



# DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

No. de publicación: 178/2025

Ciudad de México, viernes 4 de julio de 2025

## EDICION VESPERTINA

### CONTENIDO

#### PODER EJECUTIVO

##### PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Decreto por el que se otorgan beneficios fiscales en los Polos de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar. .... 2

##### 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. .... 11

## PODER EJECUTIVO

### PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

#### **DECRETO por el que se otorgan beneficios fiscales en los Polos de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**CLAUDIA SHEINBAUM PARDO**, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 4o., sexto párrafo, 25, párrafos tercero, cuarto, séptimo y noveno, y 27 párrafo tercero, de la propia Constitución; 31 y 32 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 39, fracciones II y III, del Código Fiscal de la Federación, y

#### **CONSIDERANDO**

Que en términos del artículo 4o., párrafo sexto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), toda persona tiene derecho a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar, por lo que el Estado garantizará el respeto a este derecho;

Que el artículo 25, párrafos tercero, cuarto, séptimo y noveno de la CPEUM establece que el Estado planeará, conducirá, coordinará y orientará la actividad económica nacional; que al desarrollo económico nacional concurrirán, con responsabilidad social, los sectores público, social y privado, sin menoscabo de otras formas de actividad económica que contribuyan al desarrollo de la Nación; que el Estado apoyará e impulsará a las empresas de dichos sectores de la economía, sujetándolos a las modalidades que dicte el interés público y al uso de los recursos productivos, cuidando su conservación y el medio ambiente, en beneficio general, y que la ley protegerá la actividad económica que realicen los particulares y proveerá las condiciones para que el desenvolvimiento del sector privado contribuya al desarrollo económico nacional, promoviendo la competitividad e implementando una política nacional para el desarrollo industrial sustentable que incluya vertientes sectoriales y regionales;

Que, con fundamento en el artículo 27, tercer párrafo, de la CPEUM, la Nación tendrá en todo tiempo el derecho de regular, en beneficio social, el aprovechamiento de los elementos naturales susceptibles de apropiación, con objeto de hacer una distribución equitativa de la riqueza pública, cuidar de su conservación, lograr el desarrollo equilibrado del país, y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población rural y urbana;

Que, de acuerdo con el artículo 3o., fracción XI, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, el desarrollo sustentable es el proceso evaluable mediante criterios e indicadores de carácter ambiental, económico y social que tiende a mejorar la calidad de vida y la productividad de las personas, que se funda en medidas apropiadas de preservación del equilibrio ecológico, protección del ambiente y aprovechamiento de recursos naturales, de manera que no se comprometa la satisfacción de las necesidades de las generaciones futuras;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 (PND), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2025 refiere, en el apartado "Presentación", que la transformación también implica un cambio en el modelo económico bajo el principio "Por el bien de todos, primero los pobres", además de que la inversión pública debe estimular la economía en las regiones y generar empleos, mientras que la confianza en el país y su modelo estimulan la inversión extranjera. La prosperidad de una sociedad depende de todos, por lo que el desarrollo económico debe elevar el nivel de bienestar de las y los mexicanos que a su vez pone en marcha la economía interna y regional, así como la inversión pública y privada;

Que el PND, en su Eje General 4 "DESARROLLO SUSTENTABLE", establece que el desarrollo sustentable requiere un enfoque integral en la protección y el uso responsable de los recursos naturales, además de que es prioritario fomentar el aprovechamiento de residuos mediante la economía circular, lo cual implica incentivar el reciclaje de materiales secundarios, el aprovechamiento energético de residuos orgánicos y la gestión eficiente de desechos para reducir la contaminación y optimizar el uso de recursos, de ahí que su estrategia 4.3.3 se refiere a "Promover la economía circular para optimizar el uso de recursos, mejorar la gestión de residuos y prevenir la contaminación, reduciendo la presión sobre el medio ambiente";

Que, para ser coincidentes con lo que establece el PND, resulta necesario impulsar la economía circular, a través de un mecanismo de producción sostenible, resiliente y socialmente responsable, que genere beneficios ambientales, la creación de empleos y el crecimiento económico en los Polos de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar (PODECIBI), que se instalen en inmuebles de propiedad federal o de las entidades federativas;

Que el artículo 32 Bis, fracciones I y XXXVIII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) dispone que corresponde a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) fomentar la protección, restauración, conservación, preservación y aprovechamiento sustentable de los ecosistemas, recursos naturales, bienes y servicios ambientales, con el fin de garantizar el derecho a un medio ambiente sano, y formular y conducir la política nacional en materia de residuos y de economía circular, en coordinación con las instancias que correspondan;

Que, a fin de promover la inversión en actividades económicas sustentables, eco amigables y socialmente responsables, se considera conveniente otorgar estímulos fiscales a los contribuyentes que desarrollen proyectos de economía circular en los PODECIBI, en términos de la legislación aplicable, que incluyan la producción sustentable de bienes, la eliminación de residuos o contaminación, la reutilización, el reciclaje o la recuperación de materiales, que sean validados previamente por la Semarnat;

Que, para lo anterior, es indispensable que la Semarnat emita los lineamientos necesarios para la determinación, establecimiento y operación de los PODECIBI y realice las declaratorias correspondientes, a fin de impulsarlos;

Que el artículo 31, fracción IX, de la LOAPF establece que le corresponde a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público determinar los criterios y montos globales de los estímulos fiscales;

Que la instrumentación de los estímulos fiscales es una herramienta para potenciar la actividad económica al promover la creación de empleo, el desarrollo sustentable, la economía circular y el retorno de las inversiones; para fomentar la diversificación y crecimiento económico equilibrado en las distintas regiones del país, reduciendo la dependencia de sectores tradicionales; en virtud de que su diseño adecuado, no solo permite fortalecer la competitividad de las empresas de nueva creación, sino que también atraen inversiones públicas y privadas estratégicas;

Que la economía circular se caracteriza por tener un modelo económico de producción y consumo sostenible que incluye soluciones sistémicas para el desarrollo económico, que disminuyen el impacto ambiental y tiene como principios la eliminación de residuos y contaminación, mantener productos y materiales en uso, y regenerar los sistemas naturales, por lo que es necesario enfocarse en incentivar y atraer, en los PODECIBI, inversiones para el desarrollo de las actividades de investigación, educativas e industriales en dicha materia, y

Que, en virtud de las consideraciones antes señaladas y con el objetivo de impulsar la economía circular, así como la competitividad y favorecer la liquidez en la operación de los referidos contribuyentes, he tenido a bien expedir el siguiente:

## DECRETO

### Capítulo I

#### Disposiciones generales

**Artículo 1.** El presente decreto tiene por objeto impulsar la economía circular, bajo un enfoque sistémico, restaurativo y regenerativo, como mecanismo de producción sostenible, resiliente y socialmente responsable, que genere beneficios ambientales, así como desarrollo económico y la creación de empleos, a través del otorgamiento de estímulos fiscales y facilidades administrativas a los contribuyentes desarrolladores o empresas de economía circular de los Polos de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar, en términos de este decreto.

