



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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011.

Información General		
Tipo de MIR:	Exención de AIR	
Titulo del 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 EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011.	
Dependencia:	Secretaría de Salud	
Responsable Oficial:	Arriola Peñalosa Mikel Andoni	
Editor del Anteproyecto:	Martínez Ballesteros Arias Enrique	
Estatus del anteproyecto:	Atendido	
Ordenamiento Jurídico:	Acuerdo secretarial	

Archivos que contiene la Regulación	
	20151216140227_39534_Acuerdo_t ramites_2015_(2)_vf.docx

Punto de Contacto		
Nombre :	María Adriana Contreras Martíne	
Cargo :	Subdirector	
Teléfono :	50805200 ext 1489	
Correo electrónico :	acontreras@cofepris.gob.mx	

# ¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

# Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación:

No se ingreso

# ¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

## Transparencia

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento :

No

## Detalles de la MIR

## Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Explique brevemente en qué consiste la regulación propuesta así como sus objetivos generales:

El presente alcance es para envío de una nueva versión del anteproyecto. Dentro del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, se establecen cinco Metas Nacionales, en las que se incluye en una de sus tres Estrategias Transversales al "Gobierno Cercano y Moderno", en la cual se ve reflejada en la creación dela Ventanilla Única Nacional Digital, en el proyecto de GOB.MX. Dichas acciones la Presidencia de la República y la Secretaría de la Función Pública (SFP) solicitaron se "Estandaricen los formatos" de todos los trámites de la Administración Pública Federal, por lo que, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aplicó la estandarización y gráfico base para los 12 formatos, además de realizar las actualizaciones pertinentes de dichos formatos. Por lo anterior, el presente acuerdo tiene por objeto modificar 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, el cual contempla las siguientes puntos: Se eliminan, modifican y adicionan diversos trámites al Artículo Décimo Primero: 1 se adicionan las modalidades A,B,C,D y E al trámite COFEPRIS-05-006 Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, 2.Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-05-007 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de insumos para la salud, y se adicionan las modalidades A.B.C.D y E, 3. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de servicios de salud y COFEPRIS-05-049 Aviso de modificación del aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de salud ambiental. 4. Se eliminan los trámites COFEPRIS-05-077 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, COFEPRIS-05-078 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud, COFEPRIS-05-079 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental, toda vez que se encuentra contenidos en los trámites COFEPRIS-05-007 aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud, COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud y COFEPRIS-05-049 Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental, respectivamente. 5. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-06-003 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, industrial o Jardinería, el trámite COFEPRIS-06-005 Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos, el trámite COFEPRIS-06-006 Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales, COFEPRIS-06-007 Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos y COFEPRIS-06-009 Solicitud de Registro de Plaquicidas Misceláneos, 6. Se adicionan los trámites COFEPRIS-06-XXX Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso, y COFEPRIS-06-XXX Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos Biocidas. 7. Se modifica la modalidad B del trámite COFEPRIS-06-011 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad B Plaguicida Químico Formulado de Uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a partir de un Plaquicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada, y se adiciona la modalidad D del trámite COFEPRIS-06-011 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

Modalidad D.- Plaguicida Químico Formulado de uso: Biocida que se pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada, 8. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-06-016 Solicitud de Modificación de Registro de Plaquicidas por Ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas y se adicionan las modalidades A, B y C del mismo, 9. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-06-017 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por ampliación de Proveedor, 10. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-06-018 Solicitud de modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo y se adicionan las modalidades A, B y C al mismo, 11. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor, 12. Se adiciona el trámite con sus modalidades A y B COFEPRIS-06-XXX Solicitud de Prórroga para el registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales, 13. Se adicionan las modalidades A y B del trámite COFEPRIS 06-024 Solicitud de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas, 14. Se adicionan los trámites COFEPRIS-06-XXX Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos técnicos de uso: biocidas, y COFEPRIS-06-XXX Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos formulados de uso: biocidas. 15. Se modifica el trámite COFEPRIS 05-037 Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos, y se elimina la modalidad A. 16. Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células, y se elimina la modalidad B del trámite COFEPRIS-05-037, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, y se elimina la modalidad C del trámite COFEPRIS-05-037. 17. Se modifica el trámite COFEPRIS-05-057 Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimiento de atención médica, y se elimina la modalidad A. 18. Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células, se elimina la modalidad b del trámite COFEPRIS 05-057, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, y se elimina la modalidad C del trámite COFEPRIS 05-057. 19. Se modifica el trámite COFEPRIS-05-059 aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de atención medica que opera con licencia sanitaria y se elimina la modalidad A. 20. Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-XXX Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS-05-XXX Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células, y se elimina la modalidad B del trámite COFEPRIS 05-059. 21. Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-XXX Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre con sus modalidades A, B, C, D, E y F, y se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXx Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales con sus modalidades A y B. 22. Se adiciona el trámite COFEPRIS-05-XXX Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa. 23. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS-05-034 Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de atención médica. Establecimiento de atención medica donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos y se elimina la modalidad A. 24. Se adicionan los trámites COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células, y se elimina la modalidad B de tramite COFEPRIS 05-034. 25. Se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXX Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de

