

**PARTICIPACIÓN CIUDADANA 2016
TRÁMITES Y SERVICIOS DE ALTO IMPACTO A CARGO DE LA INSTITUCIÓN**

LUGAR Y FECHA

Sala de juntas del tercer piso, ubicado en las instalaciones de Oklahoma No.14 Col. Nápoles, en esta Ciudad de México

COFEPRIS-02-002-C Aviso de Publicidad.

Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).

COFEPRIS-01-007-A Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.

(De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.)

COFEPRIS-01-014-A Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

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 Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y Productos Higiénicos con Registro Sanitario). Materia Prima.

COFEPRIS-01-002-A Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad A. Importación de Productos.

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 C. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.

COFEPRIS-02-001-B Permiso de Publicidad. Modalidad B.- Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos). (Folletos, Catálogos, Carteles y Otros Medios Similares; Impresos con Superficies Menores de 1 m2).

COFEPRIS-05-016-B Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos. 2016

COFEPRIS-05-016-A Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.

COFEPRIS-05-016-C Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.

COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario. (Fábrica o Laboratorio).

COFEPRIS-07-001 Solicitud de Autorización de Tercero.

COFEPRIS-01-020 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

PROGRAMAS Y ACCIONES
ABORDADOS

ASISTENTES DE LA PRIMERA SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO

PARTICIPANTES

Sesión de 12:00 a 14:00 hrs
<p>COFEPRIS Lic. Jorge Antonio Romero Delgado. Lic. Luis Antonio Villa Avalos Sonia Garcia Zeferino José Alberto Rangel Cordero Olga de la Trinidad García Dulce María Flores Álvarez Yunuen Aridani Cruz Jaimes Marcos L. Solís Leyva Adriana Cortés León Abiad Hernández Calzada Nancy Esther Ávila Cuevas Rosalba Yael Martínez Hernández Iván González del Valle</p> <p>Órgano Interno de Control Angeles Rebeles Villegas Jazib Gutiérrez Romero</p> <p>Actores Sociales Dra. Julia Martínez Ramírez Investigador principal UFA/UNAM Margarita González Rojano Coordinador Asuntos Regulatorios Ramón Salinas Miranda Coordinador Exportaciones Claudia Gálvez Sánchez Gerente de Normatividad Edith Venegas Dotor Gerente Regulación Farmacéutica Ana Lilia González Sup. Asuntos Regulatorios Nelva Galindo Salinas Bayer Adriana Álvarez Olvera Bayer Denisse Guerra Della Valle Gerente de Tercero Autorizado Josefina Gutierrez Ramirez Directora Ejecutiva de Innovación Roció Acevedo Jefe de importaciones Karina Díaz Barriga, Coordinador de Visitas Internacionales</p>

Sesión de 16:00 a 18:00 hrs
<p>COFEPRIS. Lic. Jorge Antonio Romero Delgado. Lic. Luis Antonio Villa Avalos Sonia Garcia Zeferino Rafael Guerrero Saldaña Lorena Ortiz Barrios Maria Isabel Nava Sanchez Marcos C. Solis Leyva Jesus Vargas Gallegos Ariana A. Juarez Peña Lamberto Osorio Nolasco Laura Renata Valencia Perez-Rea Jorge Daniel Alarcon Ivan Gonzalez del Valle</p> <p>Órgano Interno de Control Angeles Rebeles Villegas Jazib Gutiérrez Romero</p> <p>Actores Sociales Carlos Rodriguez Logística/Qualtia Socorro Márquez V. Directora de Asuntos Regulatorios Rivelino Flores Director de Asuntos Regulatorios e Innovación Fernando Fon Director médico AMIIF Adrián Chavez Ma. Teresa Heredia Uribe Coordinadora de Lanzamiento Sandra Ligia Gonzalez Aguirre Coordinador de Asuntos Generales AMID Javier Amtmsun Ecosistema Salud CONCAMIN Teresa Olivo Regulatorio/FV Xóchitl Morales CANILEC CFFS Moises A. Rodriguez Jacqueline Sanz Beard Gerente de Asuntos Regulatorios Marcela Farías Gonzalez CANIFARMA Samantha K Rendón Lara CANIFARMA Claudia Gálvez Sánchez Gerente de Normatividad Socorro España Lomeli, Directora Ejecutiva de ANAFAM Alma Riquelme; División Ejecutiva AMID</p>

ACTORES SOCIALES QUE EFECTUARON PROPUESTAS

	NOMBRE O DENOMINACIÓN SOCIAL
1	AFAMELA; Jaqueline Sanz; Comisión de Asuntos Sanitarios
2	ANAFAM; Socorro España Lomelí; Directora Ejecutiva; Socorro Márquez Vargas; Directora de Asuntos y Proyectos Regulatorios
3	CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara; Marcela Farías González; Teresa Olivo; Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia; Adrián Chávez; Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación; Maestro Rivelino Flores; Director
4	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.
5	AMID; Ana Riquelme Francistain; Directora Ejecutiva.
6	L'ORÉAL; Ma. Teresa Heredia Uribe
7	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística.-
8	NESTLÉ; Ramón Salinas.-
9	Bayer de México; Nelva Galindo; Adriana Alvarez; Asuntos Regulatorios.
10	PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano. Coordinador de Asuntos Regulatorios
11	SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez Sánchez.- Gerente de Normatividad
12	UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. FACULTAD DE MEDICINA UNAM; Julia Martínez Ramírez
13	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité Directivo.-
14	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.-
15	Química y Farmacia S.A de C.V; Edith Venegas Dotor. Gerente de Regulación Sanitaria.

Derivado del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno es un conjunto de objetivos, estrategias y acciones de gobierno que se implementarán en todas las dependencias y entidades con el fin de impulsar un gobierno eficiente, eficaz, innovador y transparente.

En atención a este programa y en concreto al Objetivo 1, referido a impulsar un gobierno abierto que fomente la rendición de cuentas en la APF, y a una de las primeras líneas de acción que refiere establecer mecanismos de consulta con el sector privado, organismos y la sociedad civil, para la toma de decisiones gubernamentales, se invitó a participar en el Ejercicio de Participación Ciudadana de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a una reunión de diálogo y consulta para mejorar la toma de decisiones gubernamentales con el objetivo de obtener propuestas ciudadanas para ser analizadas y respondidas.

En este ejercicio se expondrán 12 trámites a cargo de la institución de mayor impacto para la ciudadanía, dentro de los cuales se encuentra "Solicitud de Autorización de Tercero" mismo que puede ser consultado en la dirección:

- <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-07-001.pdf>
- <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx> <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>

La cita se llevó a cabo el día 24 de junio del presente, a las 12:00 horas, en la Sala de Juntas del tercer piso, ubicada en las instalaciones de Oklahoma 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez. C.P. 03810, en esta Ciudad de México. La duración será de aproximadamente 2 horas.

DESARROLLO DE LA SESIÓN

Orden del día:

1. Bienvenida.

En nombre del Lic. Jorge Antonio Romero Delgado, Comisionado de Fomento Sanitario, el Lic. Luis Antonio Villa Avalos, dio la bienvenida a los asistentes.

2. Presentación del Estatus de los Compromisos 2015.

- 2.1. Referente al punto 7.1 descrito en la guía anual de participación ciudadana página 10 se describe que como obligación se debe reportar el seguimiento a compromisos y acuerdos 2015 con fecha martes 5 de julio del presente año en el formato acción 7.1 con las siguientes opciones:

Se suscribe la propuesta

Se suscribe la propuesta parcialmente

No se suscribe pero se presenta alternativa

Lo cual se ha realizado satisfactoriamente, cumpliendo al 100% de acuerdo a las metas programadas de la Guía Anual de Participación Ciudadana, mismo que podrá ser consultado en la siguiente página:

<http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/MecanismosParticipacionCiudadana.aspx>

Al dar click sobre "Más Información" del ejercicio PROY-NOM-142-SSA1/SCFI-2014 Bebidas Alcohólicas Especificaciones Sanitarias. Etiquetado Sanitario y Comercial se podrá visualizar las dos fases del mecanismo de Participación Ciudadana; bajo este orden de ideas el primer archivo se puede visualizar las propuestas de los actores sociales junto con el compromiso bajo el cual se obligó la institución; mientras que en el segundo se encuentra el actor social, su comentario, la respuesta al comentario (se suscribe la propuesta, se suscribe la propuesta parcialmente, no se suscribe la propuesta pero se presenta alternativa) como la leyenda de compromiso cumplido.

Lo cual se reportará utilizando el formato de Acción 7.1 el 5 de julio a la Secretaría de la Función Pública.