**Artículo 2.** Para los efectos de este decreto se entiende por:

- I. **Asignación:** Acto por medio del cual el ente público, derivado de la licitación o concurso públicos, adjudicación directa o procedimiento que corresponda, otorga la posesión del inmueble designado para la instalación del PODECIBI al desarrollador, a través de los procedimientos establecidos en los lineamientos;
- II. **Concurso Público:** Proceso a través del cual el ente público propietario del inmueble realiza el procedimiento competitivo bajo las mejores condiciones para el desarrollo del PODECIBI;

- III. **Desarrollador:** Persona moral que tribute en términos del Título II, o del Título VII, Capítulo XII de la Ley del Impuesto sobre la Renta a la que se le asigne el desarrollo y administración de los PODECIBI, con la obligación de desarrollar su infraestructura, destinarla, mantenerla y administrarla, conforme a lo previsto en este decreto, en el título de concesión o contrato en el que conste tal asignación, y en los lineamientos que al efecto emita la Semarnat;
- IV. **Economía circular:** Modelo económico de producción y consumo sostenible que incluye soluciones sistémicas para el desarrollo económico, que disminuyen el impacto ambiental mediante ciclos técnicos y biológicos que permiten la permanencia y reintegración sustentable de los materiales de los productos a la economía, el cual tiene como principios rectores la eliminación de residuos y la contaminación, mantener productos y materiales en uso, así como regenerar los sistemas naturales;
- V. **Empresas de economía circular:** Personas físicas o morales residentes en México o residentes en el extranjero con establecimiento permanente en el país que tributen en los términos del Título II; del Título IV, Capítulo II, Sección I, o del Título VII, Capítulo XII, de la Ley del Impuesto sobre la Renta, que cuenten con proyectos de economía circular para realizarse en los locales industriales de un PODECIBI;
- VI. **Ente público:** Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, y sus homólogos de las entidades federativas, los municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México y sus dependencias y entidades, las fiscalías o procuradurías locales, los órganos jurisdiccionales que no formen parte de los poderes judiciales, las empresas públicas del Estado, así como cualquier otro ente sobre el que tenga control cualquiera de los poderes y órganos públicos citados de los tres órdenes de gobierno;
- VII. **Licitación pública:** Procedimiento de asignación en que, a través de una declaración unilateral de voluntad contenida en una convocatoria pública, el ente público se obliga a otorgar una concesión o celebrar un contrato para otorgar el uso o goce temporal de un inmueble para el desarrollo de un PODECIBI, con aquella persona interesada que cumpliendo determinados requisitos prefijados en la convocatoria por el ente público de que se trate, ofrezca las mejores condiciones al Estado;
- VIII. **Lineamientos:** Los que emite la Semarnat en los que se establecerán las disposiciones para el otorgamiento, operación y emisión de las declaratorias de los PODECIBI, así como los aspectos previstos en las fracciones II y IV anteriores y en los artículos 3, 4, 5, 6 y 9 de este decreto;
- IX. **PODECIBI:** Polo de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar o Polos de Desarrollo de Economía Circular para el Bienestar que se instalen en inmuebles propiedad de entes públicos, en los que se desarrollen proyectos públicos o privados de producción sustentable de bienes, de eliminación de residuos o contaminación, para la reutilización, reciclaje o recuperación de materiales para mantenerlos en la economía durante el mayor tiempo posible, así como proyectos complementarios públicos de investigación y educación en materia de economía circular y sostenibilidad ambiental. La Semarnat podrá establecer los porcentajes de reciclaje de cada proceso;
- X. **Proyectos de economía circular:** Proyectos productivos elaborados y presentados por las Empresas de economía circular, con enfoque sostenible que incluyan procesos con mínimo impacto ambiental y permitan la permanencia y reintegración sustentable de los componentes de los productos a la economía, mediante la eliminación de residuos y de contaminación, el mantenimiento de productos y materiales en uso o la regeneración de los sistemas naturales, que cuenten con validación de la Semarnat;
- XI. **SAT:** Servicio de Administración Tributaria, y
- XII. **Semarnat:** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

## Capítulo II

### De los PODECIBI

**Artículo 3.** Los PODECIBI se rigen de acuerdo con lo siguiente:

- I. La propiedad del inmueble en el que se ubiquen debe corresponder al ente público que solicite la emisión de la declaratoria correspondiente;
- II. Pueden contar con locales industriales y comerciales, así como con áreas destinadas a actividades de investigación, educación y uso común;

- III. Las áreas de investigación y educación se deben asignar sin costo mediante comodato o a través de la figura jurídica correspondiente, a instituciones públicas para realizar proyectos de investigación o educación en materia de economía circular;
- IV. En las áreas de investigación, educación y uso común, se pueden realizar exposiciones, ferias, congresos, capacitaciones y otras actividades de difusión e impulso a la economía circular, y a la protección y conservación del medio ambiente;
- V. El ente público propietario del inmueble en el que se establezca el PODECIBI puede asignar parte de este a la implementación de proyectos de economía circular que enajenen, en parte o en su totalidad, su producción a los locatarios industriales del PODECIBI;
- VI. El desarrollo y administración de los PODECIBI se asignará mediante concesión, arrendamiento o cualquier figura jurídica que permita al desarrollador instalar el PODECIBI, tal asignación se realizará por licitación pública, concurso público o procedimiento que corresponda que realice el ente público propietario del inmueble o en caso de que, de acuerdo con las disposiciones aplicables, el ente público propietario del inmueble no pueda otorgar concesión sobre este, la asignación se realizará mediante arrendamiento o la figura jurídica establecida en su normatividad. En su caso, la asignación podrá realizarse mediante adjudicación directa, de acuerdo con los lineamientos.

