Asunto: Se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado "***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***".

Ref. 02/0037/290921

Ciudad de México, a 27 de octubre de 2021.

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero a la propuesta regulatoria denominada "***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***" (propuesta regulatoria), así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 6 de octubre de 2021 a través del sistema informático correspondiente[1], Sin omitir hacer mención que se recibió una versión previa el 29 de septiembre del mismo año.

Al respecto, con fundamento en los artículos Tercero, fracción V y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*[2] (Acuerdo Presidencial), se informa la procedencia del supuesto aludido (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares); ello, toda

[1] http://cofemersimir.gob.mx/
[2] Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

vez que conforme a la información presentada por esa Dependencia en el AIR y derivado del análisis efectuado a la propuesta regulatoria, fue posible corroborar que los beneficios son superiores a los costos de cumplimiento que se generarán para los particulares, tal y como se detallará más adelante en el presente oficio.

Por lo anterior, la Propuesta Regulatoria y su AIR quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la *Ley General de Mejora Regulatoria*[3] (LGMR); por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71 y 75 de la LGMR, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN PRELIMINAR

I. Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria

En relación con los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo 78 de la LGMR y en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión da cuenta que a través del documento *"20210929160447_52430_ANEXO DE CUMPLIMIENTO ART 78 LGMR MOD AC TRAMITES.docx"* anexo al formulario del AIR correspondiente, la autoridad indicó que cumpliría dichos preceptos jurídicos a través de la emisión de la propuesta regulatoria, ya que algunas de sus modificaciones constituyen acciones de simplificación, consistentes en la digitalización de 25 trámites. Cabe mencionar que los detalles de la cuantificación de dichas acciones serán abordados más adelante en el apartado de Impacto de la regulación del presente Dictamen.

En referencia a lo anterior, esta Comisión observa que la SSA señaló que "*con las anteriores reducciones regulatorias, se generan ahorros por* ***$197,323,560.00 pesos****, suficientes para cubrir la cuota que exige el Acuerdo Presidencial y el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria*".

Cabe mencionar que la SSA indicó que "*se solicita que los remanentes tanto en obligaciones como ahorros y beneficios, sean reservados por esa H. Comisión para su aprovechamiento posterior en otras propuestas regulatorias*".

Asimismo, respecto de la referencia expresa sobre los requerimientos de simplificación regulatoria, dicho compromiso se encuentra señalado expresamente en la propuesta regulatoria, mismo que a la letra indica:

"Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, así como al artículo Quinto del 'Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo', con las acciones de simplificación consistentes en

[3] Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

digitalización de 25 trámites, mismos que se desglosan en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente".

Por otra parte, es necesario comentar que en el documento anexo previamente mencionado, la SSA indicó: "*el ahorro de la simplificación de tres trámites es superior al costo que implica la nueva regulación*"; no obstante, omitió especificar a cuáles trámites estaba aludiendo en dicha mención, por lo que se solicita a esa Dependencia clarificar esta situación, a efecto de evitar posibles confusiones respecto al cumplimiento del presente requerimiento.

II. Consideraciones generales

El 28 de enero de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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*" (Acuerdo), mismo que tiene como objetivo dar certeza y seguridad jurídica a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), precisando y actualizando los diversos formatos, guías e instructivos de llenado y requisitos documentales, conforme a la normatividad vigente aplicable.

Es importante mencionar que de conformidad con el artículo 84 de la LGMR, los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora.

En este sentido, para acercar a la población en general los medios suficientes para la sustanciación de trámites ante la SSA mediante vía electrónica, representándoles mejoras en los tiempos de atención, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, brindar certidumbre a la industria en la seguridad de la información que por virtud del trámite se proporciona a la Dependencia y por el gran avance que representa en el desarrollo de un gobierno digital, la SSA estimó pertinente modificar el Acuerdo vigente, a fin de facilitar los procedimientos administrativos ante dicha autoridad, estableciendo que se pueda hacer uso de herramientas electrónicas para la realización de ciertos trámites, coadyuvando a reducir las cargas regulatorias a los particulares.