3. Presentación del Tema "Trámites y servicios de alto impacto a cargo de la institución:

- 3.1. [COFEPRIS-01-020](#) Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
 - 3.2. [COFEPRIS-01-029](#) Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario. (Fábrica o Laboratorio).
 - 3.3. [COFEPRIS-07-001](#) Solicitud de Autorización de Tercero.
 - 3.4. [COFEPRIS-05-016-B](#) Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos. 2016.
 - 3.5. [COFEPRIS-05-016-C](#) Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.
 - 3.6. [COFEPRIS-01-002-A](#) Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A. Importación de Productos.
 - 3.7. [COFEPRIS-01-007-A](#) Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.).
 - 3.8. [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 C. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.
 - 3.9. [COFEPRIS-01-014-A](#) Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. 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 Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y Productos Higiénicos con Registro Sanitario). Materia Prima.
 - 3.10. [COFEPRIS-02-001-B](#) Permiso de Publicidad. Modalidad B.- Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos). (Folleto, Catálogos, Carteles y Otros Medios Similares; Impresos con Superficies Menores de 1 m2).
 - 3.11. [COFEPRIS-02-002-C](#) Aviso de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).
 - 3.12. [COFEPRIS-05-016-A](#) Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.
4. Diálogo abierto
 - 4.1. El Lic. Jorge Antonio Romero Delgado cedió la palabra a los actores sociales con la finalidad de incentivar los canales de comunicación, acto seguido se procedió a la:
 5. Recopilación de propuestas ciudadanas.
 - 5.1. Fueron recibidas formalmente las propuestas de parte de los actores sociales; de igual forma, se dejó a salvo su derecho de aquellos que se abstuvieron de hacer llegar sus comentarios hasta las 18:00 hrs del 28 de junio del 2016, mediante correo electrónico lavilla@cofepris.gob.mx
 6. Asuntos Generales.
 - 6.1. En cumplimiento de las obligaciones de Transparencia Focalizada respecto de la necesidad de difundir en Audiencias Estratégicas los temas de Utilidad Social previamente identificados por la Dependencia, se presentó a la audiencia la Sección de Transparencia Focalizada disponible en la página oficial de la COFEPRIS y de igual forma se entregó un Folleto en la cual se explica pormenorizadamente la funcionalidad de la misma.

Conclusión de la sesión.

ATENCIÓN DE PROPUESTAS DE ACTORES

Número de comentario	PROMOVENTE / COMENTARIO	COMPROMISO		
		RESPUESTA A LOS COMENTARIOS	FECHA DE CUMPLIMIENTO	MEDIO DE VERIFICACIÓN DEL COMPROMISO
1	AFAMELA; Jaqueline Sanz. -Hacer extensivo el mismo criterio de aceptación/evaluación y resolución de trámites bajo esta homoclave cuando el registro sanitario se encuentra sometido en tiempo ante la CAS para prórroga, al igual que lo ejecutan para CLV's. Más aún cuando ambos se encuentran bajo la misma dirección ejecutiva. Esto ya que como parte de los requisitos de la homoclave es la inclusión del registro sanitario.	Se suscribe a partir del 8 de agosto permitiéndose los siguientes requisitos para solicitud de permiso de publicidad para insumos para la salud: 1.- Anexar copia del registro sanitario prórrogado, O en su caso: 1.- Anexar copia simple del registro sanitario en mención sometido a prórroga. 2.- Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta Comisión Federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registró. 3.- Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
2	AFAMELA; Jaqueline Sanz. - Sería excelente aceptar las copias que son requeridas de licencia, aviso, registro, marbete, IPP en cd y solo el formato, y proyecto del material en papel.	Se suscribe parcialmente , en razón a que existen documentos que deben presentarse en papel, como lo es el Registro Sanitario y Proyecto de Marbete, por cada insumo para la salud que se publicite, con base en el Acuerdo de Trámites. Respecto a la Licencia Sanitaria, IPP'S y Avisos, así como documentación que acredite las aseveraciones de la publicidad podrán presentarse en un USB o en un CD.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
3	CANIFARMA; Adrián Chávez; Para el caso de los permisos de publicidad actualmente se solicita el tener que presentar en una sola exhibición el total de piezas promocionales de las que consta una campaña anual.	No se suscribe la propuesta pero se presenta alternativa , toda vez que la normatividad vigente no obliga a presentar campañas anuales, pero no hay impedimento a presentarlo de esa forma.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

4	CANIFARMA; Adrián Chávez; Homologación de criterios para la aprobación de claims.	Ya se cumple , en atención a que los criterios para la aprobación de claims, tienen su base en toda la legislación aplicable en materia de publicidad.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
5	CANIFARMA; Adrián Chávez; Aceptar el acuse de sometimiento de la prórroga de registro para trámites posteriores al vencimiento del registro sanitario.	Se suscribe la propuesta a partir del 8 de agosto permitiéndose los siguientes requisitos para solicitud de permiso de publicidad para insumos para la salud: 1.- Anexar copia del registro sanitario prorrogado, O en su caso: 1.- Anexar copia simple del registro sanitario en mención sometido a prórroga. 2.- Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta Comisión Federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. 3.- Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
6	Amid; Ana Riquelme. -La verificación de la aprobación/rechazo directamente en el CIS como se lleva a cabo para los demás trámites. Actualmente es por mensajería e idealmente que sea un trámite electrónico, eso generaría una mejora en el trámite enormemente para dispositivos médicos.	Ya se cumple toda vez que las resoluciones se notifican a través de la misma vía en que fueron solicitadas, es decir las solicitudes presentadas en el CIS se notifican en el mismo lugar y las solicitadas vías foráneas se devuelven por mensajería.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
7	Bayer de México; Nelva Galindo/Adriana Álvarez; Asuntos Regulatorios. -Incluir claramente los lineamientos para publicidad institucional de medicamentos de prescripción. Permitir el uso de los Acuerdos de publicidad previamente acordados con las Asociaciones o cámaras permitiendo, como se hacía anteriormente, el considerarse aprobado una vez transcurridos los 5 días hábiles posteriores al sometimiento. En este sentido el aval que se tiene que entregar a los medios podría quedar subsanado con copia del sometimiento de la misma.	No se suscribe pero se presenta alternativa. La propuesta relativa a incluir claramente los lineamientos para publicidad institucional de medicamentos de prescripción, no se suscribe en razón a que no existe la publicidad institucional. La publicidad que se realice para este tipo de medicamentos, debe tener base en lo que establece la legislación actual, dirigirse única y exclusivamente al profesional de la salud. Respecto al tiempo de atención, no se suscribe la propuesta en razón a los 10 días hábiles al que hace referencia el Acuerdo de Trámites. Sin embargo existen acuerdos en los que el permiso de publicidad se atiende en 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
8	AMIIF; Fernando Fon; En materia de publicidad de insumos para la salud (medicamentos) considerar publicidad/información para pacientes.	No se suscribe la propuesta, en razón a que la Ley General de Salud en su Artículo 310, NO contempla la publicidad dirigida al paciente.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
9	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: lineamientos, comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

10	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe pero se presenta alternativa , en razón a que la homoclave correspondiente a insumos en general, enfocado a estudios clínicos, es COFEPRIS-02-002-C.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
11	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa . En razón a que la atención se emite dentro de los 3 a 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
12	AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de la COFEPRIS.	Ya se cumple , el pasado 12 de mayo de 2004, se emitió Acuerdo por el que se reduce el tiempo de respuesta por parte de la Secretaría de Salud para resolver las solicitudes de permiso de publicidad, el cual establece: Artículo único: Se reduce el término para resolver las solicitudes de permiso de publicidad que establece el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad en el segundo párrafo del artículo 80, de 20 días hábiles a 10 días hábiles. En razón a lo antes descrito, es necesario proponer al área jurídica, actualizar o bien hacer modificaciones ha dicho acuerdo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
13	AFAMELA; Jaqueline Sanz. -Cuando se pide el documento emitido en inglés ya emiten gran parte del documento traducido, pero la parte relativa a las líneas de producción NO las están traduciendo. Sería de mucho valor que lo emitieran todo traducido.	Se suscribe la propuesta , se realizará la traducción de las líneas de fabricación y se emitiran en los dos idiomas.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
14	AFAMELA; Jaqueline Sanz. - Poder entregar los documentos.- Registro, Licencia, Aviso y órdenes de fabricación en cd y solo el formato entregarlo en físico.	Se suscribe la propuesta , se hará la modificación correspondiente a la ficha de trámite, previniendo esta cuestión como una opción de entregar la documentación en electrónico o de manera física.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
15	ANAFAM; Socorro Márquez. -Eliminar requisito de incluir moléculas.	Ya se cumple , solo que únicamente aplica en los certificados de buenas prácticas de fabricación de principios activos o materia prima, por lo que en los demás casos no se incluye el rubro de moléculas	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
16	CANIFARMA; Teresa Olivo. -Ampliar la vigencia de preferencia a no menos de 8 años.	No se suscribe pero se presenta alternativa , no es procedente debido a que el Reglamento de Insumos para la Salud, indica que los certificados tienen una vigencia de 30 meses, sin embargo, se puede ampliar el plazo otros 6 meses siempre y cuando cumpla lo establecido en los lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los certificados de buenas prácticas de fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos publicados en la página de la COFEPRIS el 18 de julio del 2016	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
17	CANIFARMA; Adrián Chávez; Se solicita que la vigencia de los certificados sea de 5 años con el objetivo de homologarlos a la renovación de registros.	No se suscribe pero se presenta alternativa , no es procedente debido a que el Reglamento de Insumos para la Salud indica que los certificados tienen una vigencia de 30 meses, sin embargo, se puede ampliar el plazo otros 6 meses siempre y cuando cumpla lo establecido en los lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los certificados de buenas prácticas de fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos publicados en la página de la COFEPRIS el 18 de julio del 2016	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

