

DOF: 23/10/2012

ACUERDO por el que se modifica y adiciona 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. (Continúa en la Cuarta Sección)

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

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 17 bis, 60, 200 Bis, 202, 268 Bis, 368, 372 y 377 de la Ley General de Salud; 224 Bis 1, 224 Bis 2 y 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 172, 173, 174, 175, 184 y 188 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 2, Apartado C fracción X, 6 y 7 fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo cuarto 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 la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que con fecha 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 el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias u órganos administrativos desconcentrados y directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal podrán mediante acuerdos generales establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el artículo 368 de la Ley General de Salud establece que las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios; asimismo permite mediante la autorización sanitaria, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

Que el artículo 377 de la Ley General de Salud señala que la autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se puedan propagar alguna enfermedad transmisible;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 268 bis de la Ley General de Salud los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios deberán contar con la autorización sanitaria correspondiente;

Que el artículo 200-BIS de la Ley General de Salud dispone que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que mediante Acuerdo determine la Secretaría de Salud; actividades que se encuentran establecidas acorde a la Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);

Que el artículo 202 de la Ley General de Salud señala que todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente;

Que el 24 de abril de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;

Que el artículo 224 Bis 1 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios, deberán contar con tarjeta de control sanitario;

Que el artículo 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 224 Bis 1 de dicho ordenamiento, podrá prorrogarse por periodos de dos años;

Que el artículo 60 de la Ley General de Salud establece que se concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población;

Que el artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría;

Que los artículos 172, 173, 174 y 175 del Reglamento de Insumos para la Salud, señalan que la Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver las solicitudes de registro sanitario de medicamentos vitamínicos, medicamentos herbolarios de fabricación nacional y extranjera, medicamentos homeopáticos de fabricación nacional y extranjera; y para el caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días, y

Que en atención a las anteriores consideraciones y para dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de

Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE ENERO DE 2011

ARTICULO PRIMERO. Se modifican y adicionan 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:

a) Se modifica el plazo de repuesta de tres meses a veinte días hábiles de los siguientes trámites:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-034-C
COFEPRIS 05-025-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

	MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.				
COFEPRIS 05-025-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B: MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-025-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

	MEDICA. MODALIDAD A: ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.				
COFEPRIS 05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA. MODALIDAD B: ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICIÓN Y/O BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA. MODALIDAD C: ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.	SERVICIO DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS -01-027 AL COFEPRIS

-05-026-C						
COFEPRIS 05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTO S DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 175 FRACCION II Y 176 DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	
COFEPRIS 05-027-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.	
COFEPRIS 05-027-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B:	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION	

	MEDICINA NUCLEAR.				DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-027-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION O BAJA AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.

b) El plazo de respuesta de los siguientes trámites será de 15 días hábiles si presenta dictamen favorable expedido por tercero autorizado y 45 días hábiles si se presenta sin dicho dictamen:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
-----------	--------------------	---------	------------------	--------------------	-------------------------

			O NEGATIV A FICTA		
COFEPRI S-05-001 AL COFEPRI S-04-005- B
COFEPRI S-04-006- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS DE FABRICACIO N NACIONAL	AUTORIZACIO NES, CERTIFICADO S Y VISITAS.	APLICA NEGATIV A FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABL E EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZA DO CON DICTAMEN , 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN . ARTICULO 174 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAME NTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRI S-04-006- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS. MODALIDAD	AUTORIZACIO NES, CERTIFICADO S Y VISITAS.	APLICA NEGATIV A FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABL E EXPEDIDO	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA

	B: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS DE FABRICACIO N EXTRANJER A.			POR TERCERO AUTORIZA DO CON DICTAMEN , 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN . ARTICULO 173 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAME NTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	SALUD.
COF EPRI S-04- 007- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SHOMEOPATIC OS MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS HOMEOPATIC S DEFABRICACIO N NACIONAL	AUTORIZACION ES,CERTIFICA DOS Y VISITAS.	APLICA AFI RMATIVA FI CTA.	15 DIAS HABILES CONDICTAMENF AVORABLEEXPE DIDO PORTERCEROAU TORIZADO ANTE LASECRETARIA, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 173,PENULTIMO Y ULTIMOPARRAF O DELREGLAMENT O DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICU LO 204 Y 376 DE LALEY GENER AL DE SALUD, 173 DEL REGLA MENTO DEINSU MOS PARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 007- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SHOMEOPATIC OS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS HOMEOPATICO	AUTORIZACION ES,CERTIFICA DOS Y VISITAS.	APLICA AFI RMATIVA FI CTA.	15 DIAS HABILES CONDICTAMENF AVORABLEEXPE DIDO PORTERCEROAU TORIZADO ANTE LASECRETARIA, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 173PENULTIMO Y	ARTICU LO 204 Y 376 DE LALEY GENER AL DE SALUD, 173, 174 y 175 DELRE

	S DEFABRICACION EXTRANJERA.			ULTIMOPARRAFO, 175 ULTIMOPARRAFO DELREGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	GLAMENTO DE INSUMO SPARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 008- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SVITAMINICOS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS VITAMINICOS DEFABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVAF ICTA.	15 DIAS HABILES SIPRESENTA DICTAMENFAVO RABLEEXPEDIDO PORTERCEROAU TORIZADO, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 172PENULTIMO Y ULTIMOPARRAFO DELREGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LALEY GENERAL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DELRE GLAMENTO DE INSUMO SPARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 008- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SVITAMINICOS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS VITAMINICOS DEFABRICACION EXTRANJERA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVAF ICTA.	15 DIAS HABILES SIPRESENTA DICTAMENFAVO RABLEEXPEDIDO PORTERCEROAU TORIZADO, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 172PENULTIMO Y ULTIMODEL REGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LALEY GENERAL DE SALUD, 172 DEL REGLA MENTO DEINSU MOS PARA LA SALUD.

c) Se modifica el plazo de respuesta de tres meses a treinta días naturales de los siguientes trámites:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRI S-04-014 AL COFEPRI S-07-002
COFEPRI S 07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRI S 07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD. 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

d) Se modifica el nombre del trámite de acción popular con la homoclave COFEPRI S-08-002, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA

			NEGATIVA FICTA		
COFEPRIS-01-008 AL COFEPRIS-01-030
COFEPRIS 08-002	DENUNCIASANITARIA (ACCION POPULAR)	DENUNCIASANITARIA (ACCION POPULAR)	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 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; 6 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

e) Se adicionan los siguientes trámites:

HOMOC LAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-038 AL COFEPRIS-05-041-C

COFEPR IS-05-084	SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	40 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 2 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 268 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 224 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.
COFEPR IS-05-087	SOLICITUD DE PRORROGA O MODIFICACION A LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 14 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 224 BIS 14 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

ARTICULO SEGUNDO. Se modifica el Anexo II Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales 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, en los términos del Anexo Unico del presente Acuerdo a efecto de:

a) Se dispone que en los requisitos documentales de los trámites SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, con homoclaves COFEPRIS-04-002-C y COFEPRIS-04-

002-D, podrán presentarse copia del aviso de funcionamiento o en su caso copia del aviso de modificación al aviso de funcionamiento más reciente.

b) Se modifica el formato e instructivo de llenado del trámite COFEPRIS-08-002 Denuncia Sanitaria (acción popular)

c) Se dan a conocer los Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales de los trámites COFEPRIS-05-084 Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores y COFEPRIS-05-087 Solicitud de prórroga o modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

ARTICULO TERCERO. Se modifica el Anexo I "Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren licencia sanitaria" 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 manera:

CLAVES CIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	AREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212 AL 722412			
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Productos y Servicios	X		
	Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micropigmentación y perforaciones)	Productos y Servicios	X	X	
812130 AL 812310			

TRANSITORIOS

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

DOF: 23/10/2012

ACUERDO por el que se modifica y adiciona 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. (Continúa en la Cuarta Sección)