La asignación a que se refiere esta fracción tendrá vigencia hasta por 25 años, prorrogables por otro periodo igual. Una vez cumplido dicho plazo, puede darse por terminada la asignación;

**VII.** Serán derechos y obligaciones del desarrollador las siguientes:

- a) Construir, al menos:
  - (i) La infraestructura de áreas comunes, como accesos, vialidades, estacionamiento y enfermería;
  - (ii) La infraestructura de última milla, y
  - (iii) El edificio administrativo.
- b) Arrendar o subarrendar:
  - (i) Los locales industriales, a empresas de economía circular para la implementación de un proyecto de economía circular, previa validación de la Semarnat, y
  - (ii) Los locales comerciales, a quienes provean bienes y servicios de utilidad para quienes laboren en el PODECIBI.
- c) Recibir por la administración del PODECIBI una cuota de mantenimiento de las empresas de economía circular, y
- d) Se extinguirá su concesión o se dará por terminado el contrato correspondiente, en los casos previstos por el artículo 74 de la Ley General de Bienes Nacionales y demás disposiciones jurídicas aplicables, en el título de concesión o en los términos de las cláusulas de extinción, rescisión o terminación anticipada establecidas en el propio contrato o instrumento jurídico y en la normatividad aplicable a los entes públicos.

**Artículo 4.** Cada uno de los PODECIBI, para su establecimiento, deberán contar con un comité de locatarios, en los términos y condiciones que se establezcan en los lineamientos, el cual tendrá como objeto informar al desarrollador sobre la calidad de los servicios de administración y mantenimiento, proponer mejoras y dar seguimiento a la implementación de las mismas. Dicho comité estará integrado por:

- I. El desarrollador;
- II. Cinco personas representantes de las empresas de economía circular, y
- III. Un representante del desarrollador.

A las sesiones del comité de locatarios podrá asistir como invitada una persona servidora pública adscrita a la Semarnat y otra adscrita al ente público propietario del inmueble.

**Artículo 5.** Los entes públicos podrán solicitar a la Semarnat la emisión de la declaratoria de PODECIBI para los inmuebles de su propiedad que cuenten con, al menos, las características siguientes:

- I. Tengan una extensión de, al menos, 20 hectáreas con uso de suelo industrial. Hasta el tres por ciento de la referida superficie puede tener uso de suelo comercial para destinarse a locales comerciales;
- II. Se encuentren libres de gravámenes;
- III. Que, de la extensión del inmueble, pueda otorgarse un porcentaje en uso a título gratuito, a instituciones públicas para realizar proyectos de investigación o educación en materia de economía circular;
- IV. Cumplan con los criterios de localización, de comunicación y conectividad, de sostenibilidad, poblacional, de consulta a los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, y
- V. Los demás que se determinen en los lineamientos que emita la Semarnat.

Los entes públicos podrán incluir en su solicitud una propuesta de proyecto de economía circular a desarrollarse por el propio ente solicitante.

A la solicitud que se refiere este artículo se debe anexar la documentación que al efecto determine la Semarnat mediante los lineamientos.

**Artículo 6.** En caso de determinar procedente, conforme al procedimiento previsto en los lineamientos que para el efecto emita la Semarnat, la solicitud a que se refiere el artículo anterior, la Semarnat emitirá la declaratoria de PODECIBI y la publicará en el Diario Oficial de la Federación. Dicha declaratoria contendrá, al menos, lo siguiente:

- I. Ente público propietario del inmueble;
- II. Superficie, colindancias y croquis de ubicación del inmueble;
- III. Área que se destinará a actividades de investigación o educación, industriales, comerciales y uso común, y
- IV. Información sobre el cumplimiento de los criterios a que se refiere la fracción IV del artículo anterior.

### **Capítulo III**

#### **De las atribuciones de la Semarnat**

**Artículo 7.** La Semarnat tiene las atribuciones siguientes:

- I. Impulsar la creación de los PODECIBI;
- II. Promover ante las autoridades locales competentes el otorgamiento de incentivos para los PODECIBI;
- III. Emitir las declaratorias de PODECIBI, para lo cual podrá solicitar la opinión de los entes públicos que estime conveniente;
- IV. Impulsar la colaboración de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, estatal y municipal en la realización de acciones relativas al cumplimiento del objeto del presente decreto;
- V. Emitir los lineamientos;
- VI. Validar la procedencia de ocupación de los locales industriales, comerciales, de investigación y educativos de los PODECIBI;
- VII. Validar los proyectos de economía circular a realizar por las empresas de economía circular;
- VIII. Establecer metas anuales para los proyectos de economía circular, y
- IX. Las demás que resulten necesarias para el ejercicio de sus atribuciones.

## Capítulo IV

### De los estímulos fiscales y facilidades administrativas

**Artículo 8.** Se otorgan estímulos fiscales y facilidades administrativas a los desarrolladores y a las empresas de economía circular de los PODECIBI determinados como tales conforme a la declaratoria correspondiente.

**Artículo 9.** Los desarrolladores o empresas de economía circular de los PODECIBI, a que se refiere el artículo anterior interesados en obtener los estímulos fiscales y facilidades administrativas previstos en el presente decreto deben cumplir ante la Semarnat, entre otros, con los siguientes requisitos:

- I. Estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales, para lo cual deben contar con la opinión positiva del cumplimiento de obligaciones fiscales a que se refiere el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación;
- II. Tener su domicilio fiscal en la entidad federativa donde desarrollen y administren los PODECIBI o ejecuten los proyectos de economía circular;
- III. Contar con título de concesión, contrato de arrendamiento, comodato o asignación vigente o cualquier instrumento jurídico que acredite su calidad de desarrollador o de empresa de economía circular, emitido o celebrado con el ente público propietario del inmueble o con el desarrollador de los PODECIBI, y
- IV. Presentar, en su caso, el proyecto de economía circular por el que se otorgó el carácter de empresa de economía circular, así como de forma trimestral un reporte de aportaciones netas a la descontaminación.

Para mantener los estímulos fiscales correspondientes, las empresas de economía circular deben presentar avances en su proyecto de economía circular y cumplir con las metas anuales de avance que determine la Semarnat.

La Semarnat debe emitir la constancia que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos anteriormente, la cual deberá ser informada al SAT; o bien, la resolución de incumplimiento de estos, previa opinión emitida por el ente público propietario del inmueble declarado PODECIBI.

