

SECRETARÍA DE SALUD

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.

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

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 8, fracciones II, IV, V y XIV y 84, de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3o., fracción XXII, 13, Apartado A, fracción II, 17 bis, 204, 222 y 376, de la Ley General de Salud; así como 6, párrafo primero y 7 fracciones XVI y XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND), prevé dentro de la meta nacional México Próspero, el objetivo 4.7. Garantizar reglas claras que incentiven el desarrollo de un mercado interno competitivo, en el cual se establece la Estrategia 4.7.2. Implementar una mejora regulatoria integral y como línea de acción, el fortalecer la convergencia de la Federación con los otros órdenes de gobierno, para impulsar una agenda común de mejora regulatoria que incluya políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites, así como medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, fomentando el uso de herramientas electrónicas;

Que asimismo, el PND en la Estrategia I Democratizar la Productividad, del Enfoque Transversal de la referida meta nacional, contempla como línea de acción, la relativa a promover permanentemente la mejora regulatoria que reduzca los costos de operación de las empresas, aumente la competencia y amplíe el acceso a insumos a precios competitivos;

Que de conformidad con los artículos 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 84, de la Ley General de Mejora Regulatoria, las dependencias de la Administración Pública Federal están facultadas para determinar mediante reglas generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, las etapas de los procedimientos administrativos que se tramiten ante los mismos, en los que los particulares podrán presentar promociones o solicitudes a través de medios de comunicación electrónica;

Que la mejora regulatoria es una política pública que, conforme al artículo 8, fracciones II, IV, V y XIV, de la Ley General de Mejora Regulatoria, tiene entre otros objetivos, promover la eficacia y eficiencia de la regulación, trámites y servicios de los sujetos obligados, generar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su elaboración y aplicación; simplificarlos y modernizarlos; así como coadyuvar en las acciones para reducir el costo económico derivado de los requerimientos de dichos trámites y servicios;

Que en términos del artículo 17 bis, de la Ley General de Salud, corresponde a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ejercer las atribuciones que dicho ordenamiento, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y los demás ordenamientos aplicables, confieren a la Secretaría de Salud, en materia de regulación, control y fomento sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud, entre ellas, el otorgamiento del registro sanitario conforme a los artículos 204, 222 y 376 de la Ley General de Salud;

Que el 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo 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", instrumento normativo que fue modificado por los diversos acuerdos publicados los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013, 15 de julio de 2014, 5 de enero de 2015, 2 de septiembre de 2015 y 12 de diciembre de 2016;

Que el 5 de enero de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto por el que se establece la Estrategia Integral de Mejora Regulatoria del Gobierno Federal y de Simplificación de Trámites y Servicios", con la finalidad de generar mayores beneficios y menores costos en la expedición y aplicación de regulaciones de la Administración Pública Federal; promover la mejora del acervo regulatorio y de sus procesos de instrumentación, a través de la reducción progresiva del costo de la aplicación de trámites del Gobierno Federal, e impulsar la democratización de la productividad mediante regulación que mejore el clima de negocios;

Que el 2 de septiembre de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican", mediante el cual se dio a conocer, entre otros, el formato oficial del trámite FF-COFEPRIS-01 Autorizaciones, Certificados y Visitas, y

Que con la finalidad de hacer más ágil y accesible para los particulares, la obtención del registro sanitario de medicamentos, resulta necesario permitir la presentación, seguimiento y resolución del trámite correspondiente, por medios electrónicos, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. El presente Acuerdo tiene por objeto modificar el artículo Décimo Primero del “Acuerdo 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, respecto de los trámites con número de homoclaves COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C, COFEPRIS-04-004-D, COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A, COFEPRIS-04-007-B, COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, para quedar como sigue:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-04-004-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (MOLÉCULA NUEVA).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	170 DÍAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLÉCULAS NUEVAS, PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 230 DÍAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CUYOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTÉN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAÍS DE ORIGEN. ARTÍCULOS 166, FRACCIONES II Y III, ASÍ COMO 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 166, 167, 167 BIS Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-004-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (GENÉRICO).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	170 DÍAS NATURALES. ARTÍCULOS 166 Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 166, 167, 167 BIS Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-004-C	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD C.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA, (MOLÉCULA NUEVA).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	170 DÍAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLÉCULAS NUEVAS PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 230 DÍAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CUYOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTÉN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAÍS DE ORIGEN. ARTÍCULOS 166, FRACCIONES II Y III Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 166, 167, 167 BIS, 169 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-004-D	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	170 DÍAS NATURALES. ARTÍCULOS 166, FRACCIÓN I Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167, 167 BIS, 169 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-006-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 40 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 174, ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-04-006-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 40 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 174, ÚLTIMO PÁRRAFO Y 175, ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-007-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA AFIRMATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 43 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 173, ANTEPENÚLTIMO Y ÚLTIMO PÁRRAFOS DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 173 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-007-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA AFIRMATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 43 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 173, ANTEPENÚLTIMO Y ÚLTIMO PÁRRAFOS, ASÍ COMO 175, ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-008-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 40 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 172, PENÚLTIMO Y ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ASÍ COMO 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-04-008-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. DIGITAL	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN, 40 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN. ARTÍCULO 172, PENÚLTIMO Y ÚLTIMO PÁRRAFOS DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 172 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y 69 C DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO SEGUNDO. La presentación de las solicitudes de los trámites a que se refiere el artículo anterior, la substanciación del procedimiento correspondiente y la resolución de los mismos se realizará de manera digital, a través de la página de Internet <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/tramites-via-internet>. Para efectos de lo anterior, dichos trámites deberán cumplir con el nivel 4 de digitalización a que se refiere el "Acuerdo por el que se emite la Guía para la estandarización y certificación de los trámites digitales con el Sello de Excelencia en Gobierno Digital", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de agosto de 2016.

ARTÍCULO TERCERO. Los solicitantes de los trámites a que se refiere el Artículo Primero del presente Acuerdo, deberán acreditarse en el Sistema Informático denominado Registro Único de Personas Acreditadas y solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida en la página de Internet <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/tramites-via-internet>, conforme a los formatos, instructivos y guías de llenado que se encontrarán disponibles en la misma.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los sesenta días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, respecto de los trámites identificados con las homoclaves COFEPRIS-04-004-A, COFEPRIS-04-004-B, COFEPRIS-04-004-C y COFEPRIS-04-004-D; a los ciento veinte días naturales siguientes a la fecha de la referida publicación, respecto de los trámites identificados con las homoclaves COFEPRIS-04-006-A, COFEPRIS-04-006-B, COFEPRIS-04-007-A y COFEPRIS-04-007-B y a los ciento ochenta días naturales, siguientes a la fecha de la citada difusión oficial, respecto de los trámites identificados con las homoclaves COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B.

SEGUNDO.- Las solicitudes o trámites que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo, que se encuentren pendientes de resolución, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Dado en la Ciudad de México, a los 28 días del mes de noviembre de 2018.- El Secretario de Salud, **José Ramón Narro Robles.-** Rúbrica.