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

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 17 bis, 60, 200 Bis, 202, 268 Bis, 368, 372 y 377 de la Ley General de Salud; 224 Bis 1, 224 Bis 2 y 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 172, 173, 174, 175, 184 y 188 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 2, Apartado C fracción X, 6 y 7 fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo cuarto 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 la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que con fecha 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 el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias u órganos administrativos desconcentrados y directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal podrán mediante acuerdos generales establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el artículo 368 de la Ley General de Salud establece que las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios; asimismo permite mediante la autorización sanitaria, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

Que el artículo 377 de la Ley General de Salud señala que la autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se puedan propagar alguna enfermedad transmisible;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 268 bis de la Ley General de Salud los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios deberán contar con la autorización sanitaria correspondiente;

Que el artículo 200-BIS de la Ley General de Salud dispone que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que mediante Acuerdo determine la Secretaría de Salud; actividades que se encuentran establecidas acorde a la Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);

Que el artículo 202 de la Ley General de Salud señala que todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente;

Que el 24 de abril de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;

Que el artículo 224 Bis 1 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios, deberán contar con tarjeta de control sanitario;

Que el artículo 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 224 Bis 1 de dicho ordenamiento, podrá prorrogarse por periodos de dos años;

Que el artículo 60 de la Ley General de Salud establece que se concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población;

Que el artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría;

Que los artículos 172, 173, 174 y 175 del Reglamento de Insumos para la Salud, señalan que la Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver las solicitudes de registro sanitario de medicamentos vitamínicos, medicamentos herbolarios de fabricación nacional y extranjera, medicamentos homeopáticos de fabricación nacional y extranjera; y para el caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días, y

Que en atención a las anteriores consideraciones y para dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de

Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE ENERO DE 2011

ARTICULO PRIMERO. Se modifican y adicionan 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:

a) Se modifica el plazo de repuesta de tres meses a veinte días hábiles de los siguientes trámites:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-034-C
COFEPRIS 05-025-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

	MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.				
COFEPRIS 05-025-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B: MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-025-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

	MEDICA. MODALIDAD A: ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.				
COFEPRIS 05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA. MODALIDAD B: ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICIÓN Y/O BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA. MODALIDAD C: ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.	SERVICIO DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS -01-027 AL COFEPRIS

-05-026-C						
COFEPRIS 05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTO S DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 175 FRACCION II Y 176 DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	
COFEPRIS 05-027-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.	
COFEPRIS 05-027-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B:	SERVICIO DE S DE SALUD	APLICA NEGATIV A FICTA	VEINTE DIAS HABILE S	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENT O DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION	

	MEDICINA NUCLEAR.				DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-027-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIO DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION O BAJA AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIO DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.

b) El plazo de respuesta de los siguientes trámites será de 15 días hábiles si presenta dictamen favorable expedido por tercero autorizado y 45 días hábiles si se presenta sin dicho dictamen:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
-----------	--------------------	---------	------------------	--------------------	-------------------------

			O NEGATIV A FICTA		
COFEPRI S-05-001 AL COFEPRI S-04-005- B
COFEPRI S-04-006- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS DE FABRICACIO N NACIONAL	AUTORIZACIO NES, CERTIFICADO S Y VISITAS.	APLICA NEGATIV A FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABL E EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZA DO CON DICTAMEN , 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN . ARTICULO 174 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAME NTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRI S-04-006- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS. MODALIDAD	AUTORIZACIO NES, CERTIFICADO S Y VISITAS.	APLICA NEGATIV A FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABL E EXPEDIDO	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA

	B: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMEN TOS HERBOLARI OS DE FABRICACIO N EXTRANJER A.			POR TERCERO AUTORIZA DO CON DICTAMEN , 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN . ARTICULO 173 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAME NTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	SALUD.
COF EPRI S-04- 007- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SHOMEOPATIC OS MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS HOMEOPATICO S DEFABRICACIO N NACIONAL	AUTORIZACION ES,CERTIFICA DOS Y VISITAS.	APLICA AFI RMATIVA FI CTA.	15 DIAS HABILES CONDICTAMENF AVORABLEEXPE DIDO PORTERCEROAU TORIZADO ANTE LASECRETARIA, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 173,PENULTIMO Y ULTIMOPARRAF O DELREGLAMENT O DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICU LO 204 Y 376 DE LALEY GENER AL DE SALUD, 173 DEL REGLA MENTO DEINSU MOS PARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 007- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SHOMEOPATIC OS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS HOMEOPATICO	AUTORIZACION ES,CERTIFICA DOS Y VISITAS.	APLICA AFI RMATIVA FI CTA.	15 DIAS HABILES CONDICTAMENF AVORABLEEXPE DIDO PORTERCEROAU TORIZADO ANTE LASECRETARIA, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 173PENULTIMO Y	ARTICU LO 204 Y 376 DE LALEY GENER AL DE SALUD, 173, 174 y 175 DELRE

	S DEFABRICACION EXTRANJERA.			ULTIMOPARRAFO, 175 ULTIMOPARRAFO DELREGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	GLAMENTO DE INSUMO SPARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 008- A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SVITAMINICOS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS VITAMINICOS DEFABRICACION NACIONAL	AUTORIZACION ES,CERTIFICACION DOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVAF ICTA.	15 DIAS HABILES SIPRESENTA DICTAMENFAVO RABLEEXPEDIDO PORTERCEROAU TORIZADO, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 172PENULTIMO Y ULTIMOPARRAFO DELREGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LALEY GENERAL AL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DELRE GLAMENTO DE INSUMO SPARA LA SALUD.
COF EPRI S-04- 008- B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO SVITAMINICOS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DEMEDICAMEN TOS VITAMINICOS DEFABRICACION EXTRANJERA.	AUTORIZACION ES,CERTIFICACION DOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVAF ICTA.	15 DIAS HABILES SIPRESENTA DICTAMENFAVO RABLEEXPEDIDO PORTERCEROAU TORIZADO, 45 DIASHABILES SINDICTAMEN. ARTICULO 172PENULTIMO Y ULTIMODEL REGLAMENTO DEINSUMOS PARA LASALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LALEY GENERAL AL DE SALUD, 172 DEL REGLA MENTO DEINSU MOS PARA LA SALUD.

c) Se modifica el plazo de respuesta de tres meses a treinta días naturales de los siguientes trámites:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRI S-04-014 AL COFEPRI S-07-002
COFEPRI S 07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRI S 07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD. 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

d) Se modifica el nombre del trámite de acción popular con la homoclave COFEPRI S-08-002, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA

			NEGATIVA FICTA		
COFEPRIS-01-008 AL COFEPRIS-01-030
COFEPRIS 08-002	DENUNCIASANITARIA (ACCION POPULAR)	DENUNCIASANITARIA (ACCION POPULAR)	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 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; 6 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

e) Se adicionan los siguientes trámites:

HOMOC LAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-038 AL COFEPRIS-05-041-C

COFEPR IS-05-084	SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	40 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 2 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 268 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 224 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPR IS-05-087	SOLICITUD DE PRORROGA O MODIFICACION A LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 14 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 224 BIS 14 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

ARTICULO SEGUNDO. Se modifica el Anexo II Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales 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, en los términos del Anexo Unico del presente Acuerdo a efecto de:

a) Se dispone que en los requisitos documentales de los trámites SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, con homoclaves COFEPRIS-04-002-C y COFEPRIS-04-

002-D, podrán presentarse copia del aviso de funcionamiento o en su caso copia del aviso de modificación al aviso de funcionamiento más reciente.

b) Se modifica el formato e instructivo de llenado del trámite COFEPRIS-08-002 Denuncia Sanitaria (acción popular)

c) Se dan a conocer los Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales de los trámites COFEPRIS-05-084 Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores y COFEPRIS-05-087 Solicitud de prórroga o modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

ARTICULO TERCERO. Se modifica el Anexo I "Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren licencia sanitaria" 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 manera:

CLAVES CIAN	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212 AL 722412			
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Productos y Servicios	X		
	Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micropigmentación y perforaciones)	Productos y Servicios	X	X	
812130 AL 812310			

TRANSITORIOS

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