18	CANIFARMA; Adrián Chávez; Considerar que hay países que otorgan una vigencia indeterminada a los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.	No se suscribe pero se presenta alternativa , no es procedente debido a que el Reglamento de Insumos para la Salud indica que los certificados tienen una vigencia de 30 meses, sin embargo, se puede ampliar el plazo otros 6 meses siempre y cuando cumpla lo establecido en los lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los certificados de buenas prácticas de fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos publicados en la página de la COFEPRIS el 18 de julio del 2016.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
19	CANIFARMA; Adrián Chávez; Considerar documentar las líneas de fabricación en idioma inglés ya que es la única parte del certificado que no se encuentra en dicho idioma.	Se suscribe la propuesta , se realizará la traducción de las líneas de fabricación y se emitirán en los dos idiomas.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
20	CANIFARMA; Adrián Chávez; El nuevo formato del GMP que está emitiendo COFEPRIS, está basado en el formato de "Written confirmation for active substances exported to the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC" el cual se utiliza en la UE para los APIs que son exportadas a la UE para medicamentos.	Ya se cumple , efectivamente se usa el formato de la Unión Europea para emitir la Written confirmation para APIs	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
21	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
22	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe la propuesta, ya que esta pregunta no aplica a este trámite debido a que ya tiene una Homoclave *COFEPRIS 05 016 A.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
23	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa . En razón a que la atención se emite dentro de los 3 a 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
24	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	Se suscribe la propuesta Se proponen *Reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan dar certeza jurídica a los particulares respecto al tiempo de atención total del trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
25	AFAMELA; Jaqueline Sanz.- Mejorar los tiempos de emisión de comentarios a avisos, ya que llegan 1 mes, 6 meses posteriores.	Se suscribe la propuesta . Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

26	AFAMELA; Jaqueline Sanz.- Dado que el registro sanitario vigente es parte de los requisitos documentales para hacer uso de éste trámite, que el área acepte los trámites con registros sanitarios en proceso de prórroga, teniendo esta petición absoluta viabilidad jurídica y legalidad puesto que el mismo RIS estipula que los registros se mantienen vigentes mientras estén en proceso.	Se suscribe la propuesta a partir del 8 de agosto permitiéndose los siguientes requisitos para solicitud de permiso de publicidad para insumos para la salud: 1.- Anexar copia del registro sanitario prórrogado o en su caso: 1.- Anexar copia simple del registro sanitario en mención sometido a prórroga. 2.- Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta Comisión Federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. 3.- Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
27	AFAMELA; Jaqueline Sanz.- Lo mismo pero a poder entregar en cd los registros, marbetes y licencias requeridos.	Se suscribe la propuesta parcialmente, en razón a que existen documentos que deben presentarse en papel, como lo es el Registro Sanitario y Proyecto de Marbete, por cada insumo para la salud que se publicite, con base en el Acuerdo de Trámites. Respecto a la Licencia Sanitaria, IPP'S y Avisos, así como documentación que acredite las aseveraciones de la publicidad podrán presentarse en un USB o en un CD.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
28	CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara.- La verificación de la aprobación/rechazo directamente en el CIS como se lleva a cabo para permisos. Esto favorece comunicación y reduce costos de envío, también reduce tiempo de notificación.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
29	CANIFARMA; Teresa Olivo.- En caso de NO aceptar (por no cumplir) el aviso, informar al usuario de forma rápida, llamando al responsable sanitario/representante legal y darle aviso indicándole que llegará a sus instalaciones dicha negativa.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
30	CANIFARMA; Teresa Olivo.- Aceptar que en caso de haber sometido en tiempo y forma la prórroga de registro, se anexe la evidencia de éste en la solicitud/aviso de publicidad y se otorgue éste por COFEPRIS.	Se suscribe la propuesta a partir del 8 de agosto permitiéndose los siguientes requisitos para solicitud de permiso de publicidad para insumos para la salud: 1.- Anexar copia del registro sanitario prórrogado o en su caso: 1.- Anexar copia simple del registro sanitario en mención sometido a prórroga. 2.- Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta Comisión Federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. 3.- Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

31	CANIFARMA; Teresa Olivo.- Considerar material para la figura de pacientes.	No se suscribe la propuesta, en razón a que la Ley General de Salud en su artículo 310, NO contempla la publicidad dirigida al paciente.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
32	CANIFARMA; Adrián Chávez; Los avisos no requieren una respuesta, sin embargo cuando la información presentada en un aviso no cumple con las especificaciones del trámite se entrega una notificación, dicha notificación no cuenta con un plazo para ser entregada al usuario.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
33	AMID; Ana Riquelme.- La verificación de la aprobación/rechazo directamente en el CIS como se lleva a cabo para permisos. Esto favorece comunicación y reduce costos de envío, también reduce tiempo de notificación.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
34	BAYER DE MÉXICO; Nelva Galindo.- Eliminar emisión de respuestas después del periodo marcado en la regulación (15 días hábiles), debido a que el material ya fue impreso y conlleva a una destrucción del mismo con fuerte impacto económico.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
35	BAYER DE MÉXICO; Nelva Galindo.- Eliminar el requisito de imprimir la IPP en el material publicitario, debido a que existen medios electrónicos en los que se hace llegar la información a los profesionales de la salud de manera inmediata cuando existen cambios o existen materiales publicitarios que por su tamaño y esquema no permiten la impresión de la misma.	No se suscribe la propuesta toda vez que la información dirigida a profesionales para la salud por mandato de ley debe estar basada en la información para prescribir sobre las características y uso de los medicamentos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
36	BAYER DE MÉXICO; Nelva Galindo.- Continuar con el proceso de aprobación de material promocional independientemente de que el registro se encuentre en trámite de prórroga en COFEPRIS, ya que esta situación depende de la autoridad y no del usuario. Hoy para este tipo de trámite se tiene que solicitar primero el visto bueno de COFEPRIS y después someter el aviso, una vez que transcurren los 15 días hábiles se puede imprimir pero el plazo de vigencia es únicamente de 150 días naturales a partir de la fecha de sometimiento, impactando fuertemente en la promoción de productos a los profesionales de la salud. Además de que no se pueden presentar materiales adicionales hasta el vencimiento de los materiales anteriores y en dado caso el número de autorización pudiera cambiar impactando también a los materiales ya impresos.	Se suscribe la propuesta a partir del 8 de agosto permitiéndose los siguientes requisitos para solicitud de permiso de publicidad para insumos para la salud: 1.- Anexar copia del registro sanitario prórrogado o en su caso: 1.- Anexar copia simple del registro sanitario en mención sometido a prórroga. 2.- Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta Comisión Federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. 3.- Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
37	AMIIF; Fernando Fon; En materia de publicidad de insumos para la salud (medicamentos) considerar publicidad/información para pacientes.	No se suscribe la propuesta, en razón a que la Ley General de Salud en su artículo 310, NO contempla la publicidad dirigida al paciente.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

38	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
39	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe la propuesta toda vez que se trata de un aviso y no aplica al presente trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
40	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	Ya se cumple , la homoclave correspondiente a insumos en general, enfocado a estudios clínicos, es COFEPRIS-02-002-C. Toda vez que la intención debe ser la de dar a conocer al profesional de la salud, todo lo relacionado a "estudios" realizados al insumo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
41	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe la propuesta toda vez que se trata de un aviso y no aplica al presente trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
42	AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	Se suscribe la propuesta. Se presentará al grupo de trabajo para la digitalización de trámites de la COFEPRIS para poder presentarse en forma electrónica este trámite en 2017, con la finalidad de que los tiempos de atención y notificación se reduzcan.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
43	ANAFAM; Socorro Márquez Vargas; Para permisos especiales ligados a registros sanitarios en trámite de prórroga de registro, se propone que los permisos sigan su proceso como cualquier otro registro vigente, bajo el hecho de que la prórroga se sometió en tiempo y forma.	Ya se cumple , ya que actualmente se expiden los permisos de importación con una vigencia por 180 días, considerando que el importador adjunte a la solicitud: -Anexar copia simple del registro sanitario sometido a prórroga. -Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta comisión federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. -Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presenta copia del oficio de Registro Sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de Registro Sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