Por lo expresado con antelación, esta CONAMER considera pertinente la expedición de la Propuesta Regulatoria, en virtud de que habilita el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y servicios del sector salud y, en consecuencia, simplifica cargas administrativas a los regulados.

III. Objetivos regulatorios y problemática

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con lo señalado en el AIR correspondiente, la emisión del anteproyecto en comento tiene el siguiente objetivo: *"atendiendo de la política de la Mejora Regulatoria, está orientada entre otro principio el de simplificación, mejora y no duplicidad de trámites, por tal razón la sustanciación de diversos trámites ante la Secretaría de Salud vía electrónica representa mejoras en los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, brinda certidumbre a los particulares en la seguridad de la información que por virtud del trámite se proporciona a la Dependencia y por el gran avance que representa en el desarrollo de un gobierno digital y de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora y a fin de adecuar los trámites relacionados con las reformas antes mencionadas, así como contribuir en la estrategia de la mejora regulatoria, mediante la adecuación de los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal y habilitar las herramientas electrónicas para su presentación"* (sic).

Asimismo, en la información incluida en el AIR correspondiente, esa Secretaría señaló que *"derivado del DECRETO por el que se reforma la fracción V del artículo 198 de la Ley General de Salud, en el cual se establece que los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis requerirán de autorización sanitaria, y de conformidad con lo estipulado en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2021, se establece en el artículo 190 Bis 7, que para la obtención de la segunda prórroga y posteriores del registro sanitario de medicamentos, se debe solicitar a través del formato que la Secretaría expida para ello; ahora bien, la práctica de las video visitas de verificación resulto ser de gran utilidad para dar celeridad a la atención de los trámites relacionados con las autorizaciones de situaciones de emergencia que permitió contribuir en la atención de la pandemia; por tal razón y en cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Mejora Regulatoria los tramites a aplicar por las dependencias de la Administración Pública Federal deben estar publicados en el medio de difusión correspondiente, de igual forma dispone que los trámites o servicios podrán ser simplificados mediante acuerdo general que se publique en el Diario Oficial de la Federación, siempre y cuando se habilite el uso de herramientas electrónicas para la presentación de Trámites y Servicios o se implemente cualquier otra acción de mejora, se considera viable dejar esta práctica como una opción al particular, siempre y cuando cumpla con las disposiciones correspondientes"* (sic).

Bajo tales consideraciones, esta Comisión considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, toda vez que los mismos se encuentran alineados a la

resolución de la problemática identificada en la presente sección, previendo que coadyuvará a precisar y actualizar la información de los diversos trámites que se presentan ante dicha Secretaría dando certeza jurídica a los particulares, de conformidad con los principios de mejora regulatoria plasmados en la LGMR.

IV. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, se observa que la SSA consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, desestimó esta opción *"debido a que el usuario necesita tener certeza de la forma en cómo deberá presentar las solicitudes de trámites ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los plazos de resolución que les aplicará a los mismos"* (sic).

Asimismo, esa Dependencia señaló la inconveniencia de aplicar esquemas de autorregulación, en razón de que *"se requiere de una legislación y/o regulación que establezca especificaciones precisas por lo que la regulación sanitaria aplicable debe establecer puntualmente los requisitos y formas de presentación para aquellas solicitudes de autorizaciones sanitarias a que se refiere la regulación propuesta"* (sic).

Por lo que se refierea la implementación de otro tipo regulación, la autoridad expresó a través del AIR correspondiente la inviabilidad de tal acción ya que *"existe el Acuerdo de trámites que emite la Secretaría de Salud, por lo que solo se consideró la modificación y actualización del Acuerdo"* (sic).

