



**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA
AMBIENTAL Y DE REGULACIÓN**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE: *** **
***** ** ***

**MAGISTRADO INSTRUCTOR:
LUIS ALFREDO MORA VILLAGÓMEZ**

**SECRETARIA DE ACUERDOS:
PAOLA SORIANO SALGADO**

Ciudad de México, a **treinta de junio de dos mil veintiséis.-**

VISTOS los autos del juicio al rubro indicado y estando debidamente integrada la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación de este Tribunal Federal de Justicia Administrativa por la **MAGISTRADA CLAUDIA ANGÉLICA NOGALES GAONA** Titular de la Primera Ponencia en términos del Acuerdo **G/JGA/37/2026** emitido por este propio Tribunal; la **MAGISTRADA AMALIA TECONA SILVA** Titular de la Segunda Ponencia y el **MAGISTRADO LUIS ALFREDO MORA VILLAGÓMEZ** Presidente de la Sala y Titular de la Tercera Ponencia e Instructor del presente juicio, ante la Secretaria de Acuerdos, Licenciada **Paola Soriano Salgado**, quien actúa y da fe; con fundamento en los artículos, 49 y 50 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se procede a dictar la **sentencia definitiva** en el presente juicio, en los siguientes términos.

R E S U L T A N D O S

1º.- Por escrito ingresado el 06 de febrero de 2026 en la Oficialía de Partes para la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación de este Tribunal ***** en representación legal de la ***** , compareció a demandar la nulidad de la negativa ficta recaída a su escrito ingresado el 02 de mayo de 2025 ante el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra

Riesgos Sanitarios, con número de tramite 253300ES600206 por la cual solicitó se expidiera la constancia de afirmativa ficta configurada respecto de la solicitud previamente ingresada el 18 de marzo de 2025, relativa a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** *** **CESIÓN DE DERECHOS**, a la cual le recayó el número de tramite *****

2º.- Por acuerdo de 11 de febrero de 2026, se admitió a trámite la demanda, ordenándose correr traslado a la persona demandada para que formulara su contestación.

3º.- Por acuerdo de 14 de abril de 2026, se tuvo por contestada la demanda y se concedió a la persona demandante el plazo para ampliarla.

4º.- En proveído de 14 de abril de 2026, se tuvo por contestada la demanda y se concedió a la actora el plazo para ampliarla.

5º.- Mediante auto de 12 de mayo de 2026 se tuvo por ampliada la demanda y se corrió el traslado de ley para su contestación de demanda.

6º.- A través del acuerdo de 03 de junio de 2026 se tuvo por contestada la ampliación de la demanda y se otorgó el término de ley para formular sus alegatos.

7º.- La instrucción del presente juicio quedó cerrada, sin necesidad de una declaratoria expresa, de conformidad con el artículo 47, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

CONSIDERANDOS

PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL Y DE REGULACION

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 3 -

PRIMERO.- Esta Sala es competente para resolver el presente juicio en términos de lo dispuesto en los artículos 3 fracción XII, y 28, fracción II, y 36, fracción VIII, de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, en relación con el diverso **50, fracción III, apartado a, numeral 1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), inciso a) del último párrafo**, de su Reglamento Interior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de julio de 2020 y reformado mediante publicación del 23 de mayo de 2025, cuya parte conducente prevé:

Artículo 50. El Tribunal tendrá Salas Regionales Especializadas cuya denominación, sede, competencia y materia de conocimiento será la siguiente:

...

III. Salas Especializadas en Materia Ambiental y de Regulación, con sede en la Ciudad de México, que tendrán competencia material en todo el territorio nacional para:

a. Tramitar y resolver los juicios que se promuevan contra resoluciones definitivas, actos administrativos y procedimientos, que encuadren en los supuestos previstos por las fracciones I, IV, XII, XIII y XV y último párrafo, del artículo 3 de la Ley, dictadas por la Secretaría de Energía, en materia energética y de hidrocarburos; por los Órganos Reguladores a que se refiere esta fracción, Secretarías de Estado, entidades de la Administración Pública Federal, así como por las entidades federativas en los casos de coordinación y concurrencia previamente establecidos en la legislación correspondiente, directamente relacionadas con las materias que sean competencia

de los Órganos Reguladores de la Actividad del Estado. Para los efectos de esta fracción, los Órganos Reguladores de la Actividad del Estado son únicamente los siguientes:

...

