DOF: 02/09/2019

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites 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 podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, publicado el 16 de noviembre de 2012.

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

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 17, 17-A, 17-B y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 8, fracción V y 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3 fracciones XXII y XXIII, 13, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 283, 368, 375 y 379 de la Ley General de Salud; 1, 2, Apartado C, fracción X y 7, fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que, en términos de esa Ley, los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen, mediante reglas de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación. En estos últimos casos se emplearán, en sustitución de la firma autógrafa, medios de identificación electrónica y el uso de dichos medios de comunicación electrónica será optativo para cualquier interesado, incluidos los particulares que se encuentren inscritos en el Registro de Personas Acreditadas a que alude el artículo 69-B de la Ley antes citada;

Que en términos del artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los documentos presentados por medios de comunicación electrónica producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados autógrafamente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos. La certificación de los medios de identificación electrónica del promovente, así como la verificación de la fecha y hora de recepción de las promociones o solicitudes y de la autenticidad de las manifestaciones vertidas en las mismas, deberán hacerse por las dependencias u organismo descentralizados, bajo su responsabilidad, y de conformidad con las disposiciones generales que al efecto emita la Secretaría de la Función Pública;

Que las dependencias y organismos descentralizados podrán hacer uso de los medios de comunicación electrónica para realizar notificaciones, citatorios o requerimientos de documentación e información a los particulares, en términos de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

Que el Gobierno Federal, a fin de apoyar el desarrollo empresarial en nuestro país, ha instrumentado el uso de tecnologías de la información, para optimizar la interacción de los particulares con el quehacer gubernamental, lo que constituye una herramienta fundamental en el desarrollo de la facilitación comercial y ofrece una oportunidad viable para lograr una eficaz y eficiente regulación del comercio exterior;

Que el 17 de enero de 2002 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía";

Que el "Decreto por el que se otorgan facilidades administrativas en Materia Aduanera y de Comercio Exterior", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de marzo de 2008, prevé el establecimiento de una ventanilla digital para trámites electrónicos, a fin de que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que operen instrumentos, programas y, en general, resoluciones derivadas de una restricción o regulación no arancelaria, se encuentren interconectadas electrónicamente con la Secretaría de Economía y con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público;

Que el 14 de enero de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" en el que se emiten las disposiciones generales para el establecimiento de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, con el objeto de permitir a los agentes de comercio exterior realizar, a través de un solo punto de entrada electrónico, todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías;

Que el 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria";

Que el 16 de noviembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites 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 podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011";

Que la presentación de trámites ante la Secretaría de Salud vía electrónica ha representado 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 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;

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 digitalización de 41 trámites, mismos que se desglosan en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES 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 PODRÁN REALIZARSE EN TÉRMINOS DEL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECE LA VENTANILLA DIGITAL MEXICANA DE COMERCIO EXTERIOR, PUBLICADO EL 14 DE ENERO DE 2011, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 16 DE NOVIEMBRE DE 2012

ARTICULO ÚNICO.- Se modifica el Artículo Segundo del "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites 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 podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011", el cual fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de noviembre de 2012, para quedar de la siguiente forma:

•••

ARTICULO SEGUNDO.- En términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, con el objeto de permitir a los agentes de comercio exterior realizar, a través de un solo punto de entrada electrónico, todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías, las autoridades competentes en materia de comercio exterior, entre las cuales se encuentra la Secretaría de Salud, llevarán a cabo cualquier trámite relacionado con importaciones, exportaciones y tránsito de mercancías de comercio exterior a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior.

En virtud de lo anterior, los trámites y sus modalidades inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios que aplica la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, son los siguientes:

A.- Los trámites y servicios que deberán realizar los interesados a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, son:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|---|---|---|
| COFEPRIS-01-002-A | PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS. MODALIDAD A IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 5 DÍAS HÁBILES PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTÍCULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. | ARTÍCULOS 283 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-01-002-C | PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MODALIDAD C IMPORTACIÓN POR RETORNO DE PRODUCTOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 5 DÍAS HÁBILES PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTÍCULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. | ARTÍCULOS 283 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 238 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-01-005 | MODIFICACIÓN AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 2 DÍAS ARTÍCULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. | ARTÍCULO 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-01-006 | AVISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS. | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULO 286 BIS FRACCIÓN I DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 240 |

| | | | | DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. |
|-------------------|---|-----------------------------|---|---|
| COFEPRIS-01-009-A | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: A-PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

| COFEPRIS-01-009-B | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD BPERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
|-------------------|--|-----------------------------|---|--|
| COFEPRIS-01-009-C | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD CPERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

| COFEPRIS-01-010-A | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD APERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES. ARTICULO 196 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
|-------------------|--|-------------------------------|---|---|
|-------------------|--|-------------------------------|---|---|