Tomando en consideración lo expresado en los párrafos anteriores, la SSA destacó que el anteproyecto en comento es la mejor alternativa para abordar la problemática señalada en el apartado anterior, en razón de que: "*de conformidad con los artículos 198 de la Ley General de Salud, los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis requerirán de autorización sanitaria, el artículo 376 de la Ley General de Salud, requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas. Para los efectos a que se refiere el párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos. En este sentido, es necesario que la regulación propuesta sea implementada a fin de dar certeza al particular de la forma de presentación y los plazos de resolución de los trámites en comento"* (sic).

Por lo anterior, la CONAMER observa que esa Secretaría respondió el apartado relativo a la evaluación de alternativas regulatorias, cumpliendo con dicho requerimiento del formulario del AIR.

V. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

Respecto del presente apartado, a través del AIR correspondiente, la SSA manifestó que, como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, se modificarán los siguientes trámites:

Trámite 1
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Negativa **Plazo** 15 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS **Medio de presentación** Digital **Requisitos** ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN, PUBLICADO EL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2015, MEDIANTE EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS OFICIALES FF-COFEPRIS-01 AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.
COFEPRIS-01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN	
Justificación *ARTÍCULOS 287, 389, FRACCIÓN IV, 392 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA; 241 Y 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS*	

Trámite 2
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO.
COFEPRIS-04-021-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)	
Justificación ARTÍCULOS 204, 376, SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 3 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	

Trámite 3
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación
COFEPRIS-04-021-C	

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)	**Ficta** Afirmativa **Plazo** 120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO
Justificación ARTÍCULOS 204, 376, SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 4 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	

Trámite 4
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO
COFEPRIS-04-022-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACION NACIONAL	
Justificación ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	

Trámite 5
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO
COFEPRIS-04-022-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS, HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	
Justificación ARTÍCULOS 204, 376, SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 2, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	

Trámite 6
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo**
COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS,	

HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL **Justificación** ARTÍCULOS 204, 376, SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 1, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO

Trámite 7
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	
COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA **Justificación** ARTÍCULOS 204, 376, SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 1 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6, SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD **Medio de presentación** Digital **Requisitos** FORMATO FF-COFEPRIS-14 PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO

Trámite 8
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	
COFEPRIS-05-125-A AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS **Justificación** ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA	**Tipo** Obligación **Ficta** No aplica **Plazo** Inmediato **Medio de presentación** Presencial **Requisitos** 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 EL 28 DE ENERO DEL 2011, MEDIANTE EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS OFICIALES FF-COFEPRIS-07 SERVICIOS DE SALUD

Trámite 9
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	
COFEPRIS-05-124-A AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	**Tipo** Obligación **Ficta** No aplica

Justificación ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA	**Plazo** Inmediato **Medio de presentación** Presencial **Requisitos** 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 EL 28 DE ENERO DEL 2011, MEDIANTE EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS OFICIALES FF-COFEPRIS-07 SERVICIOS DE SALUD

Trámite 10
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo**
COFEPRIS-05-127-A AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	Obligación **Ficta** No aplica
Justificación ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA	**Plazo** Inmediato **Medio de presentación** Presencial **Requisitos** 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 EL 28 DE ENERO DEL 2011, MEDIANTE EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS OFICIALES FF-COFEPRIS-07 SERVICIOS DE SALUD

Trámite 11
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo**
COFEPRIS-05-123-A SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRESTEN SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	Obligación **Ficta** Negativa
Justificación ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA	**Plazo** 60 días **Medio de presentación** Presencial **Requisitos** FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD

Trámite 12
Acción: Modificación

Homoclave y nombre del trámite	**Tipo**
COFEPRIS-05-126-A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTEN SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS	Obligación **Ficta** Negativa

Justificación ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA	**Plazo** 60 días **Medio de presentación** Presencial **Requisitos** 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 EL 28 DE ENERO DEL 2011, MEDIANTE EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS OFICIALES FF-COFEPRIS-07 SERVICIOS DE SALUD

Asimismo, cabe mencionar que esa Secretaría indicó que se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-015 en sus modalidades de la A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016, para quedar de la siguiente manera:

Trámite 13
Acción: Modificación

Nombre del trámite	**Tipo**
MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.	Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** Inmediata **Medio de presentación** Digital
Justificación ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	**Requisitos** 1. Formato 2. Pago de derechos 3. RUPA o acreditación de personalidad 4.Los titulares de los Registros Sanitarios deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto. 5. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente. 6. La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría.