44	<p>ANAFAM; Socorro España Lomelí; Directora Ejecutiva.- Se propone alinear los Permisos de Importación de Medicamentos, conforme al proceso descrito en la presentación de Cofepris el pasado 24 de Junio. Actualmente hay un proceso de solicitud de permiso de importación ligado a trámites de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos, dónde hay casos en dónde se tiene un Registro Sanitario de Medicamento vigente o ya vencido y se encuentre aún en proceso de evaluación en COFEPRIS, sin embargo, la solicitud de Prórroga de Registro se presentó en tiempo y forma, es decir, conforme a las disposiciones aplicables. Art. 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). A estos permisos ligados a una Prórroga de Registro de medicamento en trámite, se les identifican como permisos de importación especiales y se otorgan con una vigencia de 2 meses, conforme a un acuerdo entre CANIFARMA y COFEPRIS. Quizás el acuerdo lo deba tener por escrito la CANIFARMA. La propuesta es que, se otorguen dichos permisos de importación especiales con la misma vigencia de 180 días tal cuál se hace con el resto de los permisos de importación y que estos sean prorrogables conforme a lo establecido en el Art. 160 del RIS. También se propone eliminar que se presenten a través de CANIFARMA, dónde el proceso extiende hasta 1 mes para obtener el Vo.Bo. de COFEPRIS a través de la CANIFARMA, esto es, previo al sometimiento del permiso de importación del medicamento.</p> <p>Actualmente los permisos especiales de importación, no se acepta el sometimiento y evaluación de la Cofepris si antes no se tiene el VoBo. a través de la CANIFARMA. Su sugiere alinear conforme a lo estipulado en el RIS.</p>	<p>Ya se cumple, ya que actualmente se expiden los permisos de importación con una vigencia por 180 días, considerando que el importador adjunte a la solicitud: -Anexar copia simple del registro sanitario sometido a prórroga. -Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta comisión federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. -Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presenta copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de registro sanitario.</p>	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
45	<p>ANAFAM; Socorro España Lomelí; Directora Ejecutiva.-Se propone alinear los Avisos de Publicidad de medicamentos que están en trámite de prórroga de registro, conforme al proceso descrito en la presentación de Cofepris el pasado 24 de Junio. Actualmente hay un proceso de solicitud de avisos de publicidad ligado a trámites de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos, dónde hay casos en dónde se tiene un Registro Sanitario de Medicamento vigente o vencido, pero en proceso de evaluación en COFEPRIS por Prórroga. Se propone considerar que los registros sanitarios con vigencia determinada y que son presentados a prórroga en tiempo y forma conforme a las disposiciones aplicables (Art. 190-bis 6 del RIS), deberán entenderse como registros vigentes hasta en tanto la COFEPRIS no se pronuncie respecto a la solicitud de prórroga de registro sanitario, mediante resolución que otorgue o niegue la misma. Importante aclarar que pueden presentarse casos dónde la solicitud de Prórroga de Registro este ligada a otro trámite que se encuentre también en proceso de evaluación dentro de Cofepris y que tampoco debería ser una limitante para continuar con las actividades reguladas para cada insumo, siendo la condicionante el presentar la solicitud de prórroga de registro conforme al Art. 190-bis-6.</p>	<p>No se suscribe pero se presenta alternativa, en razón de esta trámite se refiera a permisos de importación y no así a avisos de publicidad, no obstante lo anterior ya se cumple, ya que actualmente se expiden los permisos de importación con una vigencia por 180 días, considerando que el importador adjunte a la solicitud: -Anexar copia simple del registro sanitario sometido a prórroga. -Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta comisión federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. -Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presenta copia del oficio de Registro Sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de Registro Sanitario.</p>	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

46	CANIFARMA; Teresa Olivo.- Ampliar la vigencia a (1 año).	No se suscribe pero se presenta alternativa, toda vez que la vigencia máxima de las autorizaciones de importación son de ciento ochenta días y podrá prorrogarse por un plazo igual, por lo que se puede utilizar durante un año.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
47	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Considerar una modalidad de forma simplificada de los trámites.	No se suscribe la propuesta, por cuestiones técnicas y jurídicas.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
48	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
49	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe la propuesta toda vez que la normatividad aplicable establece 40 días para resolver este tipo de trámite, por lo que refiere a la resolución de productos perecederos por lo que atendiendo a la naturaleza y riesgo de los mismos la atención debe ser expedita en este tipo de productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
50	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe la propuesta, toda vez que los dispositivos médicos no son materia de este trámite. No obstante ya existe la HOMOClave COFEPRIS 01-015-D	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
51	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 10 a 15 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
52	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	No se suscribe, toda vez que el tiempo de atención de este trámite es de 40 días hábiles, mismos que se están cumpliendo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

53	Bayer de México; Nelva Galindo/Adriana Alvarez; Asuntos Regulatorios.- Continuar aprobando permisos de importación cuando el registro haya vencido y se encuentre en proceso de prórroga en COFEPRIS, esto entendiéndose que fue sometido en tiempo y forma, sin necesidad de solicitar un visto bueno para poder someter la solicitud. Considero que esto puede reducir trámites administrativos ya que la propia COFEPRIS cuenta con la información sobre el estatus del trámite de prórroga. Adicionalmente dejaría de emitir permisos por un plazo de sólo 2 meses que implica tiempo, recursos y dinero.	Ya se cumple, ya que actualmente se expiden los permisos de importación con una vigencia por 180 días, considerando que el importador adjunte a la solicitud: Anexar copia simple del registro sanitario sometido a prórroga. -Anexar copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de dicho registro sanitario, presentado ante esta comisión federal, 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia de dicho registro. -Anexar carta original en hoja membrete y firmada por el representante legal del Titular del Registro en donde bajo protesta de decir verdad, manifieste que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presenta copia del oficio de Registro Sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga de Registro Sanitario.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
54	CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara.- En caso de productos de bajo movimiento cuyas ordenes de producción sean antiguas, se propone agregar al listado de requisitos la opción de: emisión de carta aclaratoria por parte del fabricante donde se explique el porqué de la antigüedad de la orden de producción.	Ya se cumple, siempre y cuando adicional a la orden de producción antigua, se ingrese la carta aclaratoria emitida por el fabricante en donde se especifique que desde entonces no se han fabricado más lotes.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
55	CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara.- En caso de productos de bajo movimiento cuyas ordenes de producción sean antiguas, se propone agregar al listado de requisitos la opción de: Agregar al punto del listado de "última orden de producción" la leyenda "EMITIDO POR EL FABRICANTE NACIONAL Y/O EXTRANJERO"	Se suscribe la propuesta, toda vez que sí, se agregará al Check List, aunque el requisito actual, aplica para nacional o extranjero.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
56	CANIFARMA; CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara.- Emitir Certificados de libre venta vinculados a la vigencia del Registro Sanitario (5 años).	Se suscribe parcialmente, toda vez que por el momento se puede aumentar hasta 24 meses y quedar homologado conforme a la FDA, o en su caso, el tiempo restante de vigencia del Registro y/o lo que aplique al momento de la emisión.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
57	CANIFARMA; Marcela Farías González; Emitir Certificados de libre venta vinculados a la vigencia del Registro Sanitario (5 años).	Se suscribe parcialmente, toda vez que por el momento se puede aumentar hasta 24 meses y quedar homologado conforme a la FDA o en su caso, el tiempo restante de vigencia del Registro y/o lo que aplique al momento de la emisión.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
58	AMID; Ana Riquelme; Emitir Certificados de libre venta vinculados a la vigencia del Registro Sanitario (5 años).	Se suscribe parcialmente, toda vez que por el momento se puede aumentar hasta 24 meses y quedar homologado conforme a la FDA o en su caso, el tiempo restante de vigencia del Registro y/o lo que aplique al momento de la emisión	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
59	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	No se suscribe, toda vez que el tiempo de atención de este trámite es máximo de 5 días hábiles, mismos que se están cumpliendo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

60	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
61	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe, en virtud que no aplica para Dispositivos Médicos, para este trámite el tiempo de resolución de productos perecederos atendiendo de acuerdo a la naturaleza y riesgo de los mismos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
62	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe, en virtud de que no aplica para este trámite de Dispositivos Médicos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
63	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 3 a 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
64	CANIFARMA; Samantha K. Rendón Lara; V.P de la sección de Dispositivos Médicos.- La eliminación del permiso de importación para dispositivos médicos.- Justificación: Al día de hoy ya se encuentra eliminado el permiso de importación para 80% de los dispositivos, al homologar el 20% restante los dispositivos serían integrados solo con Registro Sanitario.	No se suscribe, puesto que la determinación del permiso se realiza con base en los riesgos para la salud que productos o materias primas que requieren autorización previa de importación, por lo que los dispositivos médicos considerados alto de riesgo sanitario están sujetos a presentar un permiso de importación.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
65	CANIFARMA; Marcela Fariás González; Vp. Normatividad Mesa directiva Dispositivos Médicos;- La eliminación del permiso de importación para dispositivos médicos.- Justificación: Al día de hoy ya se encuentra eliminado el permiso de importación para 80% de los dispositivos, al homologar el 20% restante los dispositivos serían integrados solo con registro Sanitario.	No se suscribe, puesto que la determinación del permiso se realiza con base en los riesgos para la salud que productos o materias primas que requieren autorización previa de importación, por lo que los dispositivos médicos considerados alto de riesgo sanitario están sujetos a presentar un permiso de importación.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
66	AMID; Ana Riquelme Francistain; Directora Ejecutiva.- La eliminación del permiso de importación para dispositivos médicos.- Justificación: Al día de hoy ya se encuentra eliminado el permiso de importación para 80% de los dispositivos, al homologar el 20% restante los dispositivos serían integrados solo con Registro Sanitario.	No se suscribe, puesto que la determinación del permiso se realiza con base en los riesgos para la salud que productos o materias primas que requieren autorización previa de importación, por lo que los dispositivos médicos considerados alto de riesgo sanitario están sujetos a presentar un permiso de importación.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