La Semarnat debe publicar en su página de Internet y actualizar semestralmente, en enero y julio de cada año, conforme a los lineamientos, el listado de contribuyentes que realizan proyectos de economía circular al interior de los PODECIBI a los que les haya emitido la citada constancia.

Cuando los desarrolladores y empresas de economía circular dejen de cumplir con alguno de los requisitos previstos en este decreto, dejarán de aplicar los estímulos fiscales y facilidades administrativas establecidos en el presente decreto a partir del momento en que se dé el incumplimiento, debiendo cubrir las contribuciones, la actualización y los recargos correspondientes, conforme a las disposiciones legales aplicables. Para estos efectos la Semarnat deberá informar al SAT los desarrolladores y empresas de economía circular que dejarán de aplicar los estímulos fiscales.

**Artículo 10.** Se otorga un estímulo fiscal a los desarrolladores, consistente en un crédito fiscal acreditable contra los derechos que se generen por el uso, goce o aprovechamiento de los bienes de dominio público de la Federación, a partir del otorgamiento del título de concesión del inmueble asignado para el desarrollo y administración del PODECIBI.

El crédito fiscal previsto en el presente artículo será equivalente al 100% del derecho a que se refiere el párrafo anterior que se cause durante los siguientes periodos:

- I. Desde la fecha de emisión del título de concesión hasta los doce meses siguientes a esa fecha, siempre que se encuentre en proceso la construcción de la infraestructura que se indica en el artículo 3, fracción VII, inciso a), de este decreto, y
- II. Desde la fecha en que se haya concluido la construcción de la infraestructura que se indica en el artículo 3, fracción VII, inciso a), de este decreto, hasta los veinticuatro meses siguientes a esa fecha, siempre que durante dicho periodo los desarrolladores no cobren renta o contraprestación alguna a las empresas de economía circular por el uso de los locales industriales. El desarrollador podrá cobrar las cuotas de mantenimiento correspondientes durante este periodo.

Los entes públicos propietarios de los inmuebles en que se establezca un PODECIBI que, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables no puedan otorgar concesión sobre estos, podrán determinar no cobrar las rentas o contraprestaciones correspondientes al desarrollador en los términos y por los plazos previstos en este artículo.

**Artículo 11.** Las empresas de economía circular y los desarrolladores podrán aplicar en la declaración anual del impuesto sobre la renta del ejercicio fiscal correspondiente a la firma del instrumento jurídico que les dé acceso al PODECIBI y hasta el ejercicio fiscal de 2030, un estímulo fiscal consistente en una deducción adicional equivalente al 25% del incremento en el gasto erogado por concepto de capacitación que reciba cada uno de sus trabajadores en el ejercicio fiscal de que se trate o por los gastos erogados por concepto de innovación.

Para efectos del párrafo anterior, el incremento será la diferencia positiva entre el gasto erogado por concepto de capacitación o por concepto de innovación en el ejercicio de que se trate y el gasto promedio que haya erogado el contribuyente por los mismos conceptos en los últimos tres ejercicios fiscales anteriores a aquel en que se hayan erogado dichos gastos, promediándose incluso cuando en dichos ejercicios no se haya erogado gasto alguno por estos conceptos.

La capacitación a que se refiere este artículo será aquella que proporcione conocimientos técnicos o científicos vinculados con la actividad de las empresas de economía circular y los desarrolladores.

Los gastos por concepto de innovación a que se refiere este artículo serán aquellos vinculados con los proyectos de inversión para el desarrollo de la invención, que permita la obtención de patentes, y aquellos proyectos de inversión que se desarrollen para la obtención de certificaciones iniciales que requieran las empresas de economía circular y los desarrolladores para su integración a las cadenas de proveedurías local/regional.

La deducción adicional por concepto de gastos de capacitación sólo será procedente respecto de la capacitación proporcionada por las empresas de economía circular y los desarrolladores a sus personas trabajadoras activas registradas ante el Instituto Mexicano del Seguro Social que laboren en el PODECIBI.

Las empresas de economía circular y los desarrolladores que no apliquen la deducción adicional establecida en este artículo en el ejercicio en el que realicen el gasto, perderán el derecho de hacerlo en los ejercicios posteriores.

La deducción adicional a que se refiere este artículo en el ejercicio de que se trate, se deberá restar de la diferencia entre los ingresos acumulables obtenidos en dicho ejercicio y las deducciones autorizadas conforme a la Ley del Impuesto sobre la Renta y hasta por el monto de dicha diferencia. En el caso de que las deducciones autorizadas conforme a la Ley del Impuesto sobre la Renta sean mayores que los ingresos acumulables obtenidos en el ejercicio, no se disminuirá monto alguno por concepto de la deducción adicional a que se refiere el presente artículo.

Las empresas de economía circular y los desarrolladores deben realizar el registro específico en su contabilidad de los gastos de capacitación, y de proyectos de inversión para el desarrollo de la invención o de certificación inicial, según sea el caso, en los términos de este artículo y contar con la documentación comprobatoria que los respalde, así como describir específicamente en qué consistió dicha capacitación o los proyectos de inversión para el desarrollo de la invención o de certificación inicial, y la relación que guarda con las actividades económicas que realicen al interior de los PODECIBI, de conformidad con las reglas de carácter general que para tal efecto emita el SAT.

**Artículo 12.** Cuando los desarrolladores, pudiendo hacerlo, no apliquen en un ejercicio fiscal o bimestre, según se trate, el crédito fiscal a que se refiere el artículo 10 de este decreto, perderán el derecho a aplicarlo posteriormente.

Los estímulos fiscales previstos en este decreto no se consideran como ingreso acumulable para los efectos del impuesto sobre la renta ni darán lugar a devolución o compensación alguna.

El derecho para aplicar los estímulos fiscales a que se refiere este decreto es personal y no puede ser transmitido, ni como consecuencia de fusión o escisión.

**Artículo 13.** Se releva a las empresas de economía circular y los desarrolladores que apliquen los estímulos fiscales establecidos en este decreto de la obligación de presentar el aviso a que se refiere el artículo 25, primer párrafo, del Código Fiscal de la Federación, tratándose del acreditamiento del importe de los estímulos fiscales. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto en el último párrafo del citado artículo.