Trámite 14
Acción: Modificación

Nombre del trámite	**Tipo**
MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	Obligación **Ficta**

Justificación ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	Afirmativa **Plazo** INMEDIATA **Medio de presentación** Digital **Requisitos** 1. Formato 2. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y productos terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes. 3. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. 4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique. 5. Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique. 6. Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia. 7. Perfil de disolución comparativo, según aplique. 8. Para lo que refiere al estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen. 9. En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes. 10. Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés). 11. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente. 100% digital

Trámite 15
Acción: Modificación

Nombre del trámite	**Tipo**
MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS.	Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 145 días hábiles **Medio de presentación** Digital y resolución física **Requisitos** 1. Formato 2. Proyecto de etiqueta 3. Proyectos de textos de las versiones amplia y reducida 4. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y productos terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes. 5. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. 6. Certificado de Buenas Practicas de Fabricación, según aplique. 7. El resumen de estabilidad para el producto terminado conforma a la Norma correspondiente, según aplique. 8. El estudio de estabilidad para el fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique. 9. Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia. 10. Estudio de intercambiabilidad de conformidad con la Norma correspondiente, según aplique.
Justificación ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	

	11. La información científica que demuestre eficacia terapéutica y seguridad o Patogénesis de fármacos. 12. Para lo que refiere al estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen. 13. En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes. 14. Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés). Resolución física

Finalmente, la SSA indicó en la propuesta rregulatoria que se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-002 en todas sus modalidades para quedar de la siguiente manera:

Trámite 16
Acción: Modificación

Nombre del trámite	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 22 días hábiles **Medio de presentación** Digital **Requisitos**
COFEPRIS-04-002-I Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Modificaciones de Tipo Administrativo: por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.	1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. Pago de derechos 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. Los titulares de los Registros Sanitarios deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto. 3. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente. 4. La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría. 5. Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes. Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 6. Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México. Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 7. 7. Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio. 8. Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 9. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional) 10. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
Justificación Artículos 204, 205 y 368 de la Ley General de Salud Artículos 184 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud Artículo Séptimo del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Artículo primero, párrafo sexto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.	

	NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud). 100% Digital

Trámite 17
Acción: Modificación

Nombre del trámite	
COFEPRIS-04-002-J Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero, Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto	**Tipo** Obligación **Ficta** Afirmativa **Plazo** 30 días hábiles **Medio de presentación** Digital
Justificación Artículos 204, 205 y 368 de la Ley General de Salud Artículos 184 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud Artículo Séptimo del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Artículo primero, párrafo sexto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.	**Requisitos** 1. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. 2. Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia. 3. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. 4. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente. 5. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español. 6. Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud. 7. Aviso de Responsable Sanitario 8. Registro sanitario y sus anexos Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 9. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional. 10. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. 11. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. 12. Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México. Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 13. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional. 14. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. 15. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 16. Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público). 17. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

	18. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 19. Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.) 20. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. 21. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 22. Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario. Por cambio de material del envase primario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 23. Reporte completo del estudio de estabilidad del producto en el envase primario propuesto, que justifique su vida útil, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo y por el responsable sanitario. 24. Características de los envases primarios Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 25. Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad. Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 26. Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. 27. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 28. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx) 100% digital.

Respecto a los trámites que serán fusionados, cabe mencionar que la SSA tendrá que efectuar la eliminación de las fichas de las modalidades que dejarán de aplicar para los particulares.

Por lo anterior, esta CONAMER observa que la SSA identificó todos los trámites que se modificarán como consecuencia de la emisión de la propuesta regulatoria. No obstante, de manera adicional se sugiere a la autoridad revisar la sección *VI. Comentarios al anteproyecto,* del presente Dictamen.

