SECRETARIA 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.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 17, 17-A, 17-B y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 8, fracciones V y XIV y 84, fracción II de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 13, apartado A fracción II, 17 bis, fracciones IV, V, VI y XIII, 194, 368, 378 y 396, fracción I de la Ley General de Salud; 1, 2, Apartado C, fracción X y 7, fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

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 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”;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo Transitorio Décimo del Decreto por el que se expiden la Ley General de Mejora Regulatoria y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicado en el DOF el 18 de mayo de 2018, a partir de su entrada en vigor la Comisión Federal de Mejora Regulatoria se denominará Comisión Nacional de Mejora Regulatoria y las menciones contenidas en cualquier ordenamiento jurídico respecto a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, se entenderán referidas a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

Que la mejora regulatoria es una política pública que consiste en la generación de normas claras, de trámites y servicios simplificados, así como de instituciones eficaces para su creación y aplicación, que se orienten a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto, lo que fomenta la competencia económica, facilita el desarrollo de negocios, incentiva la formalidad y estimula la actividad empresarial;

Que los Programas de Mejora Regulatoria constituyen un instrumento fundamental de la Administración Pública Federal; en la mejora de la regulación y simplificación de trámites y servicios con la finalidad de eliminar obstáculos a la inversión, brindar certeza jurídica a la ciudadanía y fortalecer el Estado de derecho.

Que en cumplimiento a los Programas de Mejora Regulatoria y tomando en cuenta la gama de trámites que se deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para otorgar certeza y seguridad jurídica a los particulares, resulta necesario precisar y actualizar la información sobre la presentación de los mismos, así como sus requisitos documentales;

Que la Secretaría de Salud, ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, con las acciones de simplificación consistentes en disminución en los tiempos de atención de diversos trámites, he tenido a bien expedir el siguiente:

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

**ARTICULO ÚNICO.-** Se modifican diversos trámites al 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, para quedar de la siguiente forma:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HOMOCLAVE** | **NOMBRE DEL TRÁMITE** | **FORMATO** | **AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA** | **TIEMPO DE ATENCIÓN** | **FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA** |
| COFEPRIS-01-029 | SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO | AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS | NO APLICA, SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA | 16 DÍAS HÁBILES PARA NOTIFICAR SI SE ENCUENTRA LA DOCUMENTACIÓN COMPLETA Y/O REQUERIR INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA  ARTÍCULOS 167, FRACCIÓN VI, 170, FRACCIÓN II, 190 BIS 1, FRACCIÓN VI, 190 BIS 2, FRACCIÓN III, 190 BIS-3, FRACCIÓN VI, 190 BIS-4, FRACCIÓN II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 167, 170, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3 Y 190 BIS 4 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. |
| COFEPRIS-08-002 | ACCIÓN POPULAR | ACCIÓN POPULAR | APLICA  NEGATIVA FICTA | 72 DÍAS NATURALES  ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO | ARTÍCULOS 60 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 109 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD; 5 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y 6 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. |

TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día hábil siguiente a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Los trámites ingresados 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 29 días del mes de septiembre de dos mil veinte.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.