**Artículo 14.** Los desarrolladores y las empresas de economía circular durante los ejercicios fiscales de 2025, 2026, 2027, 2028, 2029 o 2030, podrán efectuar la deducción inmediata del 100% del monto original de la inversión de bienes nuevos de activo fijo, que utilicen para realizar sus actividades en los PODECIBI, en lugar de aplicar los por cientos máximos autorizados a que se refieren los artículos 34, 35, 104 o 209, apartados B y C, de la Ley del Impuesto sobre la Renta, según corresponda. Se consideran bienes nuevos los que se utilizan por primera vez en México.

Para estos efectos, los desarrolladores y las empresas de economía circular pueden efectuar la deducción inmediata de inversiones en el ejercicio fiscal en el que inicien su utilización o, en su defecto, en el siguiente.

Lo dispuesto en este artículo solo será aplicable respecto de aquellas inversiones que los desarrolladores y las empresas de economía circular mantengan en uso durante un periodo mínimo de dos años inmediatos siguientes al ejercicio en el que se efectúe su deducción inmediata, salvo en los casos a que hace referencia el artículo 37 de la Ley del Impuesto sobre la Renta.

Cuando se transmita la propiedad de los bienes por los que se haya aplicado la deducción inmediata, a través de cualquier figura jurídica, se debe acumular el monto que resulte mayor entre el total de los ingresos obtenidos por la transmisión de propiedad y el valor en que dichos bienes se hubieran enajenado entre partes independientes en operaciones comparables.

La opción a que se refiere este artículo no puede ejercerse cuando se trate de mobiliario y equipo de oficina, automóviles propulsados con motores de combustión interna, equipo de blindaje de automóviles o cualquier bien de activo fijo no identificable individualmente, ni tratándose aviones distintos de los dedicados a la aerofumigación agrícola.

Para los efectos del artículo 14, fracción I, primer párrafo de la Ley del Impuesto sobre la Renta, los desarrolladores y las empresas de economía circular adicionarán a la utilidad fiscal o reducirán la pérdida fiscal del ejercicio por el que calculen el coeficiente de utilidad, según sea el caso, con el importe de la deducción inmediata a que se refiere este artículo y realizada en el citado ejercicio.

La utilidad fiscal que se determine en los términos del artículo 14, fracción II, de la Ley del Impuesto sobre la Renta podrá disminuirse con el monto de la deducción inmediata efectuada en el mismo ejercicio. El citado monto de la deducción inmediata se debe disminuir por partes iguales en los pagos provisionales correspondientes al ejercicio fiscal de que se trate, a partir del mes en que se inicie su utilización o, en su defecto, en el ejercicio fiscal siguiente, según la opción elegida. Esta disminución se debe realizar en los pagos provisionales del ejercicio de manera acumulativa, sin que en ningún caso sea superior a la utilidad fiscal correspondiente al periodo en que se aplica, ya sea individual o en conjunto con otras disminuciones fiscales. Para los efectos de este párrafo, no se podrá recalcular el coeficiente de utilidad determinado en los términos del artículo 14, fracción I, de la Ley del Impuesto sobre la Renta.

Los desarrolladores y las empresas de economía circular deben llevar un registro específico de las inversiones por las que se optó por aplicar la deducción inmediata en los términos de este artículo, que contenga la documentación comprobatoria que las respalde, descripción el tipo de bien de que se trate, la relación con sus actividades que realicen al interior de los PODECIBI, el proceso o actividad en específico en el cual se utilizó el bien, el ejercicio en el que se aplicó la deducción y, en su caso, la fecha en la que el bien se enajene, se pierda por caso fortuito o fuerza mayor o deje de ser útil, de conformidad con las reglas de carácter general que para tal efecto emita el SAT.

**Artículo 15.** Los desarrolladores y las empresas de economía circular que apliquen los estímulos fiscales establecidos en este decreto no podrán aplicar conjuntamente:

- I. Lo dispuesto en los artículos 181 y 182 de la Ley del Impuesto sobre la Renta;
- II. El régimen opcional para grupos de sociedades, establecido en el Título II, Capítulo VI, de la Ley del Impuesto sobre la Renta;
- III. Lo dispuesto en los artículos 187 y 188 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, respecto a los fideicomisos dedicados a la adquisición o construcción de inmuebles;

- IV. Los estímulos fiscales a que se refieren los artículos 189, 190, 202 y 203 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, y
- V. Los estímulos fiscales otorgados a través del "Decreto por el que se otorgan estímulos fiscales para apoyar la estrategia nacional denominada "Plan México", para fomentar nuevas inversiones, que incentiven programas de capacitación dual e impulsen la innovación", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de enero de 2025, así como sus posteriores modificaciones.

**Artículo 16.** Para los efectos de los artículos 11 y 14 de este decreto, los desarrolladores y las empresas de economía circular deben determinar el impuesto sobre la renta causado en el ejercicio y sus pagos provisionales de acuerdo con los artículos 9, 14, 106, 109, 211 o 212 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, según corresponda, considerando únicamente los ingresos atribuibles a las actividades, que se realicen al interior de los PODECIBI a que se refiere este decreto, así como las deducciones que sean estrictamente indispensables para la obtención de dichos ingresos y además cumplan los otros requisitos establecidos en los artículos 27, 105 o 210 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, según corresponda.

Cuando el monto de las deducciones mencionadas en el párrafo anterior sea mayor que los citados ingresos, la diferencia será una pérdida fiscal y solo podrá disminuirse de la utilidad fiscal derivada de las actividades, realizadas al interior de los PODECIBI a que se refiere este decreto, para lo cual será aplicable lo dispuesto en los artículos 57, 109 o 212 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, según corresponda.

Cuando los desarrolladores y las empresas de economía circular obtengan ingresos distintos de los señalados en este artículo, deben determinar por separado el impuesto sobre la renta por dichos ingresos conforme a las disposiciones de la Ley del Impuesto sobre la Renta que establece dicho gravamen, sin aplicar los estímulos fiscales a que se refiere este decreto.

Para los efectos de lo dispuesto en este artículo, los desarrolladores y las empresas de economía circular deben presentar las declaraciones a las que se encuentren obligados a través de los sistemas que disponga el SAT y realizar los pagos que correspondan, conforme a las disposiciones fiscales aplicables.

## Capítulo V

### Disposiciones Finales

**Artículo 17.** Para los efectos del presente decreto se debe aplicar, en forma supletoria, la Ley del Impuesto sobre la Renta, la Ley Federal de Derechos, Ley General de Bienes Nacionales y el Código Fiscal de la Federación.