67	L'ORÉAL; Ma.Teresa Heredia Uribe.- Dado que la primer causa de prevenciones en la industria cosmética es la solicitud de información de ingredientes, la propuesta es que este requerimiento se ponga tal cual como un requisito el presentar la concentración de los ingredientes que se encuentren en el listado de "Acuerdo de sustancias permitidas y restringidas".	No se suscribe pero se presenta alternativa , como parte de la difusión de este requisito y como parte de la normatividad aplicable, se indicará en la página de internet en lo relativo a este trámite que se debe acompañar información que permita asegurar el cumplimiento del Acuerdo de Sustancias Permitidas y Restringidas, para lo cual se deberá exhibir distinta información como lo es la carta de saborizantes, niveles de aditivos con IDA, explicación de cálculos de etiquetado frontal y además aquella información que requiera esta autoridad para asegurar el cumplimiento de la normatividad, dándose difusión tanto en los medios electrónicos como en la capacitación ofrecida por esta dependencia.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
68	L'ORÉAL; Ma.Teresa Heredia Uribe.- Como la segunda causa de prevenciones es la falta del alta del producto, en este caso la propuesta es que las altas de los productos en ventanilla (CIS) sea en presencia del solicitante y con el OK de ellos en el sistema y que los solicitantes tengamos acceso electrónico a este listado para evitar presentar copias en papel.	Se suscribe la propuesta en el sentido de que se analizará la posibilidad de publicar mediante clave, los listados de los productos de cada empresa solicitante.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
69	L'ORÉAL; Ma.Teresa Heredia Uribe.- Se debe eliminar la discrepancia entre las Altas que tenemos las empresas en papel con el sello de COFEPRIS VS lo que tienen cargado en el sistema. Tomando en cuenta que el solicitante sí cuenta con su alta pero no se encuentra cargada en el sistema de COFEPRIS.	No se suscribe pero se presenta alternativa , en el sentido de que se analizará la posibilidad de publicar mediante clave, los listados de los productos de cada empresa solicitante.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
70	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
71	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos pederados.	No se suscribe la propuesta toda vez que la normatividad aplicable establece 40 días para resolver esta tipo de trámite, por lo que refiere a la resolución de productos pederados por lo que atendiendo a la naturaleza y riesgo de los mismos la atención debe ser expedita en este tipo de productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
72	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	Ya se cumple toda vez que existe la homoclave específica para la importación de dispositivos médicos para investigación en humanos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
73	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico.- Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 10 a 15 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

74	CANIFARMA; Teresa Olivo; Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia.- Emitirlo con una vigencia de por lo menos 2 años.	Se suscribe la propuesta , toda vez que por el momento se puede aumentar hasta 24 meses y quedar homologado conforme a la FDA o en su caso, el tiempo restante de vigencia del Registro y/o lo que aplique al momento de la emisión.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
75	CANIFARMA; Teresa Olivo; Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia.- Emitir el documento CLV sin especificar el país destino.	Ya se cumple , el CLV que emite esta autoridad NO se emite con país de destino.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
76	CANIFARMA; Teresa Olivo; Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia.- Mejorar tiempos de repuesta ya que en 5 días no son emitidos.	Se suscribe parcialmente , en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos criticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
77	CANIFARMA; Teresa Olivo; Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia.- Eliminar requisito de presentar Licencia/Aviso.	Ya se cumple , toda vez que no es vinculatorio la exhibicion de la licencia o aviso para el trámite, así que puede o no presentarlo de manera optativa.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
78	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director / Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Mejorar tiempos de repuesta ya que en 5 días no son emitidos.	Se suscribe parcialmente , en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos criticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
79	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Emitirlo con una vigencia de por lo menos 2 años	Se suscribe la propuesta , toda vez que por el momento se puede aumentar hasta 24 meses y quedar homologado conforme a la FDA o en su caso, el tiempo restante de vigencia del Registro y/o lo que aplique al momento de la emisión.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
80	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Eliminar requisito de presentar Licencia/Aviso.	Ya se cumple , toda vez que no es vinculatorio la exhibicion de la licencia o aviso para el trámite, así que puede o no presentarlo de manera optativa.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
81	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Considerar que aparte del CLV otros países utilizan el formato de la OMS.	Ya se cumple , efectivamente nuestro Certificado de Libre Venta incluye los rubros solicitados por la OMS de una manera más clara y eficiente, y en el caso que desee en el formato de la OMS se puede emitir, sin embargo, el tiempo de respuesta es de 10 días. (209 RIS)	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
82	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Ampliar la vigencia del CLV ya que en el caso de los registros en prórroga, el registro sanitario está por vencerse y actualmente sólo se le otorga al CLV el tiempo de vigencia del registro.	Ya se cumple , puesto que el certificado de Libre Venta de Medicamentos se emite por un año y se tiene previsto ampliarlo hasta 24 meses, aún y cuando ya este proximo a vencer, esto es posible por la revisión de prórroga, si se ingreso en tiempo y forma se emite el registro con un año de vigencia.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
83	CANIFARMA; Maestro Rivelino Flores/ Adrián Chávez; Director/Gerente de Asuntos Regulatorios e Innovación.- Se propone mejorar el tiempo de respuesta del trámite.	Se suscribe parcialmente, en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos criticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
84	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Mejorar tiempos de repuesta ya que en 5 días no son emitidos.	Se suscribe parcialmente, en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos criticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

85	Bayer de México; Nelva Galindo/Adriana Alvarez; Asuntos Regulatorios.- Eliminación de solicitud de fórmula firmada por el responsable sanitario ya que la misma aparece en el oficio de registro. Incluir en el formato la denominación comercial que se tiene en el país que utilizará el CLV	No se suscribe, en razón de que legalmente no es posible, ya que de esta manera nos aseguramos que se está llevando un control de las modificaciones sufridas por el registro sanitario. Es un requisito solicitado por el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 209 del capítulo VI, Certificados sanitarios, así como en el acuerdo de Trámites empresariales. Asimismo, las leyendas de los marbetes para exportación será responsabilidad del país importador. (288 LGS, 27 RIS)	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
86	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe toda vez que la propuesta no aplica para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
87	AMIIF; Fernando Fon; Director Médico; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 3 a 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
88	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta, en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
89	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe toda vez que la propuesta no aplica para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
90	AMIIF; Fernando Fon.- Mejorar tiempos de respuesta ya que en 5 días no son emitidos.	Se suscribe parcialmente, en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos críticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
91	AMIIF; Fernando Fon.- Se propone mejorar el tiempo de respuesta del trámite.	Se suscribe parcialmente, en atención a que se está trabajando en optimizar los tiempos de respuesta se ha realizando un estudio de áreas de oportunidad entre trabajo hombre-trámites ingresados para poder visualizar puntos críticos que nos estén haciendo menos eficiente el tiempo de respuesta.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

92	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Publicar claramente todos los requisitos documentales para el trámite: carta de saborizantes, niveles de aditivos con IDA, explicación de cálculos de etiquetado frontal.	No se suscribe pero se presenta alternativa, como parte de la difusión de este requisito y como parte de la normatividad aplicable, se indicará en la página de internet en lo relativo a este trámite que se debe acompañar información que permita asegurar el cumplimiento del Acuerdo de sustancias permitidas y restringidas, para lo cual se deberá exhibir distinta información como lo es la carta de saborizantes, niveles de aditivos con IDA, explicación de cálculos de etiquetado frontal y demás aquella información que requiera esta autoridad para asegurar el cumplimiento de la normatividad, dándose difusión tanto en los medios electrónicos como en la capacitación ofrecida por esta dependencia.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
93	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Que se integre a VUCEM.	No se suscribe pero se presenta alternativa, en principio la SHCP definió que solamente las regulaciones y restricciones no arancelarias son las que se implementarían en la VUCEM, motivo por el cual los Certificados en Apoyo a la Exportación no están considerados en la misma, no obstante lo anterior dicho trámite se someterá a consideración de grupo de trabajo correspondiente la digitalización del mismo para el 2017.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
94	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité ejecutivo.- Establecer un mecanismo para revisión de las base de datos de avisos de funcionamientos para evitar re-trabajos y optimizar los tiempos de respuestas, pudiendo que quede el trámite de alta en el sistema el mismo día de ser realizado.	Se suscribe la propuesta, se presentará la solicitud al grupo de trabajo de digitalización para proponer que el listado de productos sea un trámite en línea.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
95	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité Ejecutivo; Contar con un checklist específico para evitar prevenciones, estos deben estar publicados en el DOF y deben estar actualizados para reflejar el solicitado en ventanilla, p. ej. plano mecánico con medidas reales.	Se suscribe parcialmente la propuesta ya que existe un check list publicado en la página de la COFEPRIS y aunado a lo anterior la CFS dará mayor publicidad en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
96	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité ejecutivo; Gerente de Normatividad.- Que se integre a VUCEM.	No se suscribe pero se presenta alternativa, en principio la SHCP definió que solamente las regulaciones y restricciones no arancelarias son las que se implementarían en la VUCEM, motivo por el cual los Certificados en Apoyo a la Exportación no están considerados en la misma, no obstante lo anterior dicho trámite se someterá a consideración de grupo de trabajo correspondiente la digitalización del mismo para el 2017.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
97	CANILEC; Xochitl Morales Macedo.- Que se pueda obtener un certificado electrónico reconocido por los demás países con la misma vigencia.	No se suscribe la propuesta, en atención a que la vigencia de los certificados determinada por la COFEPRIS no es obligatoria para los demás países.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
98	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité ejecutivo.- Se solicita que se considere la emisión de preventivas cuando no exista claridad en la información proporcionada.	No se suscribe la propuesta, pero se presenta la alternativa de invitar al peticionario a aclarar la petición y para tal efecto se enviarán ejemplos del trámite desechado.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