1.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos (COFEPRIS).

...

Dichas Salas Especializadas serán las siguientes:

a) La Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación, con sede en la Ciudad de México;

...

SEGUNDO.- Esta Sala analiza, en primer lugar, si en el presente juicio contencioso administrativo se configuró la ficción legal impugnada por la persona demandante relativa a la figura de la negativa ficta recaída a su escrito ingresado el 02 de mayo de 2025 ante el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con número de tramite 2***** por la cual solicitó se expidiera la constancia de afirmativa ficta configurada respecto de la solicitud previamente ingresada el 18 de marzo de 2025, relativa a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No* ***** *** **CESIÓN DE DERECHOS**, a la cual le recayó el número de tramite *****

Al respecto en su demanda, la actora hizo valer que conforme al artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo se configuró la negativa ficta de la solicitud de expedición de la afirmativa de la solicitud de **PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO**.

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 5 -

En la contestación de demanda se hizo valer que la persona demandada se limitó a señalar que resulta necesario realizar un análisis químico, médico, científico y legal que corresponda, toda vez que de no hacerlo, ello representaría un peligro para la población de salud para la población humana.

Que la solicitud de modificación no es un mero trámite ya que requiere el cumplimiento de diversas cuestiones técnicas para garantizar que el medicamento continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficiencia.

Sentado lo anterior, primeramente, se estima necesario señalar que la persona demandante presentó su **solicitud el 18 de marzo de 2025**, en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al que le recayó el número de entrada ***** de **modificaciones mayores a cesión de Derechos del Registro Sanitario** ***
***** ****

Precisado lo anterior, se trae a cuenta la instancia no resuelta contenida en el negativa ficta recaída a su escrito ingresado el **02 de mayo de 2025** ante el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con número de trámite 2***** por la cual solicitó se expidiera la constancia de afirmativa ficta.

(...)

Al respecto, esta Sala estima que en el presente juicio contencioso administrativo sí se configuró la negativa ficta respecto de la solicitud de expedición de la constancia de afirmativa ficta.

El artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo señala lo siguiente:

Artículo 17.- Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda.

Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario. A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los **dos días** hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver; igual constancia deberá expedirse cuando otras disposiciones prevean que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo.

De lo anterior se advierte que **cuando a petición del interesado, se solicite la expedición de la constancia de negativa o positiva ficta ésta se deberá expedir en el plazo dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver.**

Precisado lo anterior, esta Sala estima que en el presente juicio sí se configuró la resolución negativa ficta impugnada ya que si la solicitud de constancia de afirmativa ficta fue presentada por la actora el **02 de mayo de**

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 7 -

2025, entonces, el plazo de dos días para emitir la constancia de positiva ficta prevista en el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo en relación con el diverso 28 del mismo ordenamiento, **transcurrió del 06 al 07 de mayo de 2025.**

En ese sentido, si la demanda de nulidad que nos ocupa se presentó el **06 de febrero de 2026** sin que la persona demandada demostrara que hubiese emitido y notificado la respuesta recaída a la solicitud de la actora, antes de la fecha de interposición de la demanda, entonces, se corrobora que la actuación de dicha autoridad excedió el plazo de dos días aludido en el párrafo anterior.

Se invoca como apoyo de lo anterior, por analogía, la **Jurisprudencia** número 124 sustentada por este Tribunal:

NEGATIVA FICTA.- SE CONFIGURA SI LA AUTORIDAD NO NOTIFICA AL PROMOVENTE CON ANTERIORIDAD A LA PRESENTACIÓN DE LA DEMANDA, LA RESOLUCIÓN EXPRESA.- De conformidad con lo dispuesto por el artículo 92 del Código Fiscal de la Federación, la negativa ficta se configura cuando las instancias o peticiones que se formulen a las autoridades administrativas no sean resueltas en el término que la ley fija o, a falta de término establecido, en noventa días. De este precepto se deduce que aun cuando la autoridad haya emitido resolución sobre el recurso interpuesto por el particular, si dicha resolución no es notificada antes de que se promueva el juicio respectivo, se configura la negativa ficta en virtud de que esa resolución no fue conocida por el particular y, por lo tanto, no puede tenerse como resuelta la instancia o petición de acuerdo con el precepto citado.