**Artículo 18.** El SAT debe emitir las reglas de carácter general necesarias para la debida y correcta aplicación de los estímulos fiscales y facilidades administrativas previstas en el presente decreto.

**Artículo 19.** La interpretación del presente decreto corresponde a la Semarnat y a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias.

## TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente decreto entra en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales debe emitir los lineamientos a que se refiere el presente decreto en un plazo no mayor a 30 días naturales contados a partir de la entrada en vigor de este ordenamiento.

**TERCERO.** Las erogaciones que, en su caso, se generen con motivo de la ejecución del presente decreto deben ser cubiertas con cargo al presupuesto autorizado en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2025 de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal involucradas, por lo que no se incrementará su presupuesto ni se autorizarán recursos adicionales para el presente ejercicio fiscal ni los subsecuentes.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México a 3 de julio de 2025.- Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Édgar Abraham Amador Zamora**.- Rúbrica.- Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Alicia Isabel Adriana Bárcena Ibarra**.- Rúbrica.

## 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 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, fracciones I y XXIV, 17 bis, párrafo segundo, fracción VI, 17 bis 1, 17 bis 2, 47, 194, 200, 200 Bis, 202, 203, 259, 260, 283, 286 Bis, 371 de la Ley General de Salud; 1, 2, apartado C, fracción II y 7, fracciones XVI, XVII, XIX y XXXV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 144, 154 y 183 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, fracciones I y II, 90, fracción I y 99 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2014; 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 Acuerdo modificatorio publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

### **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, los cuales deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables, así como dar aviso de funcionamiento, modificación o baja a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que los artículos 259 y 260 de la Ley General de Salud establecen que los establecimientos destinados al proceso de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos y reunir los requisitos previstos en la normatividad aplicable.

Que el artículo 203 de la Ley General de Salud establece que el titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte por cualquier fabricante, para lo cual deberá dar aviso a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

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 el 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; y,

Que de conformidad con el artículo 7, fracción XXVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ésta 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.

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 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 del trámite	Nombre del trámite	Requisitos eliminados
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de Servicios de Salud.	1. Datos de la ambulancia. 2. Datos del responsable sanitario. 3. Datos del producto. 4. Modificación o actualización de datos para establecimientos. 5. Datos del Solicitante. 6. Datos del Predio. 7. Datos del propietario.
2	COFEPRIS-05-056	Aviso de modificación o baja al Aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de Servicios de Salud.	1. Datos de la ambulancia. 2. Datos del responsable sanitario. 3. Modificación o actualización de datos para establecimientos. 4. Datos del Solicitante.
3	COFEPRIS-09-016	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para persona moral:</b></li> </ul> 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
4	COFEPRIS-09-017	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de trasplantes de órganos, tejidos y células.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para persona física:</b></li> </ul> 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
5	COFEPRIS-09-018	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con Servicio de banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para instituciones públicas:</b></li> </ul> 3. Copia legible del nombramiento de la institución que representa.
6	COFEPRIS-09-020-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Salud con disposición de células troncales. Modalidad A.- Centro de colecta de células troncales.	4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
7	COFEPRIS-09-020-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad B.- Banco de células troncales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para actualización o cambio de personas autorizadas:</b></li> </ul> 5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
8	COFEPRIS-09-021	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud de medicina regenerativa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para baja:</b></li> </ul> 6. Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.

9	COFEPRIS-09-019-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad A.- Banco de sangre.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para persona moral:</b></li> </ul> 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para persona física:</b></li> </ul> 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para instituciones públicas:</b></li> </ul> 3. Copia legible del nombramiento. Copia legible del nombramiento de la institución que representa.           4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para actualización o cambio de personas autorizadas</b></li> </ul> 5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Para baja:</b></li> </ul> 6. Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.
10	COFEPRIS-09-019-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad: Modalidad B.- Centro de procesamiento de sangre.	
11	COFEPRIS-09-019-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad C.- Centro de colecta.	
12	COFEPRIS-09-019-D	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad D.- Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.	
13	COFEPRIS-09-019-E	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad E.- Servicio de transfusión hospitalario.	
14	COFEPRIS-09-019-F	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad F.- Centro de calificación biológica.	1. Datos del responsable sanitario a modificar. 2. Cédula profesional. 3. Comprobante de domicilio. 4. Título profesional. 5. Acta constitutiva 6. Devolución del acuse de aviso de responsable sanitario o acta ante ministerio público por robo o extravío.
15	COFEPRIS-05-124-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	
16	COFEPRIS-05-125-A	Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis.	
17	COFEPRIS-05-060-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.	
18	COFEPRIS-05-060-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina nuclear.	
19	COFEPRIS-05-060-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	1. Cédula Profesional. 2. Carta de designación del responsable sanitario. 3. Título profesional. 1. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento. 2. Modificación de datos del establecimiento. 3. Datos del Solicitante. 4. Datos del Predio. 5. Datos del propietario. 6. Acta constitutiva. <b>Además de acuerdo con los supuestos se elimina:</b> <b>Para el supuesto A</b> 7. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado.

			<p>8. Actualización de domicilio fiscal: Documentación que avale el cambio de domicilio.</p> <p>9. Comprobante de domicilio.</p> <p>10. Para baja: Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma.</p> <p><b>Para el supuesto B</b></p> <p>11. Comprobante de domicilio.</p> <p><b>Para el supuesto C</b></p> <p>12. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria.</p> <p>13. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado.</p> <p>14. Comprobante de domicilio.</p>
20	COFEPRIS-05-076-A	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad A. Rayos X.	<p>1. Datos del Solicitante.</p> <p>2. Datos del Predio.</p> <p>3. Datos del propietario.</p> <p>4. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento.</p>
21	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad B.- Medicina nuclear.	<p>5. Modificación de datos del establecimiento.</p> <p>6. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado.</p>
22	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	<p>7. Permiso original del responsable de la operación y funcionamiento del Establecimiento Médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.</p>
23	COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	<p>1. Carta de designación.</p> <p>2. Título profesional.</p> <p>3. Para baja, el acuse de recibido original del aviso de responsable sanitario.</p>
24	COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
25	COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
26	COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
27	COFEPRIS-09-015	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	

28	COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	1. Carta de designación. 2. Título profesional.
29	COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	
30	COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
31	COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
32	COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
33	COFEPRIS-05-037	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	1. Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento. 2. Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional. 3. Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad). 4. Para baja de responsable sanitario, devolución del acuse de recibido original del Aviso de responsable Sanitario.
34	COFEPRIS-05-057	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
35	COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	<b>Para COFEPRIS-05-092 y COFEPRIS-05-099:</b> 1. Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento. 2. Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional. <b>Para la COFEPRIS-05-099:</b> 3. Para baja de responsable sanitario, devolución del acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.
36	COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
37	COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	<b>Para Persona moral:</b> 1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) <b>Para Persona física:</b> 2. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo) <b>Para Instituciones públicas:</b> 3. Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.