2. *Disposiciones y obligaciones no relacionadas con carga administrativa*

Con relación a dicho apartado, esta Comisión observa que esa SSA identificó y justificó las acciones regulatorias que se establecerán como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, tal y como se detalla a continuación:

Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA

Establece	Referencia en el anteproyecto	Justificación
Obligaciones	PRIMERO	*Con la finalidad de dar cumplimiento a la política de Mejora Regulatoria, la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, ha implementado para los trámites materia de la regulación propuesta, que la*

Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Establece	Referencia en el anteproyecto	Justificación
		presentación sea de manera digital, por lo que deberán realizar la solicitud del trámite sólo a través de la plataforma de COFEPRIS así como presentar los requisitos documentales de manera electrónica.

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SSA identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta rRegulatoria.

3. Costos

De conformidad con lo señalado en el documento *"20210929160447_52430_costo beneficio MOD AC TRAMITES PRORROGA VIDEOVISITAS Y HEMODIALISIS 29072021.docx"*, anexo al AIR recibido el 6 de octubre de 2021, esa Secretaría estimó que la propuesta regulatoria en comento generará diversos costos para los sujetos regulados, indicando que se derivarían por "*la infraestructura tecnológica para la realización de la video verificación, ya que para realizarlo es necesario contar con una sala de reuniones acondicionada con conexión a internet, cámaras y conexiones eléctricas para el equipo de cómputo*", efectuando para ello la cuantificación de dichos costos por los siguientes rubros:

Requerimientos	Costo
Pago de Internet por 12 meses	$600 pesos
Cámaras	$1,699 pesos
Micrófono	$320 pesos
Total Anual	$9,219 Pesos

Al respecto, esa SSA indicó que "*el total de costos se multiplicará por el universo de trámites de visita de verificación sanitaria para exportación anualmente que tiene registrado la COFEPRIS*". En el AIR se i señaló que el universo de trámites de visita de verificación sanitaria para exportación es de 248, por lo cual los **costos totales serán de $2,286,312 pesos**.

4. *Beneficios*

En referencia a los beneficios del anteproyecto, esa Dependencia mencionó en el documento *"20210929160447_52430_costo beneficio MOD AC TRAMITES PRORROGA VIDEOVISITAS Y HEMODIALISIS 29072021.docx"* anexo al AIR, que de la propuesta regulatoria se desprenden los siguientes beneficios:

Cuantificables

En este rubro, la SSA cuantificó los ahorros que se generarán al realizar los trámites de forma digital, tal y como se indica en la siguiente tabla:

Cuadro 1. Acciones de simplificación regulatoria identificadas por la SSA		
No.	**TRÁMITE**	**AHORRO POR DIGITALIZACIÓN**
1	COFEPRIS-01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION.	$1,120,960.00
2	COFEPRIS-04-021-A SOLICITUD DE PRRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACION ACIONAL (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).	$673,200.00
3	COFEPRIS-04-021-C SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).	$6,388,800.00
4	COFEPRIS-04-022-A SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL.	$371,800.00
5	COFEPRIS-04-022-B SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICACMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD B- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS, HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	$110,000.00
6	COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL.	$2,461,800.00
7	COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD: B. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	$981,200.00
8	COFEPRIS-05-006 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	$27,592,400.00
9	COFEPRIS-05-007 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	$8,225,800.00
10	COFEPRIS-05-056 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD	$15,747,600.00
11	COFEPRIS-05-013	$41,800.00