...

También se invoca la siguiente **Jurisprudencia** de la extinta Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

Época: Novena Época, Registro: 170690, Instancia: Segunda Sala (extinta) Tipo de Tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXVI, Diciembre de 2007. Materia(s): Administrativa, Tesis: 2a./J. 215/2007. Página: 208

NEGATIVA FICTA. SE CONFIGURA RESPECTO DE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS FEDERALES SOMETIDAS A LA COMPETENCIA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA.-

La negativa ficta no se limita a las instancias o peticiones formuladas a las autoridades fiscales, previstas en el artículo 37 del Código Fiscal de la Federación, sino que también es aplicable respecto de las solicitudes formuladas ante las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal sometidas a la jurisdicción del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa de conformidad con el artículo 11, penúltimo párrafo de su Ley Orgánica. Lo anterior encuentra apoyo en el desarrollo del procedimiento contencioso administrativo, el cual no sólo ha comprendido a las autoridades fiscales sino también, en forma creciente, a las administrativas en general, pues las resoluciones negativas fictas atribuidas a éstas han sido impugnadas ante el citado Tribunal en la materia de su competencia, desde que éste fue creado, tendencia que se ha reforzado con los artículos 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 17, fracción I, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, que acogieron esa figura respecto a las instancias o peticiones formuladas a dichas autoridades y dispusieron la procedencia del juicio de nulidad contra las resoluciones configuradas al efecto.

...

Reiterándose que en el presente juicio contencioso administrativo sí se configuró la negativa ficta impugnada por la actora, en el

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 9 -

entendido de que, con motivo de dicha ficción legal, se considera que la solicitud de la actora fue resuelta en sentido negativo.

Se invoca como apoyo de lo anterior, por analogía, la **Jurisprudencia** número 124 sustentada por este Tribunal:

NEGATIVA FICTA.- SE CONFIGURA SI LA AUTORIDAD NO NOTIFICA AL PROMOVENTE CON ANTERIORIDAD A LA PRESENTACIÓN DE LA DEMANDA, LA RESOLUCIÓN EXPRESA.- De conformidad con lo dispuesto por el artículo 92 del Código Fiscal de la Federación, la negativa ficta se configura cuando las instancias o peticiones que se formulen a las autoridades administrativas no sean resueltas en el término que la ley fija o, a falta de término establecido, en noventa días. De este precepto se deduce que aun cuando la autoridad haya emitido resolución sobre el recurso interpuesto por el particular, si dicha resolución no es notificada antes de que se promueva el juicio respectivo, se configura la negativa ficta en virtud de que esa resolución no fue conocida por el particular y, por lo tanto, no puede tenerse como resuelta la instancia o petición de acuerdo con el precepto citado.

. . .

También se invoca la siguiente **Jurisprudencia** de la extinta Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

Época: Novena Época, Registro: 170690,
Instancia: Segunda Sala (extinta), Tipo de Tesis:
Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la
Federación y su Gaceta, Tomo XXVI, Diciembre

de 2007. Materia(s): Administrativa, Tesis: 2a./J. 215/2007. Página: 208

NEGATIVA FICTA. SE CONFIGURA RESPECTO DE LAS AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS FEDERALES SOMETIDAS A LA COMPETENCIA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA.-

La negativa ficta no se limita a las instancias o peticiones formuladas a las autoridades fiscales, previstas en el artículo 37 del Código Fiscal de la Federación, sino que también es aplicable respecto de las solicitudes formuladas ante las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal sometidas a la jurisdicción del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa de conformidad con el artículo 11, penúltimo párrafo de su Ley Orgánica. Lo anterior encuentra apoyo en el desarrollo del procedimiento contencioso administrativo, el cual no sólo ha comprendido a las autoridades fiscales sino también, en forma creciente, a las administrativas en general, pues las resoluciones negativas fictas atribuidas a éstas han sido impugnadas ante el citado Tribunal en la materia de su competencia, desde que éste fue creado, tendencia que se ha reforzado con los artículos 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 17, fracción I, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, que acogieron esa figura respecto a las instancias o peticiones formuladas a dichas autoridades y dispusieron la procedencia del juicio de nulidad contra las resoluciones configuradas al efecto.

...