			<p>4. Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)</p> <p>5. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)</p> <p><b>Para actualización o cambio de personas autorizadas</b></p> <p>6. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)</p> <p><b>Para baja</b></p> <p>7. Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma.</p>
38	COFEPRIS-05-127-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	<p>1. Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).</p> <p>2. Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.</p> <p>3. Copia legible de identificación oficial del representante legal (credencial del instituto nacional electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).</p> <p>4. Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (credencial del instituto nacional electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).</p> <p>5. Licencia sanitaria.</p> <p>6. Comprobante de Domicilio.</p> <p>7. Para la baja: Original de la licencia sanitaria o en su caso acta ministerial original del robo o extravío de la misma.</p>
39	COFEPRIS-05-012	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud que opera con Licencia Sanitaria.	1. Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.
40	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	<p>1. Acta constitutiva.</p> <p>2. Licencia sanitaria.</p>
41	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de insumos para la salud.	<p>1. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador.</p> <p>2. Copia simple del Registro Sanitario vigente del producto que se requiere maquilar.</p> <p>3. Carta original emitida por el Representante Legal o Responsable Sanitario del fabricante autorizado en el Registro Sanitario en la cual manifieste que está de acuerdo en que se comercialice producto con su nombre en los proyectos de marbete autorizados (aplica cuando el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario).</p>



42	COFEPRIS-05-019	Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de productos y servicios.	1. El Aviso de Funcionamiento, es un documento que los establecimientos sujetos a Regulación Sanitaria deben realizar como proceso inicial, con la finalidad de dar a conocer a la autoridad, la dirección del propietario, del establecimiento, contactos del responsable legal, giro o actividades de la empresa, los productos, entre otros.
----	-----------------	--	---

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se fusionan los siguientes trámites:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Fusión de trámites
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.	Se fusionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-036 y COFEPRIS-05-056 para quedar con el nombre de "Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud".
	COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.	
2	COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-093, COFEPRIS-05-091, COFEPRIS-05-089, COFEPRIS-05-090, COFEPRIS-05-092, COFEPRIS-05-094, COFEPRIS-05-125-A y COFEPRIS-05-037, para quedar con el nombre de "Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria", con los siguientes supuestos:  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.  D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.  E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).  F. Medicina regenerativa.  G. Servicio de hemodiálisis.  H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.
	COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
	COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
	COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	
	COFEPRIS-05-125-A	Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-05-037	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	

3	COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.	<p>Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-09-014, COFEPRIS-05-098, COFEPRIS-05-096, COFEPRIS-05-097, COFEPRIS-05-099, COFEPRIS-09-015 COFEPRIS-05-124-A y COFEPRIS-05-057, para quedar con el nombre de “Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria”, con los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</li> <li>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</li> <li>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</li> <li>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</li> <li>E. Servicios de Sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</li> <li>F. Medicina regenerativa.</li> <li>G. Servicio de hemodiálisis.</li> <li>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</li> </ul>
	COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos no Hemáticos y Células.	
	COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.	
	COFEPRIS-09-015	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.	
	COFEPRIS-05-124-A	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	
4	COFEPRIS-05-057	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	<p>Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-09-020-A, COFEPRIS-09-020-B, COFEPRIS-09-018, COFEPRIS-09-016, COFEPRIS-09-017, COFEPRIS-09-019-A, COFEPRIS-09-019-B, COFEPRIS-09-019-C, COFEPRIS-09-019-D, COFEPRIS-09-019-E, COFEPRIS-09-019-F, COFEPRIS-09-021, COFEPRIS-05-127-A y COFEPRIS-05-059 para quedar con el nombre de “Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria”, con los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</li> <li>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</li> <li>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</li> <li>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</li> </ul>
	COFEPRIS-09-020-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad A.- Centro de colecta de células troncales.	
	COFEPRIS-09-020-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con disposición de células troncales. Modalidad B.- Banco de células troncales.	
	COFEPRIS-09-018	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicio de banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.	
	COFEPRIS-09-016	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-09-017	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.	
	COFEPRIS-09-019-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad A.- Banco de sangre.	

	COFEPRIS-09-019-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad: Modalidad B.- Centro de procesamiento de sangre.	<p>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y componentes 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>
	COFEPRIS-09-019-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad C.- Centro de colecta.	
	COFEPRIS-09-019-D	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad D.- Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.	
	COFEPRIS-09-019-E	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad E.- Servicio de transfusión hospitalario.	
	COFEPRIS-09-019-F	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud con servicios de sangre. Modalidad F.- Centro de calificación biológica.	
	COFEPRIS-09-021	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud de medicina regenerativa.	
	COFEPRIS-05-127-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis.	
	COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
5	COFEPRIS-05-060-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Modalidad: A: Rayos X.	<p>Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-060-A, COFEPRIS-05-060-B y COFEPRIS-05-060-C para quedar con el nombre de "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", con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Rayos X</p> <p>B. Medicina nuclear</p> <p>C. Radioterapia</p>
	COFEPRIS-05-060-B	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad: Modalidad: B: Medicina nuclear.	
	COFEPRIS-05-060-C	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.	
6	COFEPRIS-05-076-A	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	<p>Se fusionan los trámites con homoclaves COFEPRIS-05-076-A, COFEPRIS-05-076-B y COFEPRIS-05-076-C para quedar con el nombre de "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", con los siguientes supuestos:</p> <p>A. Rayos X</p> <p>B. Medicina nuclear</p> <p>C. Radioterapia</p>
	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	
	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.	