99	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Que se integre a VUCEM.	No se suscribe pero se presenta alternativa , en principio la SHCP definió que solamente las regulaciones y restricciones no arancelarias son las que se implementarían en la VUCEM, motivo por el cual los Certificados en Apoyo a la Exportación no están considerados en la misma, no obstante lo anterior dicho trámite se someterá a consideración de grupo de trabajo correspondiente la digitalización del mismo para el 2017.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
100	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad; Que se pueda obtener un certificado electrónico reconocido por los demás países con la misma vigencia.	No se suscribe la propuesta, en atención a que la vigencia de los certificados determinada por la COFEPRIS no es obligatoria para los demás países.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
101	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Contar con un checklist específico para evitar prevenciones, estos deben estar publicados en el DOF y deben estar actualizados para reflejar lo solicitado en ventanilla, p. ej. plano mecánico con medidas reales.	Se suscribe parcialmente la propuesta ya que existe un check list publicado en la página de la COFEPRIS y aunado a lo anterior la CFS dará mayor publicidad en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
102	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Que se revise el sistema de alta de productos, ya que si el producto se da de alta el mismo día en que se solicita el certificado, es muy probable que lo nieguen por "no estar dado de alta".	Se suscribe la propuesta , se presentará la solicitud al grupo de trabajo de digitalización para proponer que el listado de productos sea un trámite en línea.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
103	AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	No se suscribe, toda vez que el tiempo de atención de este trámite es de 3 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
104	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
105	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe la propuesta toda vez que la normatividad aplicable establece 40 días para resolver esta tipo de trámite, por lo que refiere a la resolución de productos perecederos por lo que atendiendo a la naturaleza y riesgo de los mismos la atención debe ser expedita en este tipo de productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
106	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	Ya se cumple toda vez que existe la homoclave específica para la importación de dispositivos médicos para investigación en humanos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
107	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de 1 a 2 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

108	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. - Establecer un mecanismo para revisión de las base de datos de avisos de funcionamientos para evitar re-trabajos y optimizar los tiempos de respuestas.	Se suscribe la propuesta , se presentará la solicitud al grupo de trabajo de digitalización para proponer que el listado de productos sea un trámite en línea.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
109	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad; Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. -Que el proceso sea más corto de 5 días (1 ó 2).	No se suscribe la propuesta. Ya que no es posible acortar los tiempos de atención del trámite, toda vez que, ni esta Comisión Federal, ni las Entidades Federativas facultadas cuentan con el suficiente personal humano e infraestructura para llevar a cabo dicha tarea en un menor plazo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
110	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad; Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. - Que los trámites físicos se puedan hacer con copia igual que VUCEM.	No se suscribe la propuesta ya que en la VUCEM se escanean los originales como establecen los requisitos a cumplir. En físico, se requieren para su cotejo y devolución del original.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
111	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. - Que se publiquen en DOF los Check List.	No se suscribe la propuesta por no existir un Check List para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
112	CANACINTRA; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad Terceros Autorizados para el muestreo y liberación como coadyuvante de la autoridad para agilizar el proceso.	Ya se cumple , el listado de Terceros Autorizados está en la página de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
113	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística. -Que el proceso sea más corto de 5 días (1 ó 2).	No se suscribe la propuesta. Ya que no es posible acortar los tiempos de atención del trámite, toda vez que, ni esta Comisión Federal, ni las Entidades Federativas facultadas cuentan con el suficiente personal humano e infraestructura para llevar a cabo dicha tarea en un menor plazo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
114	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística. - Habilitar más laboratorios para realizar pruebas de radioactividad. Solo me han ofrecido Veracruz.	No se suscribe la propuesta, ya que para la autorización el laboratorio de prueba debe contar con el equipo especializado, metodologías implementadas y validadas así como personal que demuestre la competencia técnica, es decir, depende de la disponibilidad que el laboratorio tenga para realizar la inversión para este tipo de pruebas. La COFEPRIS recibe las solicitudes conforme al esquema de Terceros Autorizados publicado en la página: http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx . Misma que se actualiza con la información correspondiente al trámite de autorización a terceros; en cuanto se cuente con un laboratorio que cumpla con los requisitos para realizar estas pruebas se dará a conocer en la página mencionada.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
115	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística. - Las hojas de ingredientes y saborizantes estén publicados en los requisitos.	No se suscribe pero se presenta alternativa , como parte de la difusión de este requisito y como parte de la normatividad aplicable, se indicará en la página de internet en lo relativo a este trámite que se debe acompañar información que permita asegurar el cumplimiento del Acuerdo de Sustancias Permitidas y Restringidas, para lo cual se deberá exhibir distinta información como lo es la carta de saborizantes, niveles de aditivos con IDA, explicación de cálculos de etiquetado frontal y además aquella información que requiera esta autoridad para asegurar el cumplimiento de la normatividad, dándose difusión tanto en los medios electrónicos como en la capacitación ofrecida por esta dependencia.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

116	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística.- Homologar el uso de copias en el trámite ventanilla-presente.	No se suscribe la propuesta, pero se da la alternativa de presentar en VUCEM los trámites y aunado a lo anterior continuar con la capacitación del personal en el estado de Nuevo León.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
117	Qualtia Alimentos; Carlos Rodríguez; Gerente Logística.- En los trámites del VUCEM debería jalar la información de la empresa desde la firma electrónica.	Propuesta canalizada a otra institución. Ya que es una herramienta desarrollada por el SAT, por lo que el contenido y criterios son exclusivos de esa dependencia. La petición debe enviarse a la SHCP	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
118	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- Implementar un esquema de importadores confiables con la finalidad de disminuir la frecuencia de permisos bajo el esquema de muestreo y liberación.	No se suscribe la propuesta toda vez que el muestreo se define con base al riesgo del producto y no respecto a la confiabilidad de la empresa.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
119	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- En el caso de muestreo solicitamos el que se revise el tamaño de muestra a analizar debido que en muchas ocasiones representa el embarque completo toda la muestra.	No se suscribe pero se presenta alternativa. La generación de informes de resultados analíticos confiables depende de que se cuente con la cantidad necesaria para la realización del análisis correspondiente. La cantidad de muestras se toma en función de las pruebas y del tamaño de lote; así mismo, la muestra se toma por triplicado, es decir tres paquetes con igual cantidad de muestras, uno se utiliza para el análisis y las otras dos, en caso de que exista una controversia en los resultados analíticos, se utilizan para constatar los mismos. Como alternativa se puede revisar al interior de la COFEPRIS, si procede en la normativa correspondiente, la factibilidad de que en caso de que sólo se utilicen las muestras para análisis de un paquete, los otros dos paquetes puedan ser utilizados por el usuario, una vez que se entregue el dictamen favorable para el uso del producto.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
120	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- Solicitar un mecanismo para que los trámites de muestreo sean cerrados.	Se suscribe parcialmente la propuesta, se proponen mesas de trabajo conjuntas entre CANILEC, COS, CCAyAC y CEMAR, para revisar los criterios de muestreo de determinados productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
121	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- Con la finalidad de tener más Terceros Autorizados la acreditación de estas entidades sea por método de análisis.	No se suscribe la propuesta. Derivado de que el proceso de Terceros Autorizados no provee acreditación a las entidades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1°, 3°, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4°, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 391 bis de la Ley General de Salud. Se otorga la autorización a Terceros Autorizados a personas físicas o morales para fungir como auxiliares de la SSA. En el rubro de laboratorios de prueba la autorización se otorga con base a las determinaciones o métodos de análisis para los que se demuestre tener la infraestructura y competencia técnica, basado en un Sistema de Gestión de Calidad implementado conforme a lo establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-vigente.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
122	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- Terceros Autorizados para el muestreo y liberación como coadyuvante de la autoridad para agilizar el proceso.	Ya se cumple, el listado de Terceros Autorizados está en la página de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
123	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo.- Que se publiquen en DOF los Check List.	No se suscribe la propuesta por no existir un Check List para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

124	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. -Revisar la disminución de los tiempos de trámite de obtención del permiso, además de que se maneje de forma electrónica para entregarse al interesado y la aduana.	No se suscribe pero se presenta alternativa ya que no es posible acortar los tiempos de atención del trámite, toda vez que, ni esta Comisión Federal, ni las Entidades Federativas facultadas, cuentan con el suficiente personal humano e infraestructura para llevar a cabo dicha tarea en un menor plazo. Este trámite se puede realizar a través de la VUCEM (Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior)	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
125	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. -Reducir los tiempos de correcciones internas ya que en ocasiones es mayor al trámite mismo.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 2 a 3 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
126	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. - Dar claridad del producto y cantidad de muestra a tomar en aquellos pedimentos donde se incluyan diversos productos y lotes.	Se suscribe parcialmente la propuesta , se proponen mesas de trabajo conjuntas entre CANILEC, COS, CCAyAC y CEMAR, para revisar los criterios de muestreo de determinados productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
127	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. - Tomar en cuenta que un lote de un producto ya no sea considerado para un remuestreo.	No se suscribe la propuesta en el sentido de si el lote es muy grande y lo solicitan en otro permiso se puede volver a muestrear ya que son dos actos administrativos distintos, independientes uno del otro y susceptibles de verificación.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
128	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. - Terceros Autorizados para el muestreo y liberación como coadyuvante de la autoridad para agilizar el proceso.	Ya se cumple , el listado de Terceros Autorizados está en la página de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
129	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; Comité directivo. - Permitir el uso de copias o documentos digitalizados para el trámite en ventanilla.	No se suscribe la propuesta ya que en la VUCEM se escanean los originales como establecen los requisitos a cumplir. En físico, se requieren para su cotejo y devolución del original.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
130	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. -Que el proceso sea más corto de 5 días (1 ó 2).	No se suscribe la propuesta.Ya que no es posible acortar los tiempos de atención del trámite, toda vez que, ni esta Comisión Federal, ni las Entidades Federativas facultadas cuentan con el suficiente personal humano e infraestructura para llevar a cabo dicha tarea en un menor plazo.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
131	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. - Buscar esquemas de proveedores confiables con base en los resultados analíticos obtenidos en los permisos que salen con muestreo y liberación, para poder disminuir la frecuencia de dichas evaluaciones o simplificación de la información que se requiere.	No se suscribe la propuesta toda vez que el muestreo se define con base al riesgo del producto y no respecto a la confiabilidad de la empresa.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
132	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez;Gerente de Normatividad. - Que se pueda contar con Terceros Autorizados que puedan hacer el proceso de muestreo y liberación para agilizar este proceso ya que actualmente puede llevar hasta 15 días para que se vaya a muestrear y liberar por la autoridad.	Ya se cumple , el listado de Terceros Autorizados está en la página de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
133	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad. - Que los permisos se puedan obtener en electrónico en lugar de que sean físicos para agilizar el trámite. El documento obtenido es emitido por una autoridad de México para autoridades mexicanas aduanales por lo que no debería haber problema de reconocimiento de un documento electrónico.	Ya se cumple en razón de que ya existe el esquema que es la VUCEM (Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior) y es un sistema desarrollado por el SAT.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

