

En un momento comenzamos...

Guía práctica para implementar las obligaciones derivadas de la Circular COFEPRIS-CFS-3-2026

08 de julio de 2026





CISFA_SC



@CISFA_SC



consultoriacisfa



CISFA



CONSULTORÍA INTEGRAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SALUD

UNIDADES DE NEGOCIO

• DIAGNÓSTICO CLÍNICO

• EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUA

• REGULACIÓN SANITARIA

• MARKET ACCESS

• INVESTIGACIÓN CLÍNICA

• EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INSUMOS PARA
LA SALUD

• MARKETING FARMACÉUTICO



Guía práctica para implementar las obligaciones derivadas de la Circular COFEPRIS-CFS-3-2026

08 de julio de 2026





CONSULTORÍA INTEGRAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SALUD

OBJETIVO:

Que los participantes sean capaces de:

- Comprender los **cambios derivados de la reclasificación** de las sustancias psicotrópicas.
- Identificar el **impacto regulatorio y operativo** para su establecimiento.
- Reconocer las **obligaciones** que deberán cumplirse **antes del 14 de julio**.
- Contar con una **ruta de implementación** que les permita reducir riesgos regulatorios y operar conforme a la normativa vigente.

AGENDA

Horario	Duración	Bloque
11:00 – 11:10	10 min	Ingreso y apertura
11:10 – 11:15	5 min	Contexto y cambios
11:15 – 11:40	25 min	Nuevos controles
11:40 – 11:55	15 min	Check list de implementación
11:55 – 12:05	10 min	Riesgos por incumplimiento
12:05 – 12:25	20 min	Preguntas y respuestas
12:25 – 12:30	5 min	Cierre

CONTEXTO REGULATORIO



Tendencias Internacionales

OMS / JIFE



Circular CFS-3-2026

17 de abril de 2026



Decreto a la LGS

15 de enero de 2026



- ✓ Art. 234 al día siguiente
- ✓ Art. 245 en vigor a los 180 días nat.

Comunicado de prensa 15/2026

03 de julio de 2026

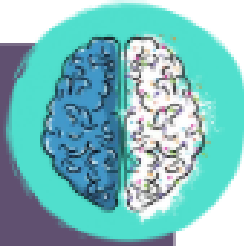
- ✓ Tramadol

14 Julio
2026

NUEVOS PSICOTRÓPICOS

Art. 245

- Catina
- Dihidroergocristina
- Nicergolina
- Norpseudofedrina
- Pseudofedrina
- Anfebutamona (Bupropión)
- Tramadol
- Acido gamma hidroxibutirico (GHB)
- Benzquinamida
- Gamma butirolactona (GBL)

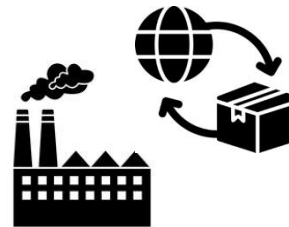


CAMBIOS

Sujetos a control y vigilancia

- ✓ Sales
- ✓ Precursores
- ✓ Derivados

- ✓ Estándar de referencia
- ✓ Materia prima
- ✓ Medicamentos



Fabricación,
importación

Almacenamiento,
Distribución

Venta,
suministro

NUEVOS CONTROLES



Registro sanitario de medicamento

Fracción IV

Fracción II o III

- ✓ Sustancias **solas** o en **combinación**
- ✓ Solicitud de **modificación** a las condiciones del registro sanitario
- ✓ Información de **seguridad** del medicamento

[illegible]

NUEVOS CONTROLES



Venta y suministro al público

Art. 226 de la Ley General de Salud

Logotipo Institucional (opcional).

Dr. Emmanuel Gómez Figueroa
Universidad Nacional Autónoma de México

Ced. Prof. 78845173 Internista Ced. Esp. 457834

Paciente: Juan Alonso Del Valle F. Nac. 25/10/85 Fecha: 21/01/23

Rx

Escitalopram ("denominación distintiva") tabletas 10 mg,
tomar una tableta vía oral a las 8:00 h cada 24 horas durante 3 meses

Surtir tres cajas con 28 tabletas

FIRMA

Alvaro Obregón 124, Col. Roma, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, CP 06700, Ciudad de México
Tel. 5553552021 Cel. 55-2078-9842 egomezf@policlinic.mx

I	II	III	IV	V	VI
• Receta especial	• Receta medica por medicamento • Surtir y sellar • Retener la receta • Registrar en libro • Vigencia: 30 días • Max: 2 piezas	• Receta medica por medicamento • Surtir y sellar hasta 3 veces • Retener la receta • Registrar en libro • Vigencia: 6 meses	• Receta medica • Surtir tantas veces lo indique quién prescribe	• Sin receta • Venta en farmacia	• Sin receta

Para la **asignación de la fracción II o III** para la venta y suministro al público de acuerdo al art. 226, se deberá considerar lo establecido en los **artículos 250, 251 y 252** de la **LGS**.