7	COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-011 y COFEPRIS-05-012 para quedar con el nombre de "Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria".
	COFEPRIS-05-012	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud que opera con Licencia Sanitaria.	
8	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Modalidad A: Calendario anual.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-082-A y COFEPRIS-05-082-B para quedar con el nombre de "Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución", con los siguientes supuestos: A. Calendario anual B. Modificación al calendario anual
	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Modalidad B: Modificación al calendario anual.	
9	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento del establecimiento de productos y servicios.	Se fusionan los trámites COFEPRIS-05-018 y COFEPRIS-05-019 para quedar con el nombre de "Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios".
	COFEPRIS-05-019	Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de productos y servicios.	

**ARTÍCULO TERCERO.-** Se establecen los requisitos de los trámites fusionados en el artículo que antecede, así como sus homoclaves:

No.	Homoclave	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.	1. Requisitar debidamente el formulario en línea
2	COFEPRIS-05-037	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos: 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. D. Trasplantes de órganos, tejidos y células. E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica). F. Medicina regenerativa. G. Servicio de hemodiálisis. H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.	1. Formato FF-COFEPRIS-16, debidamente requisitado. <b>Para el supuesto A a la G:</b> 2. Título profesional 3. Certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento.

3	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> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</li> <li>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</li> <li>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</li> <li>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</li> <li>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</li> <li>F. Medicina regenerativa.</li> <li>G. Servicio de hemodiálisis.</li> <li>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Formato FF-COFEPRIS-17, debidamente requisitado.</li> </ul> <p><b>Para el supuesto A a la G:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Título profesional.</li> <li>3. Certificado de la especialidad.</li> </ul>
4	COFEPRIS-05-059	<p>Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria, con los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Disposición de células troncales (Centro de colecta de células troncales y Banco de células troncales).</li> <li>B. Banco de órganos, tejidos no hemáticos y células.</li> <li>C. Extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células.</li> <li>D. Trasplantes de órganos, tejidos y células.</li> <li>E. Servicios de sangre (Banco de sangre, Centro de procesamiento de sangre, Centro de colecta de sangre, Centro de distribución de sangre y Componentes sanguíneos, Servicio de transfusión hospitalario y Centro de calificación biológica).</li> <li>F. Medicina regenerativa.</li> <li>G. Servicio de hemodiálisis.</li> <li>H. En que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Formato FF-COFEPRIS-18, debidamente requisitado.</li> </ul> <p>Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobante de domicilio.</li> </ul>

5	COFEPRIS-05-060	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, con los siguientes supuestos: A. Rayos X. B. Medicina nuclear. C. Radioterapia.	1. Formato FF-COFEPRIS-19, debidamente requisitado. Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal) • Comprobante de domicilio
6	COFEPRIS-05-076	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, con los siguientes supuestos: A. Rayos X. B. Medicina nuclear. C. Radioterapia.	1. Formato FF-COFEPRIS-20, debidamente requisitado.
7	COFEPRIS-05-011	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	1. Requisar debidamente formulario en línea.
8	COFEPRIS-05-082	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución, con los siguientes supuestos: A. Calendario anual. B. Modificación al calendario anual.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.
9	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios.	1. Requisar debidamente formulario en línea.

**ARTÍCULO CUARTO.-** Se actualizan los requisitos a presentar en los trámites que se señalan a continuación:

No.	Homoclave del trámite	Nombre del trámite	Requisitos
1	COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de Insumos para la Salud.	1. Requisar debidamente formulario en línea.
2	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado.
3	COFEPRIS-05-014	Aviso de maquila de Insumos para la Salud.	1. Formato FF-COFEPRIS-03, debidamente requisitado. 2. Transferencia de tecnología del proceso a maquilar al maquilador (protocolo y su reporte correspondiente). • Cuando aplique, el perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Se implementa la reducción de tiempo de resolución para los siguientes trámites:

<b>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</b>			
<b>No.</b>	<b>Nombre del trámite</b>	<b>Reducción de tiempo</b>	
		<b>Antes</b>	<b>Ahora</b>
1	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.	40 días naturales	Inmediato
2	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución. Se reduce el tiempo para las modalidades A. Calendario anual y B. Modificación al calendario anual.	3 meses	Inmediato

**ARTÍCULO SEXTO.** Se elimina el siguiente trámite:

<b>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</b>	
<b>Homoclave</b>	<b>Nombre del trámite</b>
COFEPRIS-05-013	Aviso temporal de responsable sanitario de Insumos para la Salud

**ARTÍCULO SÉPTIMO.** Para la presentación de los trámites y únicamente en caso de altas y modificaciones al 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 los autorizados.

**ARTÍCULO OCTAVO.** 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 NOVENO.** Los formatos físicos señalados en los artículos tercero y cuarto se publicarán en el sitio web de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios a la entrada en vigor del presente acuerdo.

#### **TRANSITORIOS**

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

<b>No.</b>	<b>Homoclave</b>	<b>Nombre del trámite</b>
1	COFEPRIS-05-037	Aviso de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
2	COFEPRIS-05-057	Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
3	COFEPRIS-05-059	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de servicios de salud que opera con licencia sanitaria.
4	COFEPRIS-05-060	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	COFEPRIS-05-076	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	COFEPRIS-05-082	Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de permiso de venta y distribución.
7	COFEPRIS-05-003	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
8	COFEPRIS-05-014	Aviso de maquila de Insumos para la Salud.

**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 Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, de conformidad con lo establecido en los artículos 46 y 47 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

**CUARTO.** Las autoridades competentes deberán realizar las adecuaciones necesarias a los instrumentos normativos, procedimientos administrativos, sistemas 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.

**QUINTO.** Los siguientes trámites que se presentan por medios electrónicos continuarán sustanciándose de conformidad con la normatividad vigente hasta en tanto se cumpla el plazo previsto en el artículo transitorio anterior. Una vez concluido el plazo referido, las solicitudes deberán presentarse al amparo del presente acuerdo.

No.	Homoclave	Nombre del trámite
1	COFEPRIS-05-036	Aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.
2	COFEPRIS-05-011	Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.
3	COFEPRIS-05-018	Aviso de funcionamiento, modificación o baja del establecimiento de productos y servicios.
4	COFEPRIS-01-018	Aviso de importación de Insumos para la Salud.

Dado en la Ciudad de México, a los tres días del mes de julio de dos mil veinticinco.- Secretario de Salud,  
**David Kershenovich Stalnikowitz.**- Rúbrica.

•  
**DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN**

ALEJANDRO LÓPEZ GONZÁLEZ, *Coordinador del Diario Oficial de la Federación*

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México, Secretaría de Gobernación

Tel. 55 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios

Dirección electrónica: [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)