134	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad; Comité directivo.- Que se publiquen en DOF los Check List.	No se suscribe la propuesta por no existir un Check List para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
135	Sigma Alimentos S.A de C.V; Claudia Gálvez Sánchez; Gerente de Normatividad.- Que los trámites físicos se puedan hacer con copia igual que VUCEM.	No se suscribe la propuesta ya que en la VUCEM se escanean los originales como establecen los requisitos a cumplir. En físico, se requieren para su cotejo y devolución del original.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
136	AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	No se suscribe, toda vez que el tiempo de atención de este trámite es de 5 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
137	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
138	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 2 a 3 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
139	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe la propuesta toda vez que la normatividad aplicable establece 5 días para resolver esta tipo de trámite, por lo que refiere a la resolución de productos perecederos por lo que atendiendo a la naturaleza y riesgo de los mismos la atención debe ser expedita en este tipo de productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
140	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	Ya se cumple toda vez que existe la homoclave específica para la importación de dispositivos médicos para investigación en humanos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
141	NESTLÉ; Ramón Salinas.- Revisión del proceso de verificación, para la reducción en el tiempo de respuesta, pues tenemos casos en donde el tiempo de la certificación tarda más de un año. Como fomento a la exportación sería hacer una reducción al tiempo de respuesta.	Se suscribe la propuesta. Los requerimientos adicionales pueden variar caso a caso, ya que los procesos y/o productos evaluados mantienen una variabilidad alta y deberán ser tratados con el área de Dictamen. Se propone celebrar reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan disminuir la cantidad de requerimientos solicitados por los dictaminadores. Fecha de conclusión: 30 de Noviembre de 2016.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

142	Bayer de México; Nelva Galindo.- Revisar el tiempo de vigencia del GMP ya que se indica a partir de la fecha de visita de verificación y no de emisión del GMP, esto significa que si por alguna razón hubo requisitos adicionales y llevo 6 meses la resolución de los mismos la vigencia real del GMP puede ser de 12-18 meses y 6 meses antes del vencimiento se tiene que volver a solicitar la certificación de la planta.	Ya se cumple la propuesta. La sugerencia ha sido cubierta con los "Lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos." Documento publicado el 22 de julio de 2016 en la página web de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
143	Bayer de México; Nelva Galindo.- Informar sobre las fechas de visita de certificación para GMPs a las plantas en territorio nacional ya que también se tiene que planear debido a que se reciben visitas de otras autoridades.	Ya se cumple la propuesta ya que a petición de la empresa que lo requiera se informa el periodo posible de realización de la visita de verificación.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
144	Bayer de México; Nelva Galindo.- En lo posible tener un listado actualizado de aquellas plantas que ya fueron inspeccionadas y de las cuales no sería necesaria una re-inspección. Establecer también un listado de sitios o activos considerados como de bajo riesgo para los cuales no sea necesaria una visita de inspección, considerando también aquellos productos o activos que en México se consideran como medicamentos vitamínicos y que en otros países se rigen por una regulación de suplementos vitamínicos.	Ya se cumple la propuesta. La sugerencia ha sido cubierta con los "Lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos." Documento publicado el 22 de julio de 2016 en la página web de la COFEPRIS. De igual manera el listado de plantas certificadas está disponible públicamente en el siguiente link:	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
145	PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano.- Creación de diferentes modalidades y/o se modifique la descripción de la homoclave, por ejem; Modalidad Laboratorio, Renovación, etc.	Ya se cumple la propuesta creación de 8 modalidades para el trámite 01-029, incluye medicamentos, fármacos, dispositivos médicos, fabricante nacional, fabricante extranjero y acuerdos o reconocimiento de CBPF con otros países; cada documento especifica los requerimientos para cada tipo de visita con sus particularidades. Se identificarán como: COFEPRIS-01-029-A, COFEPRIS-01-029-B COFEPRIS-01-029-C COFEPRIS-01-029-D COFEPRIS-01-029-E COFEPRIS-01-029-F COFEPRIS-01-029-G y COFEPRIS-01-029-H. Ejemplo: COFEPRIS-01-029-A. Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del Registro Sanitario. Modalidad A, Medicamentos Fabricación Nacional. La modificación al acuerdo de trámites se encuentra en revisión para su publicación. Fecha de publicación tentativa DOF Febrero 2017.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

146	<p>PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano.-Los documentos técnicos que acompañan proponemos que sean más claros y específicos. Por ejemplo: -Todos los documentos podrán presentarse en cd, fotografías, etc- Organigramas: Especificar cuales se necesitan - Planos del establecimiento y áreas de producción especificar, ya que varía dependiendo el alcance, ejem: se es visita de fabricación o de laboratorio. - Resumen general de Calidad. Especificar que documentación se requiere ya que los sitios nos envían solo manual de calidad y esto no es suficiente, así para evitar una prevención.- En los reportes de APQR (RAP), es solo resumen de los rubros o es necesario detallado, especificar.- Como propuesta es que toda la documentación sea avalada por el Responsable Sanitario ó Representante Legal, ya que es información de las filiales.- Incluir en los requisitos propuestas de itinerarios, hoteles y fechas.</p>	<p>Ya se cumple la propuesta creación de 8 modalidades para el trámite 01-029, incluye medicamentos, fármacos, dispositivos médicos, fabricante nacional, fabricante extranjero y acuerdos o reconocimiento de CBPF con otros países; cada documento especifica los requerimientos para cada tipo de visita con sus particularidades. Se identificarán como: COFEPRIS-01-029-A, COFEPRIS-01-029-B COFEPRIS-01-029-C COFEPRIS-01-029-D COFEPRIS-01-029-E COFEPRIS-01-029-F COFEPRIS-01-029-G y COFEPRIS-01-029-H. Ejemplo: COFEPRIS-01-029-A. Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del Registro Sanitario. Modalidad A, Medicamentos Fabricación Nacional. La modificación al acuerdo de trámites se encuentra en revisión para su publicación. Fecha de publicación tentativa DOF Febrero 2017.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
147	<p>PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano.-Especificar en caso de que en la misma línea se trabajen más de 1 producto y es el mismo proceso, con un producto que esté trabajando la línea será suficiente, esto también aplicará cuando se van a la misma visita con diferentes laboratorios.</p>	<p>Ya se cumple la propuesta. La sugerencia ha sido cubierta con los "Lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos." Documento publicado el 22 de julio de 2016 en la página web de la COFEPRIS.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
148	<p>PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano.- Cuando son productos de lanzamiento (nuevos) que se incluyan en el alcance de las inspecciones.</p>	<p>Ya se cumple la propuesta. La sugerencia ha sido cubierta con los "Lineamientos que establecen los requisitos que se deben cumplir para la acreditación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos." Documento publicado el 22 de julio de 2016 en la página web de la COFEPRIS.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
149	<p>PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano.- En los casos de las prevenciones, someter en alcance de la respuesta, traducciones o información adicional que nos envíe el o los sitios.</p>	<p>No se suscribe la propuesta. Por normatividad se señala, como requisito cuales son los documentos que deberán traducir, por lo cual no deberá ser necesario que se otorguen prórrogas o se sometan alcances a los oficios de prevención. De igual manera la LFPA en su artículo 17 A establece que cuando no se tenga por desahogada la prevención, se desechará el trámite.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>

150	PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano. - Una prórroga al plazo de prevención.	No se suscribe la propuesta. Por normatividad se señala, como requisito, cuales son los documentos que deberán traducir, por lo cual no deberá ser necesario que se otorguen prórrogas o se sometan alcances a los oficios de prevención. De igual manera la LFPA en su artículo 17 A establece que cuando no se tenga por desahogada la prevención, se desechará el trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
151	PRODUCTOS ROCHE S.A DE C.V; Margarita González Rojano. -Emitir comunicados de cambios en la página de la COFEPRIS.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
152	Química y Farmacia S.A de C.V; EDITH VENEGAS DOTOR; Gerente de Regularización. - Los documentos técnicos que acompañan proponemos que sean más claros y específicos. Por ejemplo: -Todos los documentos podrán presentarse en cd, fotografías, etc, Organigramas: Especificar cuales se necesitan, Planos del establecimiento y áreas de producción especificar, ya que varía dependiendo el alcance, ejem: se es visita de fabricación o de laboratorio. Resumen general de Calidad. Especifica que documentación se requiere ya que los sitios nos envían solo manual de calidad y esto no es suficiente, así para evitar una prevención. En los reportes de APQR (RAP), es solo resumen de los rubros o es necesario detallado, especificar. Como propuesta es que toda la documentación sea avalada por el Responsable Sanitario ó Representante Legal, ya que es información de las filiales. Incluir en los requisitos propuestas de itinerarios, hoteles y Fechas.	Ya se cumple la propuesta creación de 8 modalidades para el trámite 01-029, incluye medicamentos, fármacos, dispositivos médicos, fabricante nacional, fabricante extranjero y acuerdos o reconocimiento de CBPF con otros países; cada documento especifica los requerimientos para cada tipo de visita con sus particularidades. Se identificarán como: COFEPRIS-01-029-A, COFEPRIS-01-029-B COFEPRIS-01-029-C COFEPRIS-01-029-D COFEPRIS-01-029-E COFEPRIS-01-029-F COFEPRIS-01-029-G y COFEPRIS-01-029-H. Ejemplo: COFEPRIS-01-029-A. Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del Registro Sanitario. Modalidad A, Medicamentos Fabricación Nacional. La modificación al acuerdo de trámites se encuentra en revisión para su publicación. Fecha de publicación tentativa DOF Febrero 2017.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
153	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. En razón a que la atención se emite dentro de los 5 a 10 días hábiles.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
154	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