Cuadro 1. Acciones de simplificación regulatoria identificadas por la SSA		
No.	**TRÁMITE**	**AHORRO POR DIGITALIZACIÓN**
	AVISO DE DESIGNACIÓN TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD	
12	COFEPRIS-05-036 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVISIOS DE SALUD	$0.00[4]
13	COFEPRIS-05-011 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	$3,344,000.00
14	COFEPRIS-05-012 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	$4,468,200.00
15	COFEPRIS-05-023 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL	$6,769,400.00
16	COFEPRIS-05-040 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	$387,200.00
17	COFEPRIS-05-051 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA	$77,000.00
18	COFEPRIS-05-049 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD	$1,511,400.00
19	COFEPRIS-02-002 AVISO DE PUBLICIDAD	$1,260,600.00
20	COFEPRIS-01-023 AVISO DE MODIFICACIÓN DE ADUANA	$15,400.00
21	COFEPRIS-03-002 AVISO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS	$0.00[5]
22	COFEPRIS-03-007 AVISO DE PÉRDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES	$0.00[6]
23	COFEPRIS-05-088 AVISO DE BAJA DE REGISTRO DE COMITÉ	$8,800.00

[4] Conforme la metodología utilizada, no se pudieron calcular ahorros porque no se contó con registro de que se hayan presentado estos trámites; no obstante, el trámite sí se digitaliza.
[5] Ver nota al pie número 4.
[6] Ver nota al pie número 4.

Cuadro 1. Acciones de simplificación regulatoria identificadas por la SSA		
No.	**TRÁMITE**	**AHORRO POR DIGITALIZACIÓN**
24	COFEPRIS-05-018 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	$85,252,200.00
25	COFEPRIS-05-019 AVISO DE MODIFICACIÓN AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	$30,514,000.00
TOTAL		$197,323,560.00

Fuente: Elaboración propia con datos del AIR correspondiente.

No Cuantificables

A) Operativos

1.-Centralización de la información, lo que coadyuva a la toma de decisiones de manera oportuna.
3.-Dirigir los esfuerzos de una manera planeada y alineada con los objetivos estratégicos.
4.-Mitigar el riesgo de documentación falsificada o alterada.
5.-Disminución de la corrupción.
6.-Identificación del universo de procesos y trámites.
7.-Permite conocer en tiempo real el estatus del proceso a realizar.
8.-Eliminación de tiempos muertos en trámites anulando la disponibilidad basada en horarios de oficina.

B) Sociales

1.-Permite la agilización de trámites.
2.-Respuestas oportunas.
3.-Disponibilidad para la solicitud de trámites "24/7".
4.-Elimina tratos preferenciales no justificados.

C) Financieros

1.-Mayor eficacia y eficiencia en el uso de recursos materiales.
2.-Ruta de mejoramiento y eficiencia continua.
3.-Mejora la competitividad contra otros países.

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER observa que los beneficios de la Propuesta Regulatoria son superiores a los costos de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el Título Tercero, Capítulo III de la LGMR.

VI. Comentarios al anteproyecto

En atención a lo previsto en los artículos 23 y 24 de la LGMR, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes y considerando el objetivo que persigue el anteproyecto, esta Comisión emite los siguientes comentarios:

A. El artículo PRIMERO, inciso b) de la Propuesta Regulatoria, señala lo siguiente:

b) "Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-125-A Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis; COFEPRIS-05-124-A Aviso de Modificación o baja de Responsable Sanitario del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis; COFEPRIS-05-127-A Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis; COFEPRIS-05-123-A Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se presten Servicio de Hemodiálisis, y COFEPRIS-05-126-A Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimiento en que se presten servicios de hemodiálisis, para quedar como sigue:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-125-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-124-A	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-127-A	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-123-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRESTEN SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-126-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTEN SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA

COFEPRIS-01-029[7]	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	CERTIFICACIÓN	NO APLICA	90 DÍAS HÁBILES PARA RESOLVER	LEY GENERAL DE SALUD, ARTÍCULOS 204 Y 376. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ARTÍCULO 167, 170, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3 Y 190 BIS 4. 84 LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA

Al respecto, se observa que esa Secretaría no indicó en el artículo PRIMERO, inciso b) de la Propuesta Regulatoria la referencia a la modificación de los trámites con homoclave COFEPRIS-01-029 (que se encuentra en la tabla del mismo precepto jurídico mencionado) y COFEPRIS-04-002-K (que se encuentra señalado en el Anexo I), por lo que se sugiere a la SSA armonizar la información dentro de la Propuesta Regulatoria, a efecto de que esta sea congruente y dote de certeza jurídica a los particulares que deberán cumplir con dicha obligación.