NUEVOS CONTROLES



Licencia sanitaria para los establecimientos

Art. 198 de la Ley General de Salud



Aviso de Funcionamiento

Licencia Sanitaria

Licencia Sanitaria con línea autorizada

SALUD | **COFEPRIS**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

No. 2515001/032405, 2515001/032406, 2515001/032407, 2515001/032408, 2515001/032409, 2515001/032410, 2515001/032411, 2515001/032412, 2515001/032413, 2515001/032414

Nombre del Propietario: Razón social o Denominación: Domicilio: Colonia y/o Localidad: Demarcación Territorial o Municipio: Entidad Federativa:	Macroon Pharma, S.A. de C.V. Macroon Pharma, S.A. de C.V. Avenida Panamericana Centro Urbano Edificio 17, Local 53 Pedregal de Carrizosa Cajoncillo (0040) Ciudad de México (099)
--	--

LICENCIA SANITARIA No.

09 004 09 0199

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA

400001 - Farmacia de especialidad
09 - Farmacia

LÍNEAS AUTORIZADAS

Ensayos clínicos	Fración I
Psicofármacos	Fración II, Fracción III
Vacuneros	
Tensímedos	
Sueros de Origen Animal	
Antisépticos de Origen Animal	
Hemoderivados	

FECHA DE EXPEDICIÓN:
01/Jun/2022

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

JOSÉ LUIS ARRIAGA ARRIAGA

POB YUAMPO DETERMINANDO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN.

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO.

CAS-SELS

COF 000658

NUEVOS CONTROLES



Libros de control para los productos

[illegible]

- ✓ Autorizado para el establecimiento
- ✓ Suplemento 7.0 (capítulo 7)
- *Botica, droguería, farmacia y almacén*
- ✓ RIS, art. 46 y 47 – *Fabrica o laboratorio*
- ✓ Llevar el registro de entradas, salidas y balance
- ✓ Registrar como **entrada la existencia física al 14 de julio de 2026**

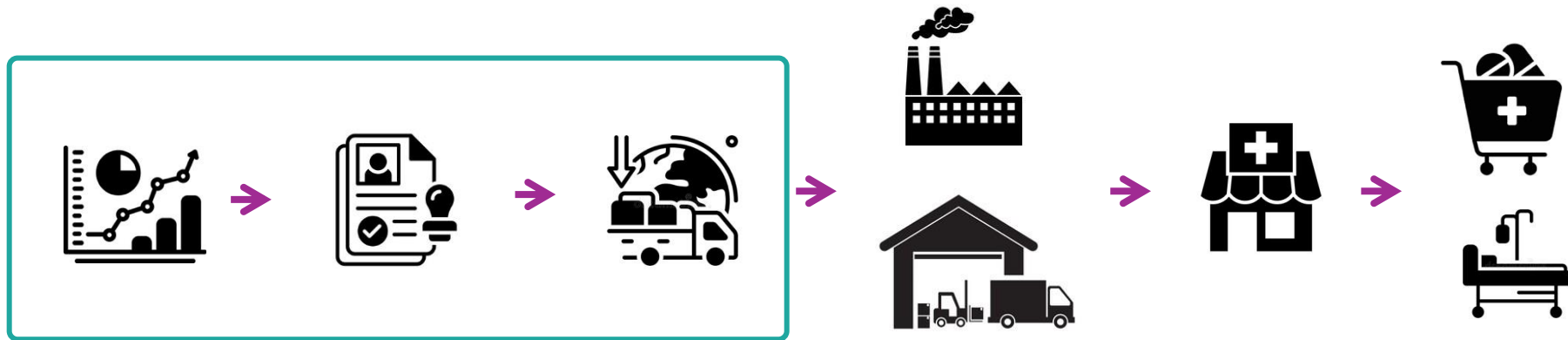


NUEVOS CONTROLES



Previsiones anuales para importadores y fabricantes

Art. 49 del RIS



01 enero - 13 julio, 2026

•No aplica

01 enero – 31 diciembre, 2027

•Previsiones anuales: enero – mayo 2026

14 julio – 31 diciembre, 2026

•Previsiones extemporáneas

NUEVOS CONTROLES



Comercio internacional

Art. 194, 283 al 299 de la LGS, y art.133 al 137, 197 del RIS



NUEVOS CONTROLES



Agotamiento de existencias

Art. 189 del RIS

Fracción IV, V o VI

Régimen de control

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)

ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.