salud con servicios de sangre con sus modalidades A, B, C, D, E y F y se adiciona el trámite COFEPRIS-05-XXX Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales con sus modalidades A y B, y se elimina la modalidad C del trámite COFEPRIS 05-034. 26. Se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa. 27. Se modifica el nombre del trámite COFEPRIS 05-035 solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria del establecimiento de atención médica, se elimina la modalidad A. 28. Se adicionan los trámites COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células, y se elimina la modalidad B del trámite COFEPRIS 05-035. 29. Se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXX Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre con sus modalidades A, B, C, D, E y F, y se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXX Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales con sus modalidades A y B, y se elimina la modalidad C del trámite COFEPRIS 05-035. 30. Se adiciona el trámite COFEPRIS 05-XXX Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

## Apartado II.- Impacto de la regulación

4. Justifique las razones por las que considera que la regulación propuesta no genera costos de cumplimiento para los particulares, independientemente de los beneficios que ésta genera:

Se solicita la exención de presentación de Manifestación de Impacto Regulatorio, debido a que el presente acuerdo no crea nuevas obligaciones y/o sanciona a los particulares ni hace más estrictas las existentes, ni modifica o crea trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, ni reduce o restringen prestaciones o derechos para los particulares toda vez que las adiciones de trámites que se realizan atienden a las disposiciones legales vigentes que han sido publicadas en el Diario Oficial de la Federación y por lo tanto actualmente se encuentran surtiendo su efectos legales, por lo que lo único que se pretende es actualizar el acuerdo de trámites referido para hacerlo acorde con: Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos y con el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea.

- 5. Indique cuál(es) de las siguientes acciones corresponde(n) a la regulación propuesta:
- 5.1 Crea nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hace más estrictas las existentes:

No

5.2 Modifica o crea trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares:

No

5.3 Reduce o restringe prestaciones o derechos para los particulares:

No

5.4 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares:

No

## Apartado III.- Anexos

Anexe las versiones electrónicas de los documentos consultados o elaborados para diseñar la regulación:

20151214172812\_39505\_Instructivo Aviso de Reacciones adversas.docx

20151214172823\_39505\_Formato de Aviso de Reacciones Adversas.docx

20151214172835\_39505\_Formato de Avisos.docx

20151214172843 39505 Instructivo de Avisos.docx

20151214172902\_39505\_Formato de Aviso de funcionamiento.docx

20151214172909 39505 Instructivo de Aviso de funcionamiento.docx

20151214172922\_39505\_Formato de Denuncia Sanitaria.docx

20151214172930 39505 Instructivo de Denuncia Sanitaria.docx

20151214172954\_39505\_Formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos.docx

20151214173002\_39505\_Instructivo de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos.docx

20151214173013\_39505\_Formato de Otros Tramites.docx

20151214173020\_39505\_Instructivo de Otros Tramites.docx

20151214173043 39505 Formato PLAFEST.docx

<u>20151214173053\_39505\_Formato de Publicidad.docx</u>

20151214173100 39505 Instructivo de Publicidad.docx

20151214173110 39505 Formato de Servicios de Salud.docx

20151214173118\_39505\_Instructivo de Servicios de Salud.docx

20151214173129 39505 Formato de Permiso sanitario de Construccion.docx

20151214173138\_39505\_Instructivo permiso sanitario de construccion.docx

20151214173158\_39505\_Formato Registro de Comite.docx

20151214173206 39505 Instructivo Registro de Comité.docx

20151214173220 39505 FORMATO TABACO.docx

20151214173229 39505 Instructivo TABACO.docx

20151216141011 39534 Copia de SCIAN -08-12-2015.xlsx

### Información adicional

Tema:

Salud

#### Resumen:

El presente acuerdo tiene por objeto modificar 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

## Resumen en Ingles:

This agreement aims at modifying the existing laying disclose the procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk, enrolled in the Federal Register Procedures and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011

Palabras Clave:

Acuerdo, trámites, salud,