B. Por otro lado, esta CONAMER observa que esa Secretaría indicó en el Anexo I de la Propuesta Regulatoria en las páginas 24 y 25 del mismo, una denominación que no corresponde a las modalidades de los trámites COFEPRIS-04-023-A y COFEPRIS-04-023-B, por lo que se sugiere a la SSA valorar la pertinencia de armonizar esa información; con el objetivo de dar certeza jurídica a los particulares.

C. De conformidad con el artículo 7, fracción II, de la LGMR, a fin de coadyuvar con esa Secretaría a que la política de mejora regulatoria sea orientada por seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones, esta CONAMER observa que esa Secretaría indica en el artículo OCTAVO de la Propuesta Regulatoria lo siguiente:

> *"ARTÍCULO OCTAVO. Para el reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes".*

Al respecto, de conformidad con el artículo 4[8], de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y 5[9] de la LGMR, a efecto de garantizar el debido cumplimiento de la regulación, y brindar certeza jurídica a los particulares sobre la regulación a la que estarán

[7] Énfasis añadido.
[8] "Artículo 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos".
[9] Artículo 5. Las Regulaciones, para que produzcan efectos jurídicos, deberán ser publicadas por los Sujetos Obligados en el Medio de Difusión.

sujetos, se recomienda a la SSA valorar la pertinencia de publicar la información a que se refiere el ARTÍCULO OCTAVO en el Diario Oficial de la Federación.

VII. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el día en que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que a la fecha de emisión del presente Dictamen se ha cumplido con al menos veinte días de consulta pública, siendo necesario comentar que se han recibido comentarios de personas interesadas en el anteproyecto, mismos que pueden ser consultados en la liga electrónica del expediente de la propuesta regulatoria:

https://cofemersimir.gob.mx/expedientes/26412

Lo anterior se hace de su conocimiento a efecto de que esa Secretaría brinde respuesta a dichos comentarios, indicando la procedencia de los mismos, o bien, las razones por las que no fueron contemplados.

Por todo lo expresado con antelación, se queda en espera de que esa SSA brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Preliminar, manifestando su consideración respecto de los comentarios efectuados por esta Comisión, así como de aquéllos derivados de la consulta pública, y se realicen las modificaciones que correspondan al AIR y/o al anteproyecto, o bien, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento de lo señalado por el artículo 75 de la LGMR.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR, y en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[10].

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

[10] Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

RE: Oficio digitalizado Acuerdo de trámites

Berenice Terrazas Jiménez<bterrazas@cofepris.gob.mx>

lun 01/11/2021 14:22

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>; Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>;

Cc: Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramírez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo <alberto.montoya@conamer.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve <montserrat.belderrain@conamer.gob.mx>; Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>;

MTRO. JULIO CESAR ROCHA LOPEZ.

En cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del **Oficio No. CONAMER/21/4734**

Saludos

ATENTAMENTE

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
REGULACIÓN SANITARIA

Berenice Terrazas Jiménez
Subdirectora Ejecutiva de Normatividad
Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
T. 55-50805200 Ext. 11396
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Coordinación General Jurídica y Consultiva
Subdirección Ejecutiva de Normatividad

De: Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]
Enviado el: lunes, 01 de noviembre de 2021 01:37 p.m.
Para: Marevna Garcia Arreola
CC: Berenice Terrazas Jiménez; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramírez; Alberto Montoya Martin Del Campo; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Luis Calderon Fernandez
Asunto: Oficio digitalizado Acuerdo de trámites

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Se remite oficio digitalizado respecto al anteproyecto: 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.

REF: 02/0037/290921

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaria de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, **se solicita se sirva acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**