



**Salud**  
Secretaría de Salud



**OFICIO No. COFEPRIS-CGJC-1-27-2026**

Ciudad de México, a 08 de enero de 2026

**MTRA. LILIAN AURORA PÉREZ ORNELAS**  
Directora General de Normas  
Pachuca 189, planta baja, colonia Condesa, D.T. Cuauhtémoc  
C.P. 06140, CDMX  
**PRESENTE**

En alcance al similar No. COFEPRIS-CGJC-1-1-2026, y en cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 39 y 48 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, informo a usted el resultado de la revisión quinquenal correspondiente al año 2026 de las Normas Oficiales Mexicanas del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) de la Secretaría de Salud.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**LISTADO REVISIÓN SISTEMÁTICA 2026  
NORMAS OFICIALES MEXICANAS DEL CCNNRFS**

|   |   |
|---|---|
| <b>NOM-001-SSA1-2020</b>                                | NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.  |
| <b>Fecha de publicación (de su última modificación)</b> | 04 de enero de 2021   |
| <b>Justificación técnica:</b>                           | La Secretaría de Salud, conforme a lo previsto por el artículo 195 de la Ley General de Salud, debe mantener permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual se apoya en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Consejo Directivo tiene como facultad definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de dicha Comisión, en términos de lo dispuesto en el artículo 7o., fracción VII del Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2007.<br>La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración, revisión y actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, para |



**2026**  
año de  
**Margarita**  
**Maza**

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

Tel: (55) 50 80 52 00 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



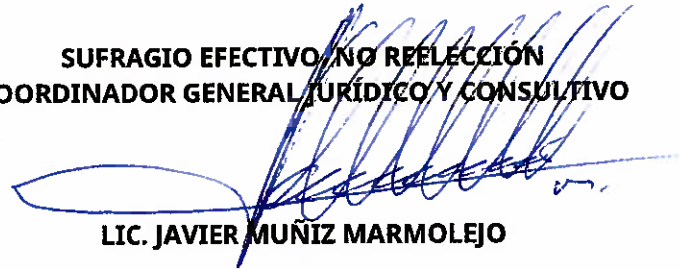
|  |   |
|--|---|
|  | <p>productos o actividades específicas.</p> <p>La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los métodos de análisis y las sustancias de referencia; y en su caso, las soluciones y reactivos necesarios para su ejecución;</li> <li>- Los requisitos sobre las especificaciones de identidad, pureza y calidad de los insumos para la salud y sus materias primas;</li> <li>- Otros requisitos aplicables a sistemas críticos, Buenas Prácticas de Laboratorio, intercambiabilidad de medicamentos, incertidumbre, envases primarios, cultivos microbianos, validación de métodos analíticos y regulación farmacéutica, y</li> <li>- Los requisitos relativos al manejo, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud.</li> </ul> <p>Para la elaboración, revisión y actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, es necesaria la participación de profesionistas expertos en campos específicos de las ciencias farmacéuticas y áreas afines, así como de representantes de la autoridad sanitaria que sean designados como enlaces institucionales entre las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La figura de Comités de Expertos está recomendada por la Organización Mundial de la Salud en su documento "Buenas Prácticas de Farmacopeas", véase el inciso 9.2 de esta Norma.</p> <p>Por tales motivos es que se instituye la Norma Oficial Mexicana la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos oficiales para productos o actividades específicas.</p> |
| <b>Justificación legal:</b>  | Artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.   |
| <b>Diagnóstico:</b> que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternas, en caso de haberlas. | La versión actual de la NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicano y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión, fue publicada el 4 de enero de 2021, en este periodo se ha llevado a cabo actualización en el marco regulatorio que tiene un impacto sobre numerales de la en comento.   |
| <b>Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana</b>   | Esta Norma tiene por objeto dar transparencia a los usuarios (autoridades, fabricantes y partes interesadas) que requieren o utilizan la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos para el control de calidad de los insumos para la salud y otros procesos incluidos en sus publicaciones.  |
| <b>Datos cualitativos y cuantitativos</b>  | Desde la emisión de la Norma se ha publicado la actualización de 6 publicaciones, se encuentran 2 más en proceso.   |





|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2020</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 (2021)</li> <li>• Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13.2 (2025)</li> <li>• Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 3.0 (2021)</li> <li>• Farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 4.0 (2021)</li> <li>• Suplemento para Dispositivos Médicos. 4.0 (2023)</li> </ul> |
| <p><b>Tipo de notificación</b><br/>(Confirmación, modificación cancelación)</p> | <p>o Modificación</p>   |

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO**



**LIC. JAVIER MUÑIZ MARMOLEJO**