| ıs | | | DOF - Diano On | ciai de la Federación | |
|----|-------------------|--|-------------------------------|--|---|
| | | INVESTIGACIÓN EN HUMANOS. | | | |
| | COFEPRIS-01-010-B | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD B PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS SUS MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A MAQUILA. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES. ARTICULO 196 FRACCIÓN II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| COFEPRIS-01-010-C | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD CPERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A TRATAMIENTOS ESPECIALES (ENFERMEDADES DE BAJA INCIDENCIA CON REPERCUSIÓN SOCIAL). | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES. ARTICULO 196 FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
|-------------------|--|-------------------------------|---|---|
| COFEPRIS-01-010-E | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD EPERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A DONACIÓN. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES. ARTICULO 196 FRACCIÓN V DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | MODALIDAD F PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO. | | | |
|-----------------|---|--------------------------|---|--|
| COFEPRIS-01-012 | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE REMEDIOS HERBOLARIOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 198 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

| | 1 | | I | I |
|-------------------|---|--------------------------|---|--|
| COFEPRIS-01-014-A | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIONES III Y VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| | MODALIDAD A IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO (TALES COMO: | | | |
| | EQUIPOS MÉDICOS, APARATOS DE RAYOS X, VÁLVULAS CARDIACAS, PRÓTESIS INTERNAS, MARCAPASOS PRÓTESIS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICOS, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACIÓN Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS CON REGISTRO SANITARIO). | | | |
| | | | | |

| COFEPRIS-01-014-B | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS MODALIDAD B IMPORTACIÓN DE FUENTES DE RADIACIÓN (INCLUYE REACTIVOS O AGENTES DE DIAGNÓSTICO CON ISOTOPOS RADIACTÍVOS). | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN III LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
|-------------------|--|-------------------------------|---|---|
| COFEPRIS-01-015-A | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS, S REGISTRO O EN FA DE EXPERIMENTAC | INSUMOS PARA LA SE SALUD | |
|--|-----------------------------|--|
| MODALIDAD A IMPORTACIÓN DI DISPOSITIVOS MÉDI PARA MAQUILA. | | |
| | | |

| COFEPRIS-01-015-C | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD C IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO MÉDICO. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 200 FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTICULO 295 Y 375 FRACCIÓN VIII LEY GENERAL DE SALUD. |
|-------------------|--|-------------------------------|--|---|
| COFEPRIS-01-015-D | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD D IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 200 FRACCIÓN IV DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| COFEPRIS-01-015-E | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD E IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DONACIÓN. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 200 FRACCIÓN V DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULO 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
|-------------------|--|-------------------------------|---|---|
| COFEPRIS-01-015-F | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD F IMPORTACIÓN DE | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

DISPOSITIVOS MÉDICOS, SIN REGISTRO, USADOS.

| COFEPRIS-01-015-G | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD GPERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
|-------------------|--|-------------------------------|---|--|
| COFEPRIS-01-016 | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, POR RETORNO. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 152 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-01-017 | MODIFICACIÓN AL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 372 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 160 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-01-018 | AVISO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD. | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 283 Y 286 BIS FRACCIÓN I DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| COFEPRIS-01-021-A | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD A PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES. | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN I 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. |
|-------------------|---|--------------------------|---|--|

| MAT | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O 'ERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD BSTANCIAS TOXICAS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN II 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. |
|-----|--|--------------------------|---|---|

| COFEPRIS-01-021-C | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD C MUESTRAS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES. | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN III 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. |
|-------------------|---|--------------------------|---|--|
| COFEPRIS-01-021-D | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD D MUESTRAS EXPERIMENTALES CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD RELATIVAS A LA GARANTÍA DE COMPOSICIÓN DE LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES (INCLUYE ESTÁNDARES ANALÍTICOS). | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN III 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. |

| COFEPRIS-01-021-E | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULOS 24, 25 Y 26 FRACCIÓN IV DEL REGLAMENTO EN MATERIA |
|-------------------|---|--------------------------|--|---|
|-------------------|---|--------------------------|--|---|

| 19 | DOF - Diario Oficial de la Federación | | | |
|-------------------|--|--------------------------|--|--|
| | MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD E PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS SUJETOS A CONTROL POR SEMARNAT, CONFORME AL CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCIÓN DE LA CAPA DE OZONO Y EL PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO. | | AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. | DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-01-021-F | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD F PLAGUICIDAS QUE SERÁN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACIÓN O ELABORACIÓN PARA SU EXPORTACIÓN POSTERIOR O A UNA OPERACIÓN DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERÓN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL. | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN V 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. |

| COFEPRIS-01-021-G | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD G NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD G NUTRIENTES VEGETALES QUE SERÁN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACIÓN O ELABORACIÓN PARA SU EXPORTACIÓN POSTERIOR O A UNA OPERACIÓN DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERÁN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL. | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN V 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. |
|-------------------|---|--------------------------|---|--|
|-------------------|---|--------------------------|---|--|

| COFEPRIS-01-021-H | PERMISO DE | APLICA NEGATIVA | 10 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 298 Y 375 |
|-------------------|---|-----------------|--|--|
| COFEPRIS-01-021-H | IMPORTACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD H SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS QUE SERÁN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACIÓN O ELABORACIÓN PARA SU EXPORTACIÓN POSTERIOR O A UNA OPERACIÓN DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERÁN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL. | FICTA FICTA | ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTICULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 26 FRACCIÓN V 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. |
| | | | | |