155	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.	No se suscribe la propuesta toda vez que la normatividad aplicable establece 60 días para resolver este tipo de trámite, por lo que refiere a la resolución de productos perecederos por lo que atendiendo a la naturaleza y riesgo de los mismos la atención debe ser expedita en este tipo de productos.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
156	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe la propuesta toda vez que no aplica para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
157	CANILEC; Xochitl Morales Macedo.- Que se busque el reconocimiento de este trámite con las autoridades correspondientes de otros países para que ya no sean necesarias las visitas de éstas y como México se homologuen requisitos. Esto haría más valioso el trámite.	Ya se cumple la propuesta, en atención a que las áreas técnicas de esta Comisión de Operación Sanitaria, estarán presentes en las mesas de trabajo con otras autoridades sanitarias internacionales trabajando de manera cercana con el área internacional, para que nos indique o publique con qué países se tiene reconocimiento y en cuáles materias.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
158	CANILEC; Xochitl Morales Macedo; SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez.- Que se defina un tiempo establecido para el trámite desde su inicio hasta la obtención del dictamen final.	Se suscribe la propuesta Se proponen *Reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan dar certeza jurídica a los particulares respecto al tiempo de atención total del trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
159	SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez Sánchez.- Que durante la visita se revisen todos los requisitos necesarios para que en el dictamen no se solicite tanta información adicional, ya que hemos tardado hasta 6 meses de ir y venir oficios para concluir un trámite.	Ya se cumple en atención a que los requisitos están contemplados en la normatividad (NOM-251-SSA) y las actas de verificación están disponibles en la página de la COFEPRIS.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
160	SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez Sánchez.- Que se busque el reconocimiento de éste trámite con las autoridades correspondientes de otros países para que ya no sean necesarias las visitas de éstas y como México se homologuen requisitos. Esto haría más valioso el trámite.	Ya se cumple la propuesta, en atención a que las áreas técnicas de esta Comisión de Operación Sanitaria, estarán presentes en las mesas de trabajo con otras autoridades sanitarias internacionales, trabajando de manera cercana con el área internacional para que nos indique o publique con qué países se tiene reconocimiento y en cuáles materias.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
161	SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez Sánchez.- Establecer tiempos límite de las fases del proceso para que se consideren en las solicitudes de reevaluación.	Se suscribe la propuesta Se proponen *Reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan dar certeza jurídica a los particulares respecto al tiempo de atención total del trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
162	SIGMA ALIMENTOS; Claudia Gálvez; Que los verificadores soliciten la información requerida durante la visita, para que en el dictamen no se esté solicitando información adicional.	Ya se cumple. Los requerimientos adicionales pueden variar caso a caso, ya que los procesos y/o productos evaluados mantienen una variabilidad alta y deberán ser tratados con el área de Dictamen.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
163	AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.	Se suscribe la propuesta se proponen *Reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan dar certeza jurídica a los particulares respecto al tiempo de atención total del trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

164	AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.	Se suscribe parcialmente la propuesta , en atención a que todos los instrumentos regulatorios que se publican en el DOF seguirán el procedimiento para consulta pública establecido en ley ante la COFEMER. En cuanto a los instrumentos NO publicados en el DOF, una vez que se publiquen en la página de la COFEPRIS, para su posterior entrada en vigor y observancia correspondiente, la Comisión de Fomento Sanitario promoverá la difusión tanto en la página de la COFEPRIS, como en redes sociales.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
165	AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.	No se suscribe pero se presenta alternativa , En razón a que existe el mecanismo formal, ya que la corrección se solicita mediante escrito libre y esté de acuerdo al artículo 17 de la LFPA establece un plazo para su atención de 3 meses.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
166	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe la propuesta toda vez que no aplica para este trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
167	AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos precederos.	Se suscribe la propuesta Se proponen *Reuniones con las áreas técnicas para homologar criterios que permitan dar certeza jurídica a los particulares respecto al tiempo de atención total del trámite.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
168	UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. FACULTAD DE MEDICINA UNAM.- Reducir el tiempo de respuesta entre la solicitud (ingreso del trámite) y la visita al centro. COMENTARIO.- La experiencia con este trámite es que el proceso que se ha realizado es adecuado, claro, oportuno y muy bueno en general.	No se suscribe pero se presenta alternativa. Los tiempos de respuesta al proceso que usted menciona se encuentran establecidos en el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las etapas del proceso de autorización de Terceros Autorizados se realizan conforme a lo establecido en los mismos. Cabe señalar que en estos tiempos también se toman en cuenta los plazos definidos para las respuestas de los usuarios cuando aplican. Para marzo del 2017 se revisarán los procesos internos para verificar la factibilidad de reducir los tiempos generales del proceso y realizar el cambio, si procede en la normativa correspondiente.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
169	AMIIF; Fernando Fon; Evaluar la necesidad de homoclaves para material (insumos en general) que se utiliza en los estudios clínicos.	No se suscribe pero se presenta alternativa. Dar mayor difusión al marco regulatorio concerniente a la NOM-177-SSA1-2013 ya que lo que aplica en la revisión es que cuenten con registro sanitario, se encuentren con caducidad vigente y esten bajo control de la unidad. En el cuarto trimestre de este año se colocará en la página: http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx una presentación donde se describan los puntos a evaluar en la Unidades en conformidad con lo establecido en la NOM-177-SSA1-2013.	Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017	http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

170	<p>AMIIF; Fernando Fon; Actualizar los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS.</p>	<p>No se suscribe pero se presenta alternativa. Los tiempos de respuesta para los trámites de esta Comisión se encuentran establecidos en el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y que los mismos fueron establecidos considerando las diferentes etapas de cada proceso. Cabe mencionar que como parte de la mejora continua se puede analizar cada una de estas etapas y establecer la factibilidad o no de modificarlos. Como alternativa se propone que se revisarán los procesos internos para verificar la factibilidad de reducir los tiempos generales del proceso y realizar el cambio, si procede en la normativa correspondiente.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
171	<p>AMIIF; Fernando Fon; Que se compartan todos los documentos: Lineamientos, Comunicados, con anticipación a su entrada en vigor con los regulados, con el propósito de asegurar su correcto entendimiento y ejecución por parte de los regulados.</p>	<p>Se suscribe la Propuesta. Se dará mayor difusión de los documentos que son aplicables a los Terceros Autorizados y/o a los interesados en fungir como Terceros Autorizados mediante la página: http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx. Mismo que se actualiza con la información correspondiente al trámite de Autorización a Terceros; así mismo, se realizará la migración de la información del proceso a la página gob.mx para finales del tercer trimestre de este año. Cabe señalar que adicionalmente se realiza la difusión de lineamientos vía oficio, en caso de dudas al proceso se da atención por diferentes vías, como son: respuestas a escritos libres ingresados en las ventanillas del CIS, telefónicamente y/o correo electrónico de manera permanente.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
172	<p>AMIIF; Fernando Fon; Que se adopten los criterios de respuesta expedita en general por parte de la autoridad que ya se utilizan para dar curso a productos perecederos.</p>	<p>No se suscribe pero se presenta alternativa. Derivado de la índole del proceso de Terceros el cual involucra una serie de etapas que dependen una de la otra, y de las cuales algunas son directamente imputables al usuario, en cuanto a cumplimiento al 100% de los requisitos establecidos para obtener la autorización, no son aplicables a este proceso los criterios de respuesta expedita para productos perecederos. Cabe señalar que los tiempos de respuesta se encuentran establecidos en el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Como alternativa se propone que se revisarán los procesos internos para verificar la factibilidad de reducir los tiempos generales del proceso y realizar el cambio, si procede en la normativa correspondiente.</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>
173	<p>AMIIF; Fernando Fon; Generar mecanismos formales para atender las correcciones con tiempos de respuesta definidos.</p>	<p>No se suscribe pero se presenta alternativa, los mecanismos para la atención a correcciones en la documentación presentada con el ingreso de trámite para fungir como Terceros Autorizados se encuentran establecidos en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y los mecanismos para la atención a correcciones de las no conformidades derivadas de las visitas de evaluación de la conformidad para fungir como Terceros Autorizados se encuentran establecidos en los artículos 245 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y en el 212 del Reglamento de Insumos para la Salud .</p>	<p>Fecha de avance del compromiso 2 de enero del 2017</p>	<p>http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</p>

--	--	--	--	--	--	--

Respuestas de la
institución