Concluido el plazo, no deberá permanecer en el mercado ningún medicamento cuyo empaque secundario conserve la leyenda de las fracciones IV, V o VI.

RECAPITULANDO

Art. 245 de la LGS



	LABORATORIOS FARMACEUTICOS	DISTRIBUIDORES Y ALMACENES	FARMACIAS	PACIENTE
Actividad	<i>fabricación, importación</i>	<i>almacenamiento, distribución</i>	<i>venta, suministro</i>	<i>compra</i>
Receta médica (médico con cédula profesional)	x	x	✓	✓
Receta medica: sellar (fecha y cantidad) y registrar en libro	x	x	✓	x
Expediente de proveedores / clientes: licencia sanitaria	✓	✓	✓	x
Area de seguridad (acceso restringido, bajo llave)	✓	✓	✓	x
Registros sanitarios: modificar Reg. San., actualizar IPP y etiquetado	✓	x	x	x
Plan agotamiento de inventarios: etiquetado	✓	✓	x	x
Control sanitario : garantizar la Trazabilidad	✓	✓	✓	x

CHECK LIST IMPLEMENTACIÓN

- ✓ Licencia Sanitaria
- ✓ Responsable Sanitario
- ✓ Area de seguridad
- ✓ PNO's
- ✓ Capacitación de personal
- ✓ Documentación proveedores y/o clientes

✓ Libros de control

- ✓ Documentación: tenencia legitima
- ✓ Control de mermas*
- ✓ Destrucción
- ✓ Avisos de actividad irregular
- ✓ Sello fechador*



*Resguardar la
documentación:
3 años*

TRAZABILIDAD



- ✓ Número de documento
- ✓ Fecha
- ✓ **Razón social y domicilio** del proveedor / cliente
- ✓ **Descripción del producto:** nombre, cantidad, lote, fecha de caducidad
- ✓ Acuse de recibo: nombre, fecha y firma

Cuadro 4. Ejemplo de formato de devolución de medicamento caducado o deteriorado de áreas intrahospitalarias a la Farmacia Hospitalaria.

No. de documento único	
Fecha de documento	
Motivo de la devolución:	
Área de devolución:	
Fecha de devolución:	
Denominación genérica y distintiva, en su caso:	
Descripción del producto:	
Cantidad y unidad:	
No. de Lote:	
Fecha de caducidad:	
Nombre del fabricante del medicamento.	
ENTREGA: Nombre, Fecha y Firma.	RECIBE: Nombre, Fecha y Firma.
SELLO FECHADOR DE RECEPCION DE LA FARMACIA.	
Nota 1: Se debe realizar un formato por medicamento, presentación y fabricante de medicamento. Nota 2: En la sección de no. de Lote y fecha de caducidad debe describir los datos correspondientes a todos los medicamentos indicados en el formato.	

RIESGOS POR INCUMPLIMIENTO



Anomalías recurrentes

Establecimiento

- Licencia sanitaria
- Area de seguridad

Documentación

- Documentación legal de proveedores / clientes
- Tenencia legal
- Trazabilidad
- Resguardo
- Recetas: apócrifas, varias recetas



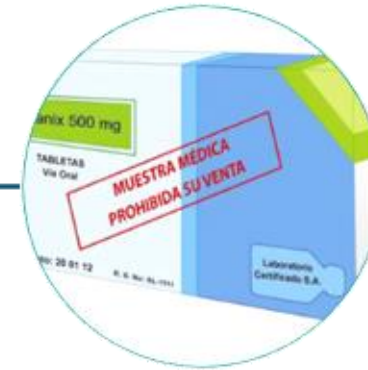
Libros de control

- Del establecimiento
- En apego a la normativa
- Actualización diaria
- Registros avalados por el Responsable Sanitario
- Balance incorrecto / faltantes o excedentes

Trámites, avisos, etc.

- Permisos: vigencia, específicos para el uso / sitio
- Aviso de actividad irregular
- Destruir medicamentos sin la presencia de un verificador

RIESGOS POR INCUMPLIMIENTO



Muestras medicas

- Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, **no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio**.



Promoción

- **Publicitar o promocionar** medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III.

ESPACIO DE PREGUNTAS

20 minutos





¡¡Muchas Gracias!!



CISFA_SC



@CISFA_SC



consultoriacisfa



CISFA

www.cisfa.com.mx



CONSULTORÍA INTEGRAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA SALUD



Araceli Aguilar Sánchez

Directora de Asuntos Regulatorios

55 25674128

regulacion.sanitaria@cisfa.com.mx