TERCERO.- Esta Sala analiza el fondo del presente asunto, el cual consiste en dilucidar **si en el caso ha operado la AFIRMATIVA FICTA** alegada en la demanda, respecto de la solicitud previamente ingresada el 18 de marzo de 2025, relativa a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL



**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 11 -

REGISTRO SANITARIO No. ***** *** **CESIÓN DE DERECHOS**, a la cual le
recayó el número de tramite *****

Tiene aplicación la tesis sostenida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, que aparece en el Semanario Judicial de la Federación, Octava Época, Tomo: III, Segunda Parte-2, Enero a Junio de 1989, Página: 1023, que a la letra indica:

NEGATIVA FICTA. CONFIGURADA, LA SALA FISCAL DEBE AVOCARSE A RESOLVER EL FONDO DEL ASUNTO.- Cuando se entabla demanda de nulidad contra una negativa ficta, el Tribunal Fiscal de la Federación no debe anular dicha negativa de manera tal que deje al arbitrio de la autoridad para pronunciar en tercera oportunidad la instancia del particular, sino que está obligado a decidir la controversia, tomando en consideración las argumentaciones aducidas en la instancia a la que no se dio respuesta, los fundamentos que esgrima la autoridad en la contestación a la demanda (los cuales habrán de referirse al fondo del problema), y en su caso, lo que se alegue en la ampliación de ésta.

Al respecto, la persona demandante en su ampliación de demanda señala que la solicitud de MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO “CESIÓN DE DERECHOS” se presentó el día 18 de marzo de 2025 por lo que la persona demandada tenía hasta el 08 de abril

del mismo año para resolverla, sin embargo no existe resolución recaída a dicho trámite por lo que ha operado en su favor la afirmativa ficta prevista por el citado numeral.

Al contestar la ampliación de demanda la persona demandada indicó que conforme al Artículo Segundo inciso B de los LINEAMIENTOS PARA LA ATENCIÓN AL PÚBLICO USUARIO DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2021, la persona promovente se encuentra obligada a acudir al centro integral de servicio para recibir la resolución recaída a su solicitud con número 0039 sin que haya acudido a recibir la resolución recaída a su trámite con número *****

A juicio de este Cuerpo Colegiado los conceptos de impugnación en estudio resultan **FUNDADOS** conforme a lo siguiente.

Se tiene a la vista la solicitud previamente ingresada el 18 de marzo de 2025, relativa a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** **CESIÓN DE DERECHOS**, a la cual le recayó el número de tramite *****

(...)

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 13 -

Del acuse antes insertado se obtiene que la solicitud previamente ingresada el 18 de marzo de 2025, corresponde a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** *** **CESIÓN DE DERECHOS**, lo que evidentemente se trata de una cuestión administrativa.

Al respecto, el **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD** señala:

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

De los numerales que anteceden, se desprende lo siguiente:

- Que se podrán solicitar las modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento.

- Que para modificaciones administrativas la **Secretaría deberá resolver las solicitudes en un plazo de 20 días.**
- Que en caso de que la autoridad no emita la resolución en el plazo señalado, se entenderá PROCEDENTE la solicitud.

Establecido lo anterior, se reitera que la solicitud fue ingresada el 18 de marzo de 2025, relativa a la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** *** CESIÓN DE DERECHOS, a la cual le recayó el número de trámite *****.

Por lo que de conformidad con lo establecido por el artículo 186, primer párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, la persona demandada, contaba con un plazo máximo de 20 DÍAS HÁBILES, a partir del día siguiente a la fecha en que se ingresó la solicitud por parte de la actora, para emitir la resolución respectiva.

En ese sentido, a efecto de analizar el plazo con el que contaba la persona demandada para dictar la resolución definitiva; se traen a cuenta los días inhábiles para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el año de 2025, considerando el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y el acuerdo respectivo:

Artículo 28.- Las actuaciones y diligencias administrativas se practicarán en días y horas hábiles.

