos.
- Registro sanitario de dispositivos médicos de bajo riesgo.

Se fusionan modalidades existentes

- Registros sanitarios de Clase I, II y III.
- Registros nacionales y extranjeros.
- Dispositivos de bajo riesgo.

22 de octubre de 2025

Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas



Trámites simplificados

- Registros sanitarios de plaguicidas y modificaciones.
- Licencias sanitarias.
- Permisos relacionados.

Simplificación

- Eliminación de requisitos y fusión de homoclaves.
- Reducción de tiempos regulatorios.

Se eliminan trámites

- Modalidades de equivalencia regulatoria internacional.

Reducción de tiempos

- Clase I: 30 → 20 días.
- Clase II: 35 → 25 días.
- Clase III: 60 → 35 días.
- Bajo riesgo: 30 → 15 días.
- Prórrogas: 120 → 45 días.



Acuerdos simplificación Noviembre 2025 y Mayo 2026*

18 de noviembre de 2025

Sustancias Controladas y Precursores Químicos

Trámites simplificados

- Importación y exportación.
- Adquisición en plaza.
- Recetarios especiales electrónicos.
- Libros de control.
- Designación de verificadores.
- Avisos regulatorios.
- Actividades con precursores químicos y productos químicos esenciales.

Simplificación

- Implementación del Sistema Integral de Sustancias (SISUS).

4 de mayo de 2026

Modificaciones Regulatorias y Licencias Sanitarias

Trámites simplificados

- Modificaciones de registros sanitarios y licencias sanitarias.
- Licencias de establecimientos de salud.
- Licencias de establecimientos que utilizan radiaciones ionizantes.
- Certificados sanitarios.
- Permisos de publicidad.
- Trámites de comercio exterior.

Simplificación

- Expedientes reducidos a formulario digital y pago de derechos.
- Reducción generalizada de tiempos de resolución.

Impacto en Dispositivos Médicos

- Modificación administrativa del registro sanitario
- Cesión de derechos.
- Actualización de información del titular.

Reducción de tiempos

- Modificación administrativa de registro:
 - 22 → 15 días hábiles.



Hallazgos y consideraciones

- Existe una participación coordinada entre la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT) y COFEPRIS para la emisión de los acuerdos.
- Los acuerdos combinan simplificación regulatoria, digitalización y rediseño de procesos.
- Todos los acuerdos cumplieron su proceso regulatorio con base en el artículo 36 de la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos.
- Lo relevante no fue únicamente la reducción de requisitos, sino la construcción de un nuevo modelo de gestión regulatoria basado en herramientas digitales.
- La transformación regulatoria se desarrolló de manera secuencial: eliminación de requisitos → fusión de trámites → digitalización → reducción de tiempos.
- Los acuerdos reflejan un cambio desde un modelo basado en revisión documental hacia un modelo basado en gestión de riesgos.
- La simplificación regulatoria sólo generará los beneficios esperados si las plataformas tecnológicas evolucionan al mismo ritmo que los cambios normativos.
- La implementación requiere una coordinación institucional permanente.
- La simplificación regulatoria debe concebirse como un proceso permanente y no como un conjunto de acuerdos aislados.