| COFEPRIS-01-021-J | PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD J PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS POR DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA CON EL PROPÓSITO DE ATENDER SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADAS CONFORME A LOS ORDENAMIENTOS LEGALES APLICABLES | APLICA NEGATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II 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. | ARTÍCULOS 298 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 24, 25 Y 28 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. |
|-------------------|--|--------------------------|---|---|
| COFEPRIS-01-023 | AVISO DE MODIFICACIÓN DE ADUANA. | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULO 33 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. |
|-----------------|---|-------------------------------|---|--|
| | | | | |
| COFEPRIS-01-024 | PERMISO DE SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CÉLULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASÍ COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS | ARTÍCULOS 340 Y 375 FRACCIÓN VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 100 FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-01-025 | PERMISO DE INTERNACIÓN AL TERRITORIO NACIONAL DE CÉLULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASÍ COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. | ARTÍCULOS 340 Y 375 FRACCIÓN VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 100 FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| | | | | |
| COFEPRIS-01-030 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL PERMISO DE INTERNACIÓN AL TERRITORIO NACIONAL O AL PERMISO DE SALIDA DE CÉLULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASÍ COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 121 DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. | ARTÍCULOS 340 Y 375 FRACCIÓN VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 100 FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-02-004 | PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL TABACO CON CONSTANCIA EXPEDIDA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. | APLICA NEGATIVA FICTA | 15 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. | ARTÍCULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 16 Y 20 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

APLICA NEGATIVA FICTA 15 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA

COFEPRIS-02-005

PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL ARTÍCULO 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 16 DEL REGLAMENTO DE

| | TABACO CON CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EMITIDO POR AUTORIDAD COMPETENTE. | | LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. | LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
|-----------------|---|--------------------------|---|--|
| COFEPRIS-02-007 | PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL TABACO POR RETORNO. | APLICA NEGATIVA FICTA | 15 DÍAS HÁBILES ARTICULO 26 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. | ARTÍCULO 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y ARTÍCULOS 16 Y 26 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-02-008 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O PRORROGA DEL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DEL TABACO. | APLICA NEGATIVA FICTA | 5 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. | ARTÍCULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 16, 20 Y 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

B.- Los trámites y servicios que podrán realizar los interesados a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o en la modalidad física en las oficinas de la Autoridad Sanitaria correspondiente, son:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|---|--|--|
| COFEPRIS-01-002-B | PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MODALIDAD B IMPORTACIÓN DE MUESTRAS O CONSUMO PERSONAL, INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, PRUEBAS DE LABORATORIO Y EXHIBICIÓN). | APLICA NEGATIVA FICTA | 5 DÍAS HÁBILES PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTÍCULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. | ARTÍCULOS 283 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-01-010-D | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD D PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES. ARTICULO 196 FRACCIÓN IV DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| 13 | DOI - DIANO ONICIAI de la Tederación | | | | | |
|----|--------------------------------------|--|----------------------------|---|--|--|
| | COFEPRIS-01-015-B | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACIÓN MODALIDAD B IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO PERSONAL. | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 10 DÍAS HÁBILES ARTICULO 200 FRACCIÓN II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. | |
| | COFEPRIS-03-008 | AVISO DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS O PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES. | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULO 286 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 15 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS. | |

| COFEPRIS-03-011 | AVISO DE EXPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS O PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES. | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULO 288 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 15 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS. |
|-----------------|---|--------------------------|---|---|
| COFEPRIS-03-012 | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 14 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 195 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 289, 290 Y 375 FRACCIÓN IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 195 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-03-013 | PERMISO SANITARIO DE EXPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 14 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 203 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 289, 292 Y 375 FRACCIÓN IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 203 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-03-019 | MODIFICACIÓN AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS. | APLICA NEGATIVA FICTA | 40 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. | ARTÍCULOS 289, 290 Y 375 FRACCIÓN IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los 15 días hábiles siguientes a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los trámites ingresados previamente a la entrada en vigor del presente Acuerdo se resolverán conforme a las disposiciones aplicables al momento de su presentación.

TERCERO.- Las Dependencias e Instituciones Públicas de nivel Federal, Estatal y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, Municipios, incluso sus órganos desconcentrados u organismos descentralizados, así como los organismos que fueron creados para realizar las actividades por las que se pueden obtener autorización para recibir donativos deducibles de impuestos, o demás personas morales con fines no lucrativos autorizadas para recibir donativos deducibles en los términos de la Ley del Impuesto Sobre la Renta, deberán solicitar los trámites y servicios descritos en el Artículo Segundo, literales A y B del Acuerdo en la modalidad física en las oficinas de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

CUARTO.- Para los trámites descritos en el Artículo Segundo, literal B del Acuerdo, toda su sustanciación se deberá realizar en la modalidad en que fueron presentados inicialmente, ya sea a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior o en la modalidad física en las oficinas de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Dado en la Ciudad de México, a los 21 días de agosto de 2019.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.