En los plazos fijados en días no se contarán los inhábiles, salvo disposición en contrario. No se considerarán días hábiles: los sábados, los domingos, el 1o. de enero; 5 de febrero; 21 de

PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL Y DE REGULACION

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 15 -

marzo; 1o. de mayo; 5 de mayo; 1o. y 16 de septiembre; 20 de noviembre; 1o. de diciembre de cada seis años, cuando corresponda a la transmisión del Poder Ejecutivo Federal, y el 25 de diciembre, así como los días en que tengan vacaciones generales las autoridades competentes o aquellos en que se suspendan las labores, los que se harán del conocimiento público mediante acuerdo del titular de la Dependencia respectiva, que se publicará en el **Diario Oficial de la Federación.**”

ACUERDO por el que se consideran días inhábiles para la Secretaría de Salud, sus Unidades Administrativas y Órganos Administrativos Desconcentrados, los comprendidos dentro del periodo vacacional del 19 de diciembre de 2024 al 03 de enero de 2025.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 12, 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1o. y 29 de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional, y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que en términos del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría

de Salud es la encargada de, entre otros, elaborar y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos, servicios médicos gratuitos universales y salubridad general, así como planear, normar, coordinar y evaluar al Sistema Nacional de Salud y proveer la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud;

Que las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud, realizan diversos procedimientos y trámites, cuyos plazos se encuentran establecidos por días que fijan las disposiciones jurídicas aplicables, mismos que se llevan a cabo en días hábiles;

Que los trabajadores con más de seis meses consecutivos de servicios prestados al Estado, tienen derecho a disfrutar dos periodos anuales de vacaciones integrados por diez días laborables cada uno, en las fechas que al efecto señale la autoridad competente, aunque en todo caso se dejarán guardias para la tramitación de los asuntos urgentes, para las cuales se utilizarán de preferencia los servicios de los trabajadores que no tengan derecho a vacaciones; de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional;

Que, el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ordenamiento legal que regula los actos, procedimientos y resoluciones de la Administración Pública Federal, señala que las actuaciones y diligencias administrativas deben ser practicadas en días y horas hábiles, estableciendo como días inhábiles, entre otros, aquellos en que tengan vacaciones generales las autoridades competentes o aquéllos en que se suspendan las labores, lo que se hará del conocimiento público mediante acuerdo del titular

PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL Y DE REGULACION

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA

DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 17 -

de la Dependencia respectiva, que será publicado en el Diario Oficial de la Federación;

Que, a fin de brindar a los particulares certeza jurídica respecto de los plazos aplicables a los procedimientos que se realizan ante las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Se consideran días inhábiles para la Secretaría de Salud, sus Unidades Administrativas y Órganos Administrativos Desconcentrados, los comprendidos dentro del periodo vacacional **del 19 de diciembre de 2024 al 03 de enero de 2025, para reanudarse el día 06 de enero de 2025.**

ARTÍCULO SEGUNDO. En los días referidos en el artículo anterior no se computarán los plazos y términos procesales que establecen las leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables, inclusive los correspondientes a los procedimientos administrativos que se substancien ante la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO TERCERO. La Secretaría de Salud, sus Unidades Administrativas y Órganos Administrativos Desconcentrados proveerán todo lo necesario para que en todos los trámites que resulten indispensables y/o urgentes, se mantengan en labores el personal necesario para no afectar las funciones propias de los mismos, y

deberán garantizar la continuidad de operaciones para el cumplimiento de sus funciones esenciales, respetando los derechos humanos de las personas trabajadoras, y de los usuarios de sus servicios.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a los 20 días del mes de noviembre de 2024.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.-
Rúbrica.

Bajo esta consideración, si la solicitud de MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** *** **CESIÓN DE DERECHOS**, fue ingresada el 18 de marzo de 2025, los **20 DÍAS HÁBILES** transcurrieron del día 19 de marzo al 15 de abril de 2025.

Sin embargo la persona demandada no acreditó en juicio haber emitido y notificado resolución alguna dentro de los plazos antes indicados, por lo debe entenderse que dicha solicitud se encuentra resuelta en sentido favorable.

No pasa desapercibido para esta Sala que en la contestación a la ampliación de demanda (folios 051 a 051 de autos) la persona enjuiciada seño que mediante oficio No. 2***** resolvió lo siguiente:

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 19 -

(...)

Sin embargo, **no señala fecha de emisión del citado oficio y de notificación a la persona demandante, habida cuenta de que, como es de explorado derecho, los actos de la autoridad surten plenos efectos hasta en tanto sean legalmente notificado al particular.**

Tampoco escapa de la apreciación de esta Sala el argumento de la persona demandada en el cual alega que conforme al Artículo Segundo inciso B de los LINEAMIENTOS PARA LA ATENCIÓN AL PÚBLICO USUARIO DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS publicados en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2021, la persona promovente se encontraba obligada a acudir al Centro Integral de Servicio para recibir la resolución recaída a su solicitud con número 0039 sin que haya acudido a recibir la solicitud recaída a su trámite *****

Sin embargo, dicho numeral no establece tal obligación para el particular, sino que solo hace referencia al Centro Integral de Servicios, como área administrativa autorizada para recibir los escritos o solicitudes de trámite dirigidos a la COFEPRIS, y es el punto de contacto ciudadano que tiene

como objetivo dar atención al público usuario de los servicios que brinda esta Comisión Federal, pues reza:

LINEAMIENTOS PARA LA ATENCIÓN AL PÚBLICO USUARIO
DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL
PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2021

SEGUNDO.- Para los efectos de los presentes lineamientos se entenderá por:

...

b) CIS: al Centro Integral de Servicios, área administrativa autorizada para recibir los escritos o solicitudes de trámite dirigidos a la COFEPRIS, y es el punto de contacto ciudadano que tiene como objetivo dar atención al público usuario de los servicios que brinda esta Comisión Federal;

...

Ante lo ya señalado, al haberse actualizado la figura jurídica de la afirmativa o positiva ficta, resulta claro que el concepto de impugnación en estudio es **fundado**.

Al caso resulta aplicable por analogía a lo antes expuesto, la jurisprudencia V-J-SS-33, emitida por el Pleno de la Sala Superior de este Tribunal, visible en la Revista que edita el propio Órgano Jurisdiccional, Quinta Época, Año IV, Tomo I, número 40, abril 2004, página 7, registro 38.731, misma que se transcribe a continuación:

“AFIRMATIVA FICTA En cuanto al plazo de 30 días naturales antes referido; que acudió a informarse del estado del trámite de su solicitud y la fecha en que lo hizo, así como que la autoridad no resolvió la solicitud dentro de los 5 días naturales siguientes.”
(1)

(Tesis de jurisprudencia aprobada en sesión de 8 de diciembre de 2003)

**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****

- 21 -

Ante tales consideraciones, con fundamento en los artículos 51 fracciones II y IV y 52 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se declara la nulidad de la resolución impugnada para el efecto de que la persona demandada resuelva la solicitud ingresada el 18 de marzo de 2025, a la cual le recayó el número de ***** en el sentido de autorizar la MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO No. ***** ** **CESIÓN DE DERECHOS**, de conformidad con el artículo 186 primer párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para tal efecto, la persona demandada debe considerar el plazo previsto en el artículo 52, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Por lo expuesto y con fundamento en los artículos 49, 50, 51 fracciones II y IV, en relación con el diverso 52 fracción IV, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, **SE RESUELVE:**

I.- Se configuró la negativa ficta respecto de la solicitud de expedición de constancia de afirmativa ficta.

II.- Se declara la nulidad de la resolución impugnada, para los efectos precisados en la parte final del último considerando.

III.- Notifíquese.

Así lo proveyeron y firman, por unanimidad de votos, los Magistrados que integran la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, ante la Secretaria de Acuerdos, quién da fe.

MAGISTRADA CLAUDIA ANGÉLICA NOGALES GAONA

Titular de la Primera Ponencia de la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa en términos del Acuerdo **G/JGA/37/2026** emitido por la Junta de Gobierno de este Tribunal.

MAGISTRADA AMALIA TECONA SILVA

Titular de la Segunda Ponencia de la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

MAGISTRADO LUIS ALFREDO MORA VILLAGÓMEZ

Presidente de la Sala y Titular de la Tercera Ponencia de la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa e Instructor del presente juicio.

LIC. PAOLA SORIANO SALGADO

Secretaria de Acuerdos de la Tercera Ponencia de la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

"El 15 de julio de 2026, la licenciada Paola Soriano Salgado, Secretaria de acuerdos con adscripción en la Primera Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación hago constar y certifico que en términos de lo previsto en los artículos 120, 115, párrafos, primero, segundo, tercero y cuarto de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, esta versión pública suprime toda aquella información considerada legalmente como confidencial, por tratarse de nombres de personas físicas Conste."



**PRIMERA SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL
Y DE REGULACION**

EXPEDIENTE: 514/26-EAR-01-6

PERSONA DEMANDANTE:

***** ** ***** **** ** *****